

AKTUELLES AUS DER AXSANA-STUDIE

Ausgabe 2 (12/2020)

Liebe AXSANA-Studienzentren,

Wir freuen uns, Ihnen die zweite Ausgabe des AXSANA-Newsletters vorstellen zu können. Besonders freut es uns, dass am 3.12.2020 die 100. AXSANA-Patientin rekrutiert wurde!

Viele Informationen und aktuelle Dokumente sind auf unserer Webseite zu finden: axsana.eubreast.com

Noch nicht alle angemeldeten Zentren können rekrutieren. Die Ethikvoten für die einzelnen Kliniken/Bundesländer werden gerade beantragt bzw. sind in Bearbeitung. Bei Fragen zum aktuellen Stand an Ihrem Zentrum melden Sie sich bei uns.



Prof. T. Kühn



PD Dr. M. Banys-Paluchowski



Prof. E. Stickeler



Prof. M. Thill



Dr. S. Hartmann

Zur Erinnerung:

- Patientinnen können bis zur Operation aufgeklärt und rekrutiert werden.
- AXSANA ist keine reine TAD-Studie! Patientinnen mit allen Operationsverfahren (auch geplanten Axilladissektionen und alleinigen SLNB) können eingebracht werden.

Protokoll-Amendment

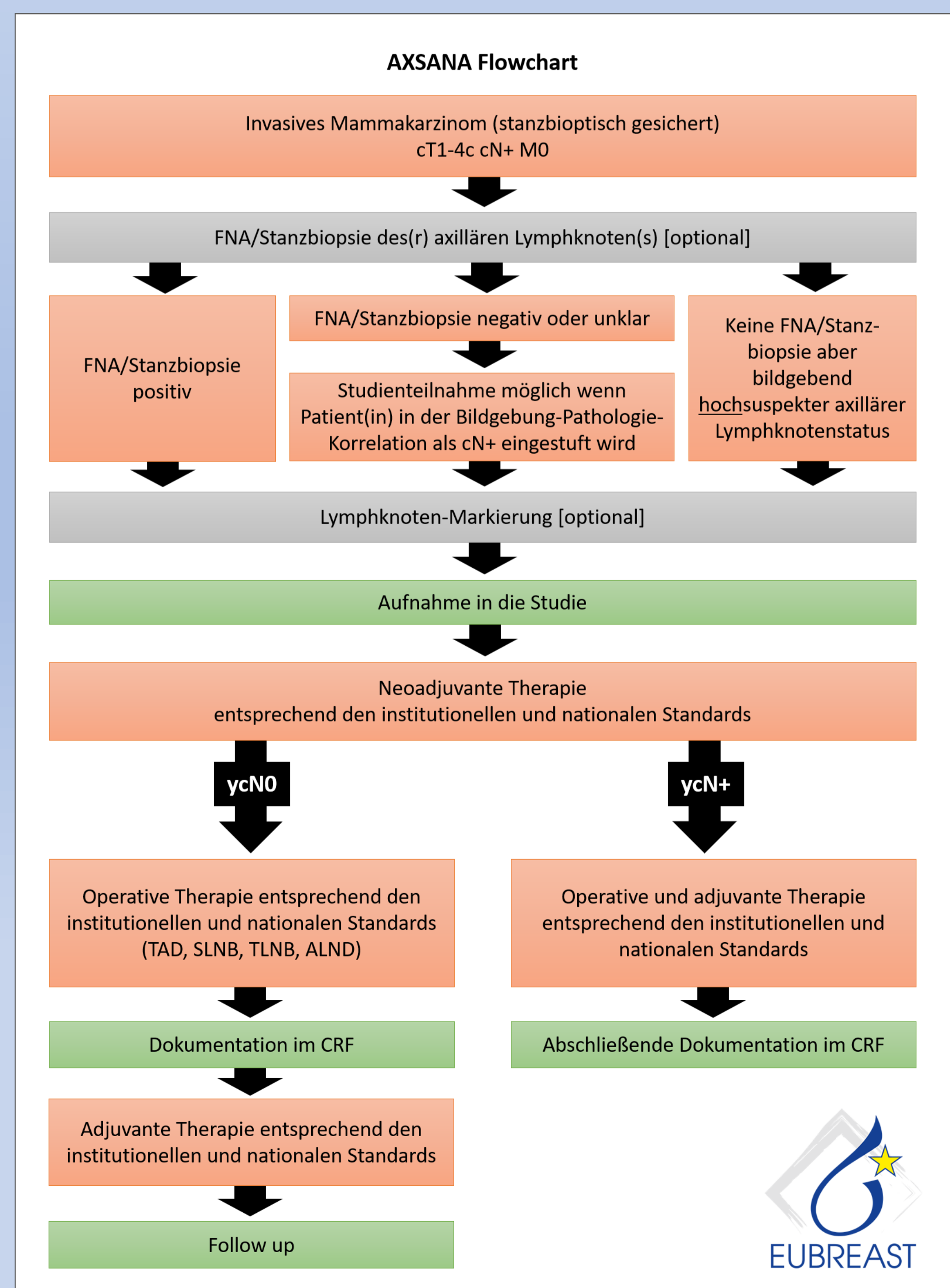
Nach Diskussion im Internationalen Board der AXSANA wurde ein Amendment verabschiedet. Die wichtigste Änderung betrifft die Einschlusskriterien: in Zukunft können auch Patientinnen ohne eine minimal-invasive Sicherung des Lymphknotenstatus in die Studie eingebracht werden, vorausgesetzt die Lymphknoten sind bildgebend hochsuspekt. Diese Änderung wurde vorgeschlagen, weil in vielen Ländern – anders als in Deutschland – eine stanzbiopsische Sicherung der Lymphknoten keinen Standard darstellt.

