

AXSANA – AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment (EUBREAST-3):

Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener axillärer Operationsverfahren nach neoadjuvanter Chemotherapie bei PatientInnen mit initial nodal-positivem Mammakarzinom (NCT04373655)

Fröhlich S (1), Hartmann S (1), Banys-Paluchowski M (2), Stickeler E (3), Lux MP (4), de Boniface J (5, 6), Gentilini O (7), Ruf F (2), Thill M (8), Hauptmann M (9), Rief A (10), Berger T (11), Wihlfahrt K (12), Karadeniz Cakmak G (13), Rubio IT (14), Gasparri ML (15, 16), Kontos M (17), Bonci E-A (18, 19), Niinikoski L (20), Murawa D (21), Pinto D (22), Peintinger F (10), Schlichting E (23), Rebaza Vasquez L (24), Valiyeva H (25), Helidon N (26), Appelgren M (5), Hahn M (27), Thiemann E (28), Kaltenecker G (29), Kühn T (30) and the AXSANA Study Group

Zielsetzung

Die optimale chirurgische axilläre Intervention bei BrustkrebspatientInnen, die von cN+ zu ycNO nach neoadjuvanter Chemotherapie (NACT) konvertieren, wird kontrovers diskutiert. Primäre Studienziele sind daher die Erfassung des 5-Jahres-krankheitsfreien Überlebens, der 3-Jahres axillären Rezidivrate und der Vergleich von Lebensqualität und Armmorbidität der verschiedenen angewendeten axillären Operationsverfahren. Der aktuelle Stand der Studienrekrutierung und des erfassten Axillamanagements der bisher eingeschlossenen PatientInnen werden präsentiert.

Methoden

Die AXSANA-Studie ist eine internationale, nicht-interventionelle prospektive Registerstudie. Eingeschlossen werden PatientInnen mit stanzbiologisch gesichertem invasivem Mammakarzinom (initial cT1-4c cN+ cM0), welche eine NACT erhalten. Nach NACT wird entsprechend nationaler und zentrumsinterner Standards die axilläre Operation (Axillary Lymph Node Dissection = ALND, Targeted Axillary Dissection = TAD, Target Lymph Node Biopsy = TLNB oder Sentinel Lymph Node Biopsy = SLNB) durchgeführt. Die Markierung des Target Lymph Node (TLN) vor NACT ist nicht vorgeschrieben.

Ergebnisse

Bis zum 01. Juni 2022 wurden 2141 Patienten in 235 Zentren aus 22 Ländern eingeschlossen [Tab. 1, Abb. 1]. In 51 % der Fälle wurde ein TLN vor NACT markiert (Clip/ Coil 78 %, Kohlenstoff 11 %, magnetischer Seed 8 %, Radarmarker 1 %, andere 2 %) [Abb. 2]. Bei 68 % zeigte sich nach NACT eine Konversion zu ycNO – hier wurde am häufigsten eine TAD (50 %) oder eine ALND (28 %) geplant, weniger häufig eine SLNB (18 %) oder eine TLNB (1 %) [Abb. 3].

Land	Anzahl der Zentren	Eingeschlossene Patienten
Deutschland	148	1323
Türkei	13	212
Spanien	9	76
Schweden	6	75
Polen	10	64
Italien	12	61
Aserbaidshjan	1	49
Griechenland	4	49
Rumänien	2	43
Finnland	1	35
Portugal	9	26
Russland	1	25
Albanien	1	22
Norwegen	1	17
Österreich	6	17
Peru	1	17
Schweiz	5	9
Thailand	1	6
Slowenien	1	5
Tschechien	1	5
Ungarn	1	2
Israel	1	3
Total	235	2141

