

Aktueller Stand der internationalen prospektiven multizentrischen AXSANA-Studie (NCT04373655) zur Bewertung verschiedener Operationsverfahren in der Axilla bei initial nodal-positiven MammakarzinompatientInnen nach neoadjuvanter Chemotherapie

Schmidt E¹, Banys-Paluchowski M², Hartmann S¹, Ditsch N³, Stickeler E⁴, de Boniface J^{5,6}, Gentilini OD⁷, Hauptmann M⁸, Karadeniz Cakmak G⁹, Rubio IT¹⁰, Gasparri ML^{11, 12}, Kontos M¹³, Bonci EA^{14, 15}, Niinikoski L¹⁶, Murawa D¹⁷, Kadayaprath G¹⁸, Pinto D¹⁹, Peintinger F^{20, 21}, Schlichting E²², Dostalek L²³, Nina H²⁴, Valiyeva Qanimat H²⁵, Kothari A²⁶, Vanhoeij M²⁷, Perhavec A²⁸, Ivanov T²⁹, Zippel D³⁰, Rebaza L³¹, Thongvitokomarn S³², Fröhlich S¹, Berger T³⁴, Ruf F², Rief A²¹, Wihlfahrt K³⁵, Basali T³⁶, Thill M³⁷, Lux MP³⁸, Loibl S^{39,40}, Kolberg HC⁴¹, Reimer T³⁴, Blohmer JU⁴², Hahn M⁴³, Grasshoff ST⁴⁴, Watermann D⁴⁵, Schrauder M⁴⁶, Thiemann E⁴⁷, Paepke S⁴⁸, Seitz S⁴⁹, Kaltenecker G⁵⁰, Fischer D⁵¹, Solbach C⁵², Untch M⁵³, Kühn T^{54,55} and the AXSANA Study Group

Zielsetzung

Welches das optimale chirurgische Staging-Verfahren der Axilla bei PatientInnen ist, die nach einer neoadjuvanten Chemotherapie (NACT) von einem klinisch positiven (cN+) zu einem negativen Nodalstatus (ycN0) konvertieren, wird aktuell diskutiert. In internationalen Leitlinien werden verschiedene OP-Techniken wie die Axillary Lymph Node Dissection (ALND), Targeted Axillary Dissection (TAD), Target Lymph Node Biopsy (TLNB) und Sentinel Lymph Node Biopsy (SLNB) empfohlen. Die AXSANA-Studie soll die verschiedenen operativen Stagingtechniken hinsichtlich ihres onkologischen Outcomes und der Lebensqualität prospektiv miteinander vergleichen.

Ergebnisse

Bis zum 01. Juni 2025 wurden 6631 PatientInnen in 288 Zentren aus 26 Ländern in die Studie eingeschlossen [Abb. 2]. Bei 22 % lag eine initial hohe axilläre Tumorlast mit ≥ 4 suspekten Lymphknoten vor. In 58 % der Fälle ist eine Markierung des Target-Lymphknotens erfolgt [Abb. 3], hierfür kamen mit Abstand am häufigsten Clips/Coils (76 %) zum Einsatz, auch wurden magnetische Seeds (11 %), Kohlenstoff (7 %), Radarmarker (5 %) und Radioaktive Seeds (1 %) verwendet [Abb. 4].

In 68 % der gesamten Fälle trat nach NACT eine Konversion zu ycN0 auf – hier wurde am häufigsten eine TAD (55 %) oder eine ALND (26 %) geplant, weniger häufig eine SLNB (16 %) oder eine TLNB (0,5 %) [Abb. 5].

Bei PatientInnen mit hoher initialer axillärer Tumorlast (≥ 4 suspekte Lymphknoten) kam es in 56 % der Fälle zu einer Konversion zu ycN0, bei diesen wurde am häufigsten eine ALND (55 %) gefolgt von einer TAD (30 %) geplant, SLNB (11 %) oder TLNB (0,2 %) waren deutlich seltener angedacht [Abb. 6].

