

Titolo	ENGOT-EN2-DGCG / EORTC 55102: A phase II trial of postoperative chemotherapy or no further treatment for patients with node-negative stage I-II intermediate or high risk endometrial cancer
Disegno dello Studio	<ul style="list-style-type: none"> - Studio multicentrico, prospettico, aperto, randomizzato, controllato di comparazione della chemioterapia adiuvante versus nessun trattamento in pazienti con cancro endometriale di medio-alto rischio con linfonodi negativi allo stadio I-II - Stratificazione: <ol style="list-style-type: none"> 1. Istotipo (endometrioide vs. non-endometrioide) 2. Stadio (1A vs. 1B vs. 2) 3. Linfadenectomia aortica (≥ 10 linfonodi) e pelvica (≥ 20 linfonodi) vs. linfadenectomia meno estensiva 4. Brachiterapia (sì/no) - Randomizzazione 1:1: <ul style="list-style-type: none"> - I: chemioterapia adiuvante con paclitaxel e carboplatino i.v. (ogni 3 settimane, per 6 cicli) - II: follow-up senza ulteriori trattamenti <p style="text-align: right;">[la brachiterapia adiuvante è opzionale]</p>
Obiettivi Primari	- Overall survival
Obiettivi Secondari	<ul style="list-style-type: none"> - Disease-specific survival, progression-free survival - Tasso di recidive pelviche, a distanza e miste - Quality of life, compliance e tossicità
Criteri di Inclusione Principali	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carcinoma endometriale istologicamente confermato senza residuo tumorale dopo prima chirurgia con linfonodi negativi e le seguenti caratteristiche di stadio FIGO 2009, grado ed istotipo: <ol style="list-style-type: none"> a. I, G3, adenocarcinoma endometrioide b. II, adenocarcinoma endometrioide c. I-II, istotipo 2 (cellule chiare, sieroso, squamoso, indifferenziato) 2. Isterectomia totale addominale, isterectomia radicale, isterectomia laparoscopica o robotica con annessectomia bilaterale e linfadenectomia pelvica (linfadenectomia aortica opzionale) 3. Minimo 12 linfonodi pelvici (6 per lato) 4. Omentectomia fortemente raccomandata in caso di carcinoma a cellule chiare, sieroso o indifferenziato 5. Chirurgia entro 10 settimane dalla randomizzazione
Criteri di Esclusione Principali	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carcinosarcoma, sarcoma o carcinoma a piccole cellule con differenziazione neuroendocrina 2. Radioterapia a fasci esterni 3. Trattamento oncologico concomitante 4. Partecipazione ad altro trial oncologico
Dimensioni e Durata dello Studio	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti: 240 (randomizzazione 1:1) - Periodo di arruolamento: 36 mesi - Follow-up: fino all'osservazione di 135 eventi, circa 36 mesi dopo l'ultima randomizzazione (follow-up minimo)

Per informazioni:
Stefano Greggi – Istituto Nazionale Tumori di Napoli
s.greggi@istitutotumori.na.it