Tab. 1 Internationale Rekrutierung Stand 01.06.2022

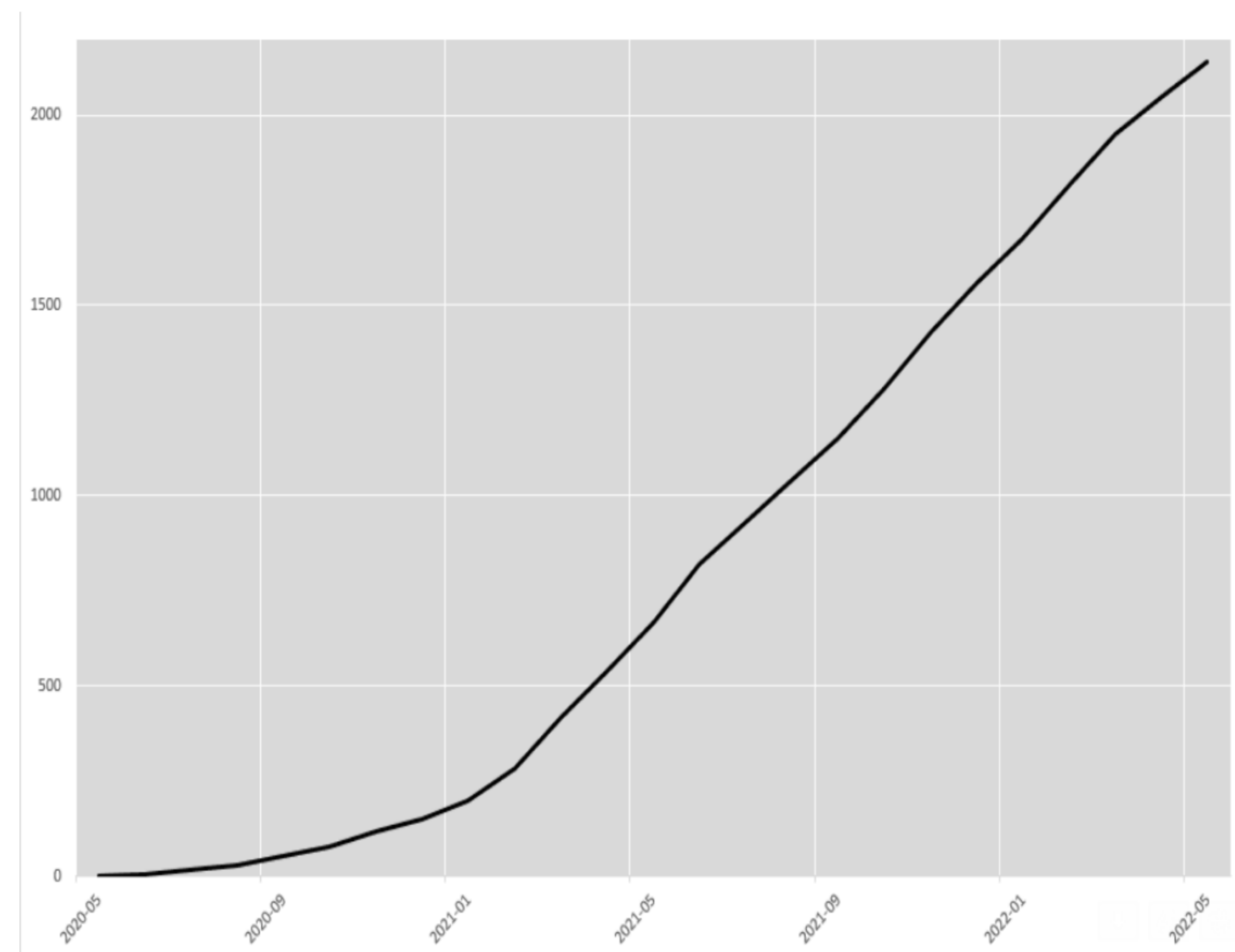


Abb. 1 Rekrutierungsstand (01.06.2022)

