

## PORTEC-4a

### Randomised Phase III Trial of molecular profile-based versus standard recommendations for adjuvant radiotherapy for women with early stage endometrial cancer

---

<b>Inclusion Criteria</b>	<b>Histologically confirmed endometrioid type endometrial carcinoma:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Stage IA, grade 3 (any age, with or without LVSI)</li><li>2. Stage IB, grade 1 or 2 and age <math>\geq 60</math> years</li><li>3. Stage IB, grade 1-2 with documented LVSI</li><li>4. Stage IB, grade 3 without LVSI</li><li>5. Stage II (microscopic), grade 1</li></ol> <b>WHO-performance status 0-2</b> <b>Written informed consent</b>
<b>Exclusion Criteria:</b>	<b>Any other stage and type of endometrial carcinoma</b> <b>Histological types serous carcinoma or clear cell carcinoma (at least 10% if mixed type); undifferentiated or neuroendocrine carcinoma</b> <b>Uterine sarcoma (including carcinosarcoma)</b> <b>Previous malignancy (except non-melanomatous skin cancer) &lt; 5 yrs</b> <b>Previous pelvic radiotherapy</b> <b>Interval between the operation and start of radiotherapy exceeding 8 weeks</b>

---

Alle trialdocumenten zijn te vinden op [www.msbi.nl/portec4](http://www.msbi.nl/portec4)

Bij vragen of problemen met randomisatie: bel IKNL 088-234 6500

Bij vragen over het moleculaire profiel: bel of mail Tjalling Bosse  
[t.bosse@lumc.nl](mailto:t.bosse@lumc.nl)

Overige vragen: [portec@iknl.nl](mailto:portec@iknl.nl) of [c.l.creutzberg@lumc.nl](mailto:c.l.creutzberg@lumc.nl) of  
[r.a.nout@lumc.nl](mailto:r.a.nout@lumc.nl)

## PORTEC 4a Workflow

Radiotherapeut-oncoloog - bij informed consent:

- IC formulier in tweevoud tekenen
- Let op wel/geen toestemming voor bewaren van rest tumorweefsel
- Let op invullen adresformulier en QL vragenlijst
- Invullen randomisatie formulier met juiste PA nummer en lab

Randomisatie door researchverpleegkundige / datamanager

- Randomisatie formulier scannen en per secure mail naar [trialbureau@iknl.nl](mailto:trialbureau@iknl.nl) sturen
- uitslag randomisatie volgt middels standaardverzendinglijst email.

Bij standaard arm -> datum 1<sup>e</sup> brachytherapie doorgeven

Bij moleculair profiel arm -> afspraak na 2 weken voor uitslag profiel.