Rechts sehen Sie das neue Flow Chart. Derzeit wird das Amendment von der Ethikkommission Aachen beraten. Sobald es genehmigt wurde, werden wir Ihnen die neue Version des Protokolls und des CRFs zusenden.

Lebensqualität (QoL)

WICHTIG:

- Die Baseline-Bögen werden nicht bei der Studienaufnahme, sondern innerhalb von 4 Wochen vor der Operation ausgefüllt.
- Wir möchten Sie daran erinnern, die ausgefüllten QoL-Bögen an die Studienzentrale Esslingen zu faxen (**Fax 0711 3103 3069**). Bis jetzt ist in der Studienzentrale nur ein Teil der zu erwartenden Bögen angekommen. Voraussichtlich ab dem ersten Quartal 2021 werden die Fragebögen online den Patientinnen zur Verfügung stehen.



Kongressbeiträge

Über die AXSANA-Studie konnten wir kürzlich in der EUBREAST-Session auf dem DGGG-Kongress und auf der NOGGO-Jahrestagung berichten (die Vorträge sind in der Mediathek der beiden Veranstaltungen abrufbar). Anfang Dezember wurde der aktuelle Stand der Studie auf dem virtuellen San Antonio Breast Cancer Symposium in der Session „Ongoing Trials“ vorgestellt:

AXillary Surgery After NeoAdjuvant treatment: an international prospective multicenter cohort study of the EUBREAST study group to evaluate different surgical methods of axillary staging in clinically node-positive breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy

Maggie Banys-Paluchowski¹, Elmar Stickeler², Jana de Boniface³, Oreste Gentilini⁴, Marc Thill⁵, Steffi Hartmann⁶, Marina Mangold⁷, Christine Solbach⁸, Jens-Uwe Blohmer⁹, Michael Untch¹⁰, Malinda Appelgren¹¹, Hans-Christian Kolberg¹², Thorsten Kühn¹³, on behalf of EUBREAST study group

BACKGROUND
The optimal surgical staging of the axilla in breast cancer (BC) patients who convert from a clinically positive to a clinically negative node status (cN+ → cN0; Fig. 1) through neoadjuvant chemotherapy (NACT) is still unclear. For many decades, axillary lymph node dissection (ALND) has been considered standard of care in this setting. However, ALND is associated with high morbidity and may therefore lead to reduced quality of life in BC patients (Fig. 2).

