

INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE ENDOMETRIO

*“Estudio retrospectivo en la valoración del uso del **Movilizador Uterino** en el **Cáncer de Endometrio** estadio **Inicial: estudio MUCEI**”*

Diseño del estudio

La introducción del manipulador uterino genera una presión positiva sobre la cavidad endometrial que, hipotéticamente, facilitaría el paso de células tumorales a cavidad peritoneal a través de las trompas. Dicho de otro modo, ayudaría a la extensión de la enfermedad a otras regiones gracias al acceso de dichas células a otros órganos intraabdominales. También se asocia a mayor tasa de rotura uterina durante su uso, rompiendo la integridad uterina, exponiendo células tumorales a cavidad pélvica y/o vagina. Pese a ello, no se ha logrado demostrar un peor resultado oncológico derivado del uso o no del manipulador uterino, siendo un tema altamente controvertido.

Con la reciente publicación de los datos del estudio *LACC* (Locally advanced cancer of the cervix) fase III en los que cuestionan no sólo el uso del manipulador en las histerectomías por cáncer de cérvix, si no también el tipo de vía de abordaje (laparotomía vs laparoscopia), se ha puesto en tela de juicio el empleo de estos dispositivos también en otros tipos de cánceres ginecológicos como, en el caso que nos ocupa, el de endometrio.

Se presenta un estudio retrospectivo multicéntrico en el que se realizará una revisión de todas aquellas pacientes sometidas a cirugía por neoplasia de endometrio de aparente estadio inicial, clasificándose en función de si se ha empleado movilizador uterino o no. Analizando las características prequirúrgicas de la paciente, el acto quirúrgico, datos histológicos, tratamiento adyuvante, recaídas (PFS) y tratamiento, la tasa de recaídas y supervivencia global (OS). Valorando patrón de recurrencia y si existe diferencias entre vía abordaje y movilizador uterino.

Objetivos del estudio

Objetivo PRIMARIO

1.- Valorar de forma retrospectiva la tasa de: recaídas locales, locorregionales y a distancia en pacientes que han recibido tratamiento quirúrgico primario de cáncer de endometrio aparente estadio inicial, relacionándolo con el uso o no de manipulador uterino y vía de abordaje.

Objetivos SECUNDARIOS

- 1.- Evaluar la influencia de posibles factores de riesgo que contraindiquen el uso del movilizador uterino.
- 2.- Realizar un estudio epidemiológico de las características prequirúrgicas de las mujeres con cáncer de endometrio.

3.- Recabar y analizar las características del acto quirúrgico, los datos histológicos y el tratamiento adyuvante recibido.

4.- Calcular la tasa de recaídas, la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global de dichas pacientes. Así como tratamiento de la recaída.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

1.- Mujeres con cáncer de endometrio diagnosticado aparente estadio inicial en estudio preoperatorio, incluyendo estadios I, II y III tras estudio histológico.

2.- Biopsia previa prequirúrgica con diagnóstico de cáncer de endometrio o alta sospecha de patología oncológica a nivel miometrial y/o endometrial.

3.- Se haya realizado la cirugía y consten datos completos de cirugía, anatomía patológica y seguimiento

4.- Seguimiento superior a 2 años desde la fecha de cirugía.

Criterios de exclusión

1.- Mujeres con cáncer de endometrio y estadio avanzado (evidencia de patología extrauterina y afectación cervical extensa).

2.- Uso vía vaginal

3.- Ausencia de datos de seguimiento o pérdida de la paciente

4.- Seguimiento menor a 2 años

Requisitos para la participación

1. Es necesario la experiencia en la cirugía oncoginecológica en el cáncer de endometrio, para ello se deberán haber realizado al menos 15 cirugías de cirugía de neoplasia de endometrio por año reclutado.

2. Es obligatorio el dictamen favorable con la aceptación del estudio por parte del Comité Ético del Hospital.

3. Es obligado acceso a historial de la paciente y datos recogidos en la base de datos adjuntada

4. El responsable del centro deberá tener en vigor el certificado de la realización del Curso de Buena Práctica Clínica de Investigación.

https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf

Manejo de Datos

Los investigadores se comprometen a tratar los datos de manera confidencial según lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016

de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y de garantía de los derechos digitales. El responsable del centro será responsable de registrar y verificar con exactitud los datos de los pacientes. Los pacientes incluidos en el estudio serán identificados únicamente mediante un código numérico. El procedimiento de disociación será realizado por los investigadores participantes en el estudio, los cuales crearán un listado en el que se relacionen los datos personales de los pacientes con el código asignado que identificará al paciente durante el estudio. Los datos generados durante el estudio, serán protegidos de usos no permitidos por personas ajenas a la investigación y, por tanto, serán considerados estrictamente confidenciales. Se generará un archivo con toda la documentación del estudio que será custodiado por el investigador principal.

Memoria económica

El estudio no tiene patrocinio alguno por la Industria ni por otra fuente, su memoria económica es cero.

Cronograma

Recopilación de bases de datos: Abril 2019 a Agosto 2019 = **5 meses**

Análisis de datos y elaboración del manuscrito: Septiembre 2019 a Diciembre 2019= **3 meses**