

ECLAT/AGO-OP.6 (EudraCT number 2017-003413-25)

Studientitel:

Pelvine und paraaortale Lymphadenektomie bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom Stadium I oder II mit hohem Rezidivrisiko. Eine multizentrische, prospektive randomisierte kontrollierte Studie.

Studienziel:

In dieser Studie soll bei Patientinnen mit Gebärmutter-schleimhautkrebses (Endometriumkarzinom) mit hohem Risiko, bei denen die vollständige Resektion des sichtbaren Tumors durch die Entfernung der Gebärmutter, der Eierstöcke und Eileiter erfolgte, untersucht werden, ob durch die Entfernung von Lymphknoten, die sich während der Operation nicht verdächtig darstellen, die Heilungschancen verbessert werden können. Vorangegangene Untersuchungen konnten zeigen, dass dies durchaus möglich sein könnte. Sollte sich herausstellen, dass die Entfernung dieser Lymphknoten zu keinem Vorteil für die Patientin führt, könnte man den Patientinnen die Nebenwirkungen und Risiken dieses zusätzlichen Operationsschrittes zukünftig ersparen.

Patientengruppe:

Die Studie richtet sich an Patientinnen mit einem histologisch bestätigten Gebärmutter-schleimhautkrebs mit hohem Rezidivrisiko: Stadium pT1b, pT2, alle histologischen Typen; pT1a G3, Typ 1 oder Typ 2 Tumore oder Karzinosarkom.

Studiendesign:

Arm A: Standard Operationsverfahren bei Endometrium Karzinom: totale Hysterektomie (komplette Entfernung der Gebärmutter), bilaterale Salpingo-Oophorektomie (beidseitige Entfernung von Eileiter und Eierstock), Omentektomie (Entfernung des Bauchnetzes) (Typ 2 Krebserkrankung)

Arm B: zusätzlich zu den Standard Operationsverfahren, wie definiert für Arm A: Systematische pelvine und paraaortale Lymphadenektomie (Entfernung der Lymphknoten im Becken und im Bereich der Hauptschlagader) bis zu den Nierengefäßen

Für beide Behandlungsarme wird eine vaginale Brachytherapie (Bestrahlung) und Chemotherapie als adjuvante Behandlung nach der Operation empfohlen.