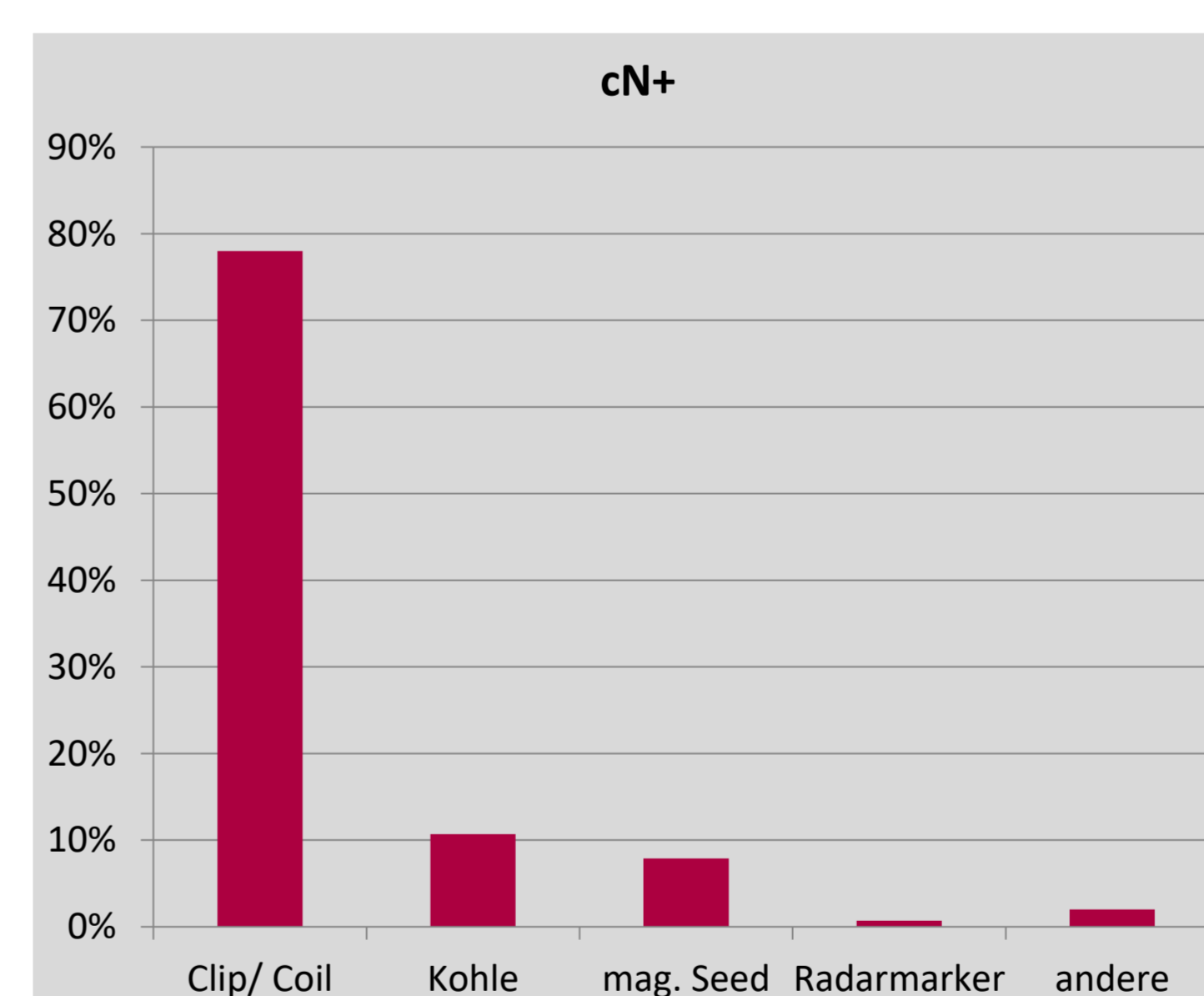


Abb. 2 Verwendete Markierungsverfahren TLN

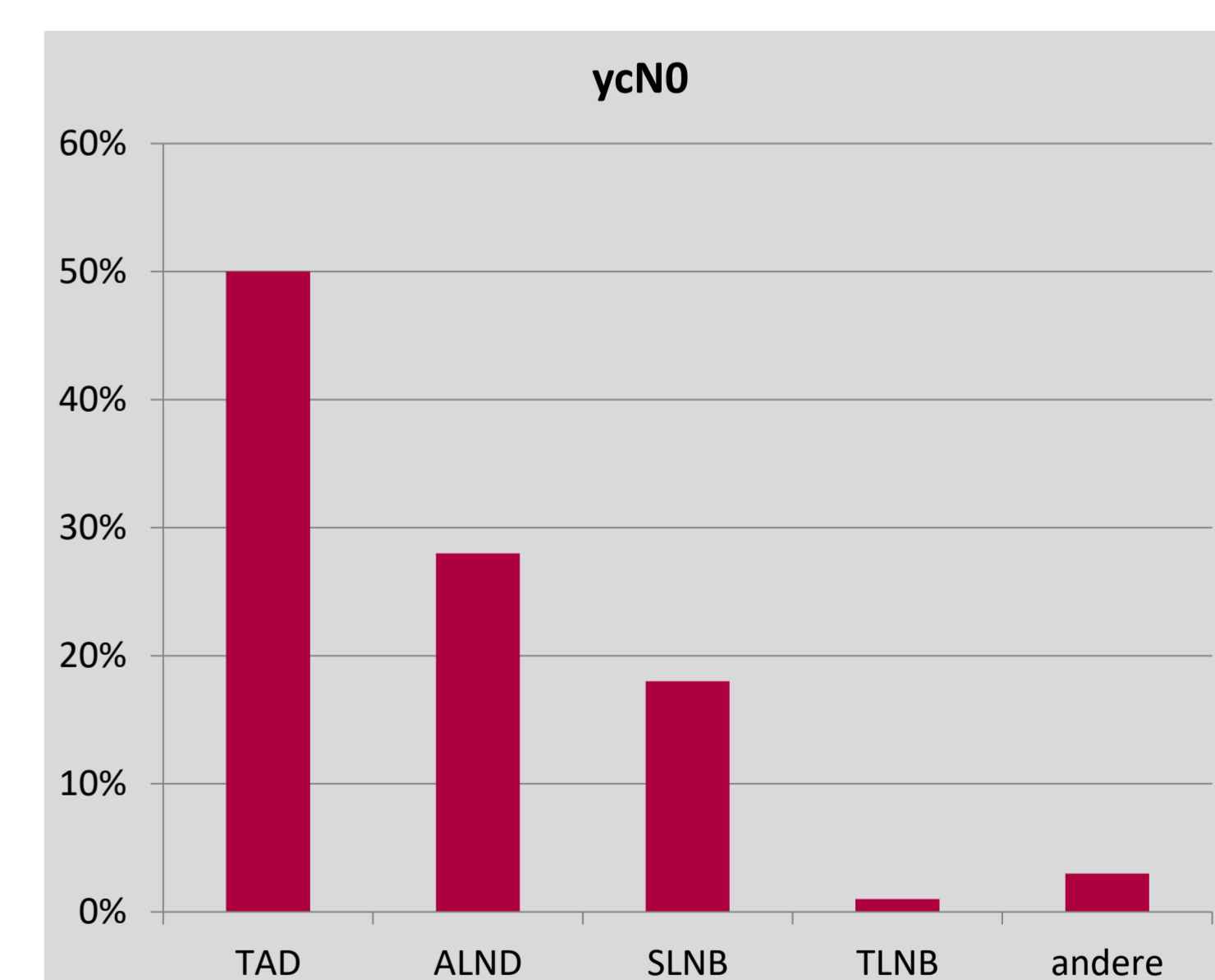


Abb. 3 Geplante OP-Verfahren bei ycNO nach NACT

Zusammenfassung

Nach 24 Monaten Rekrutierung konnten bereits mehr als 2000 von geplanten 3000 PatientInnen in die AXSANA-Studie eingeschlossen werden. Es werden alle axillären Stagingtechniken in der Studie durchgeführt. Daher wird die AXSANA-Studie erstmals einen prospektiven Vergleich dieser hinsichtlich onkologischer Parameter und Lebensqualität ermöglichen. Weiterhin werden verschiedene Markierungsverfahren des TLN angewendet. Es kann somit ein direkter Vergleich der TLNB-Techniken erfolgen, insbesondere bezüglich der Detektionsraten des TLN, aber auch hinsichtlich gesundheitsökonomischer Aspekte.

1 Universitätsfrauenklinik Rostock, Klinikum Südost Rostock, Rostock, Deutschland, 2 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsmedizin Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Lübeck, Deutschland, 3 Klinik für Gynäkologie und Geburtsmedizin, Universitätsmedizin Aachen, Aachen, Deutschland, 4 Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Frauenklinik St. Louise, Paderborn, St. Josefs-Krankenhaus, Salzkotten, St. Vincenz