STUDY DESIGN (NCT04373655)
Prospective multicenter cohort study
Target accrual: 3000 pts
Study duration: 5 years (enrollment) + 5 years (follow up)
Primary endpoints
• 5-year invasive disease-free survival
• 3-year axillary recurrence rate
• HRQoL (evaluated using 4 standardized questionnaires: EORTC QLQ-C30, BR-23, Lymph ICF and SOC-13) at baseline and 1, 3, 5 years after surgery)
Secondary endpoints are the feasibility and performance of different axillary staging techniques (detection rate, number of removed lymph nodes and association with complications, arm morbidity and quality of life, operating time and use of clinical and economic resources), impact of learning curve, and the detailed mapping of surgical and oncological treatment standards in different countries.

KEY ELIGIBILITY CRITERIA
Inclusion criteria
• Primary invasive breast cancer (confirmed by core biopsy)
• cN+ (confirmed by core biopsy or FNA)
• cT1-3
• Scheduled for NACT
• Female / male pts. ≥ 18 years old
Exclusion criteria
• Distant metastasis
• Recurrent or inflammatory BC
• Contralateral breast cancer
• Pregnancy
• > 4 cycles of NACT administered
• Pts. not suitable for surgical treatment

CURRENT STATUS
First patient recruited: June 2020
Current accrual (Oct 2020): 70 pts
Open study sites: 39

RECRUITING
ETHIKVOTUM GEWÄHRT, NUR YET REGULATED
ETHIKVOTUM AUSSTEHEND

HEADS OF NATIONAL STEERING COMMITTEES
Austria: Florentia Peintinger
Germany: Maggie Banys-Paluchowski, Michael Kriehle
Greece: Zoltan Matri
Hungary: Zoltan Matri
Italy: David Murawa
Poland: David Murawa
Portugal: Eduard Alexandru Bonci
Romania: Eduard Alexandru Bonci
Russia: Isabel Rubio
Spain: Jana de Boniface
Sweden: Maria Luisa Gasparri
Switzerland: Maria Luisa Gasparri

