

## **Prospektivní observační studie na biopsii sentinelové uzliny u pacientek s časným stádiem karcinomu děložního hrdla – Část 2**

NV19-03-00023

*Řešitel: prof. MUDr. David Cibula, CSc.*

*Příjemce: Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta*

*Spolupříjemce: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

*Spolupracovníci: MUDr. Roman Kocián, Ph.D.; RNDr. Martina Borčinová, Ph.D.*

Hlavním cílem studie bylo prospektivní ověření bezpečnosti deeskalace chirurgické léčby časných stadií karcinomu děložního hrdla, tedy odběru sentinelových pánevních uzlin namísto standardní systematické pánevní lymfadenektomie.

SENTIX je příkladem úspěšné akademické prospektivní klinické multicentrické mezinárodní studie české provenience, organizované českým pracovištěm, jejíž výsledky mění klinickou praxi. Studie byla financována 2 navazujícími granty AZV ČR (16-31643A; 2016-2019 a NV 19-03-00023; 2019-2022) a částečně ze zdrojů akademické kolaborativní skupiny pro podporu klinického výzkumu v onkogynekologii (CEEGOG – Central and Eastern European Gynecologic Oncology Group; [www.ceegog.eu](http://www.ceegog.eu)).

Do studie se zapojilo 47 center z 18 zemí Evropy, Jižní Ameriky a Jižní Afriky. Studie splnila všechny anotované cíle, nad rámec projektu byla prezentována celá řada ad hoc analýz. Celkem bylo do studie registrováno 817 subjektů, první pacientka byla zařazena v 07/2016, poslední v 09/2020, studie byla po minimální době sledování poslední zařazené pacientky po skončení léčby uzavřena ve 12/2022. Studie splňovala všechny požadavky dobré klinické praxe, zahrnující prospektivní monitoring dat, centrální kontrolu kvality (patologie), zabezpečený informační systém, průběžné bezpečnostní analýzy předběžných výsledků, intenzivní komunikaci s centry (pravidelné telekonference, newslettery), pravidelná jednání studijního týmu, zapojení nezávislé odborné kontrolní komise (steering committee), hlášení nežádoucích účinků, mezinárodní registraci prospektivní studie (NCT04037124). Během studie byly připraveny 3 dodatky, které byly odsouhlaseny etickými komisemi všech zapojených center.

Anotovaným výstupem grantu byly 4 publikace v impaktovaných časopisech. Přestože finální analýza celé kohorty bude teprve publikována, projekt již přinesl mnoho úspěšně prezentovaných a publikovaných výsledků. Výsledky ze studie SENTIX byly vybrány nebo oceněny jako nejlepší prezentace na několika prestižních konferencích v daném oboru (ESMO 2020 – Proffered papers; ESGO State of the art 2020 – Most influential clinical trials of the year; ESGO 2022 – Best oral session: Sentix – pathological ultrastaging; ESGO 2023 – Best oral session: Sentix – Risk of lower limb lymphedema, Best oral session: Sentix – Final outcome of SLN pathological ultrastaging). Součástí závěrečné zprávy je 10 publikací s dedikací k současnému grantu v časopisech s IF, z toho 9 v časopisech Q1 (obor Gynekologie-prodnictví) se sumární hodnotou IF = 67,446.

Výsledky získané ze 7letého prospektivního projektu nelze stručně shrnout do jednoho odstavce. Studie potvrdila hlavní hypotézu, tedy bezpečnost méně radikální chirurgické léčby karcinomu děložního hrdla. Tento hlavní výstup teprve bude publikován a měl by přinést změnu současné mezinárodní klinické praxe. Studie však přinesla řadu dalších originálních výsledků, z nichž některé již vedly k úpravám mezinárodních doporučených postupů (např. rozsah lymfadenektomie v případě negativního vyšetření sentinelových uzlin během operace; intenzita patologického vyšetření sentinelové uzliny).

*Zdroj: brožura MZ ČR vydaná u příležitosti udílení Ceny ministra zdravotnictví za zdravotnický výzkum a vývoj, 2023*