Krankenhaus GmbH, Paderborn, Deutschland, 5 Dept. of Molecular Medicine and Surgery, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden, 6 Dept. of Surgery, Capio St. Göran's Hospital, Stockholm, Sweden, 7 San Raffaele Hospital Milan, Milano, Italy, 8 Klinik für Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie, AGAPLISION Markus Krankenhaus, Frankfurt am Main, Deutschland, 9 Medizinische Hochschule Brandenburg - Theodor Fontane, Neuruppin, Deutschland, 10 Medical University of Graz, Graz, Austria, 11 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Mürztal-Klinikum Waren, Waren, Deutschland, 12 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsmedizin Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Kiel, Deutschland, 13 Zonguldak BEUN The School of Medicine, General Surgery Department, Breast and Endocrine Unit, Kozlu/Zonguldak 67600, Turkey, 14 Breast Surgical Unit, Clinica Universidad de Navarra, Madrid, Spain, 15 Department of Gynecology and Obstetrics, Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano, Lugano, Switzerland, 16 University of the Italian Switzerland (USI), Faculty of Biomedicine, Lugano, Switzerland, 17 1st Department of Surgery, Laiko Hospital, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece, 18 Department of Surgical Oncology, "Prof. Dr. Ion Chiricuta" Institute of Oncology, Cluj-Napoca, Romania, 19 Department of Oncological Surgery and Gynecological Oncology, "Iuliu Hatieganu" University of Medicine and Pharmacy, Cluj-Napoca, Romania, 20 Breast Surgery Unit, Comprehensive Cancer Center, Helsinki University Hospital, Helsinki, Finland, 21 Department of General Surgery and Surgical Oncology, Collegium Medicum, University of Zielona Góra, Zielona Góra, Poland, 22 Breast Unit, Champalimaud Clinical Center, Champalimaud Foundation, Lisboa, Portugal, 23 Department for Breast and Endocrine Surgery, Oslo University Hospital, Oslo, Norway, 24 Unit of Basic and Translational Research, Oncosalud-AUNA Clinic, Lima, Peru, 25 Oncology Clinic of Azerbaijan Medical University, Baku, Azerbaijan, 26 University Medical Center "Mother Teresa", Tirana, Albania, 27 Department für Frauengesundheit, Universitäts-Frauenklinik, Tübingen, Deutschland, 28 Brustzentrum Osnabrück, Niels-Stensen-Kliniken, Osnabrück, Deutschland, 29 Frauenklinik, Städtisches Klinikum Karlsruhe, Karlsruhe, Deutschland, 30 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Klinikum Esslingen, Esslingen, Deutschland.