AXSANA-Initiierungspräsentation

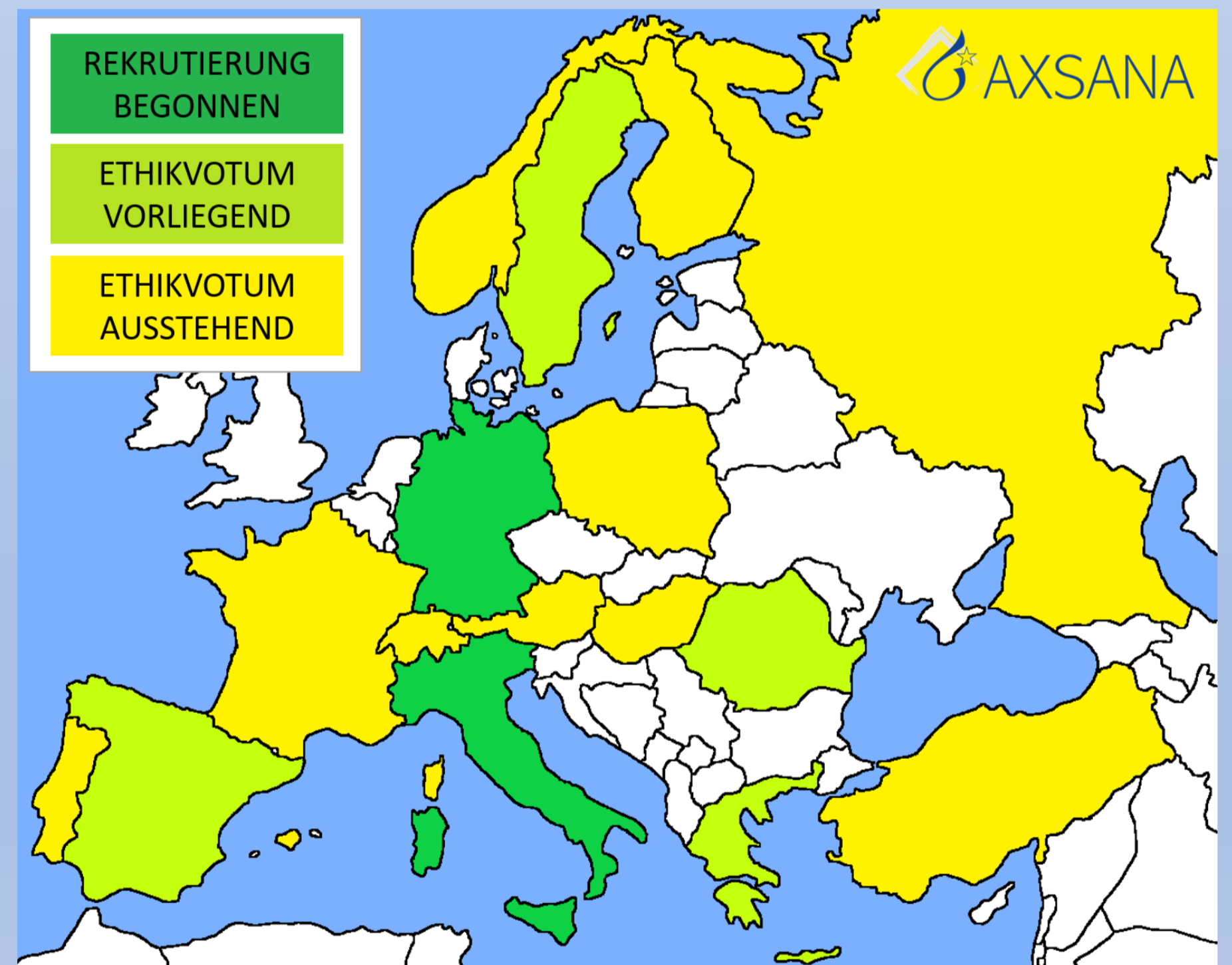
Um an der AXSANA-Studie teilzunehmen können Sie mit Ihrem Team entweder an einer Online-Live-Initiierung teilnehmen oder sich die aufgezeichnete Präsentation anschauen: axsana.eubreast.com. Danach informieren Sie uns bitte, damit wir Ihr Zentrum als initiiert in die Dokumentation aufnehmen können. Die nächste Online-Live-Initiierung findet am **19.01.2021 (Dienstag) um 15 Uhr** statt. Anmeldungen schicken Sie bitte an: j.shabbir@klinikum-esslingen.de.

Internationale AXSANA-Koordinatoren

Land	National Steering Committee
Finnland	Dr. Laura Niinikoski
Frankreich	Prof. Jean-Marc Classe
Griechenland	Prof. Michalis Kontos
Italien	Dr. Oreste Gentilini, Dr. Rosa di Micco
Norwegen	Dr. Ellen Schlichting
Österreich	Prof. Florentia Peintinger
Polen	Prof. Dawid Murawa
Portugal	Dr. David Pinto, Prof. Maria Joao Cardoso
Rumänien	Dr. Eduard-Alexandru Bonci
Russland	Prof. Petr Krivorotko, Dr. A. S. Emelyanov
Schweden	Prof. Jana de Boniface
Schweiz	Dr. Maria Luisa Gasparri
Spanien	Dr. Isabel Rubio, Dr. Antonio Esgueva
Türkei	Prof. Güldeniz Karadeniz Cakmak
Ungarn	Dr. habil. Zoltan Matri

Aktueller Rekrutierungsstand

Studienzentrum	PI	Patienten
UFK Rostock	Dr. Steffi Hartmann	17
Klinikum Esslingen	Prof. Thorsten Kühn	15
Klinikum Aschaffenburg-Alzenau	Prof. Michael Schrauder	10
Klinikum Stuttgart	Dr. Jürgen Schuster	7
Leopoldina-Krankenhaus Schweinfurt	Prof. Michael Weigel	7
Marienhospital Bottrop	PD Dr. Hans Christian Kolberg	6
Städtisches Klinikum Karlsruhe	Dr. Gabriele Kaltenecker	6
DiakonieKlinikum Stuttgart	Dr. Frank Beldermann	4
DiakonieKrankenhaus Freiburg	Prof. Dirk Waltermann	3
Klinikum Ansbach	Dr. Martin C. Koch	3
Klinikum Fichtelgebirge	Dr. Natalija Deuerling	3
Klinikum Landkreis Tuttlingen	Dr. Eva-Maria Jahnz	3
Klinikum Memmingen	Dr. Jutta Lefarth	3
Sana Klinikum Berlin-Lichtenberg	Dr. Maria Hufnagel	2
Kreiskrankenhaus Bergstraße	Dr. Cordula Müller	2
Ortenau Klinikum Offenburg-Kehl	Matthias Frank	2
DiakonissenKrankenhaus Karlsruhe	Dr. Sibylle Perez	2
Franziskus Hospital Bielefeld	PD Dr. Roland Csorba	2
Alb-Donau-Klinikum Ehingen	Anja Graf	1
Diakoneo Schwäbisch Hall	Prof. Andreas Rempfen	1
GRN Klinik Weinheim	Dr. Lelia Bauer	1
Medius Klinik Nürtingen	Dr. Elke Faust	1
Siloah Klinikum Pforzheim	Dr. Ingo Thalmann	1
WKK Westküstenkliniken Heide	Dr. Sandra Rauen	1
Brustzentrum Gelnhausen	Elvira Schomann	1
Regio Klinikum Pinneberg	Dr. Kerstin Ramaker	0
Agaplesion Markus Krhs. Frankfurt	Prof. Marc Thill	0
Kliniken Ostallgäu-Kaufbeuren	Dr. Daniela Dieterle	0
Niels-Stensen-Kliniken Osnabrück	Dr. Elisabeth Thiemann	0
Euregio Brustzentrum Eschweiler	Dr. Anastasia Fleuster	0
Frauenklinik Böblingen	Prof. Stefan Renner	0
Imland Klinik Rendsburg	Prof. Oliver Behrens	0
Klinikum Dritter Orden	Dr. Isabelle Himsl	0
Klinikum Ernst von Bergmann	Prof. Dorothea Fischer	0
Klinikum Fulda	PD Dr. Thomas Hawighorst	0
Klinikum Gütersloh	Dr. Wencke Ruhwedel	0
Klinikum Kulmbach	Dr. Benno Lex	0
Klinikverbund Allgäu	Prof. Ricardo Felberbaum	0
Kreisklinik Ebersberg	Dr. Stephan Hasmüller	0
Kreiskrankenhaus Torgau	Dr. Eike Simon	0
Marienhospital Stuttgart	PD Dr. Manfred Hofmann	0
Klinik Dr. Hancken Stade	Dr. Kathrin Engelken	0
RKH Bietigheim-Vaihingen	Dr. Jens-Paul Seldte	0
RWTH Uniklinik Aachen	Prof. Elmar Stickeler	0
Sana Klinikum Biberach	Dr. Silke Mattes	0
SLK-Kliniken Heilbronn	Beatrix Janke	0
Stauferklinikum Mutlangen	Dr. Ekkehard von Abel	0
Robert-Koch-Klinikum Gehrden	Dr. Wolfram Seifert	0
Klinikum Fürth	Prof. Volker Hanf	0
Brustzentrum Gelnhausen	Elvira Schomann	0



IMPRESSUM

Herausgeber: EUBREAST-Studiengruppe

Internationales Steering Committee:

Prof. T. Kühn, Prof. E. Stickeler,
Prof. J. de Boniface, Dr. O. Gentilini

Deutsches Steering Committee:

PD Dr. M. Banys-Paluchowski, Prof. M. Thill, Dr. S. Hartmann

Studienkoordination:

Frau A. Jursik, Frau J. Shabbir und Dr. M. Mangold

a.jursik@klinikum-esslingen.de

j.shabbir@klinikum-esslingen.de

Tel. 0711 3103 3064, Fax 0711 3103 3069

Ärztliche Ansprechpartner:

PD Dr. M. Banys-Paluchowski: m.banys@outlook.com

Dr. S. Hartmann: steffi.hartmann@kliniksued-rostock.de

Prof. T. Kühn: t.kuehn@klinikum-esslingen.de