Bei PatientInnen mit initial ≤ 3 suspekten Lymphknoten trat eine Konversion zu ycN0 in 71 % der Fälle auf – eine TAD (60 %) wurde hierbei am häufigsten geplant, ALND (20 %), SLNB (18 %) und TLNB (0,6 %) sollten deutlich seltener erfolgen [Abb. 7].

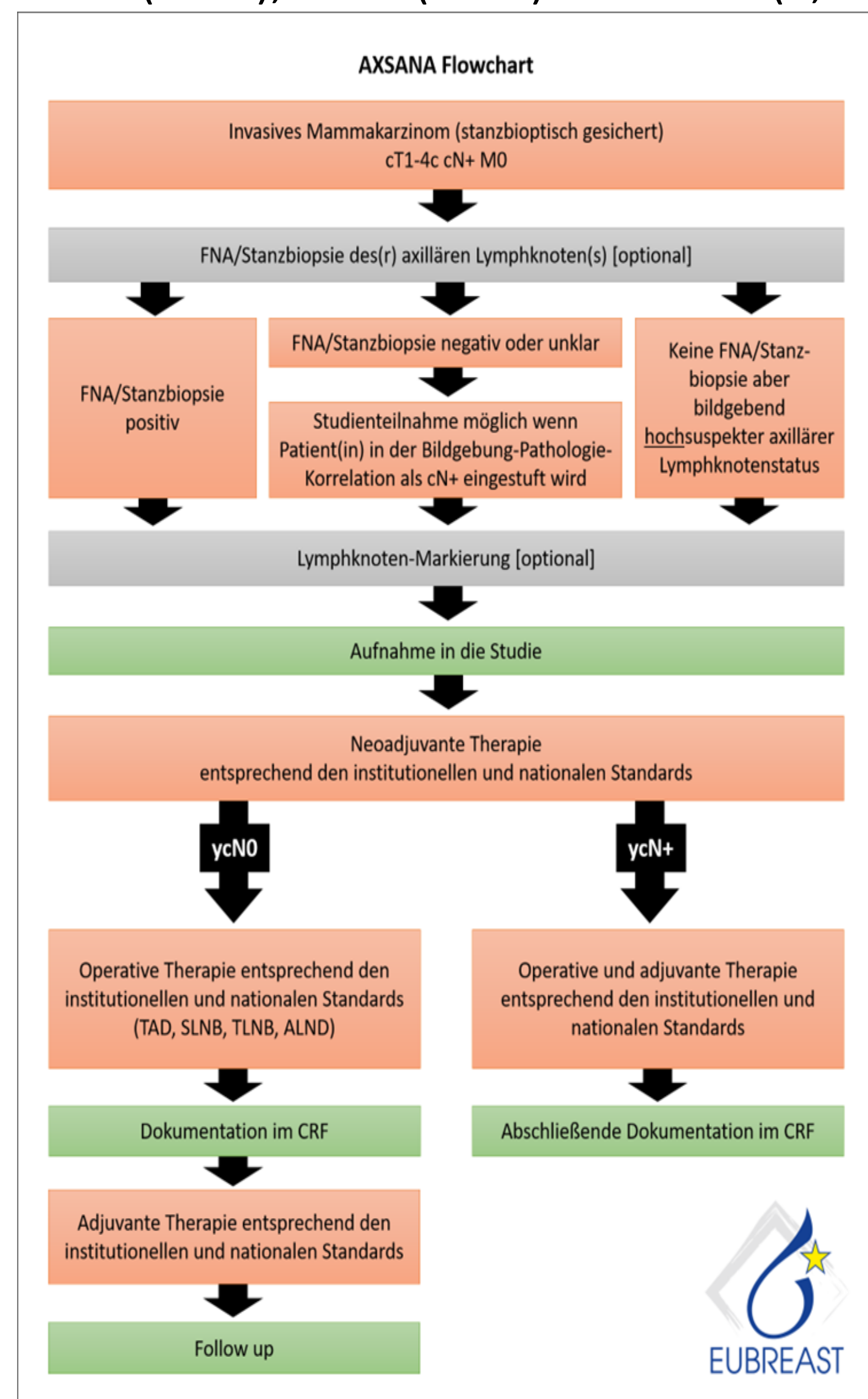


Abb. 1
AXSANA Flowchart

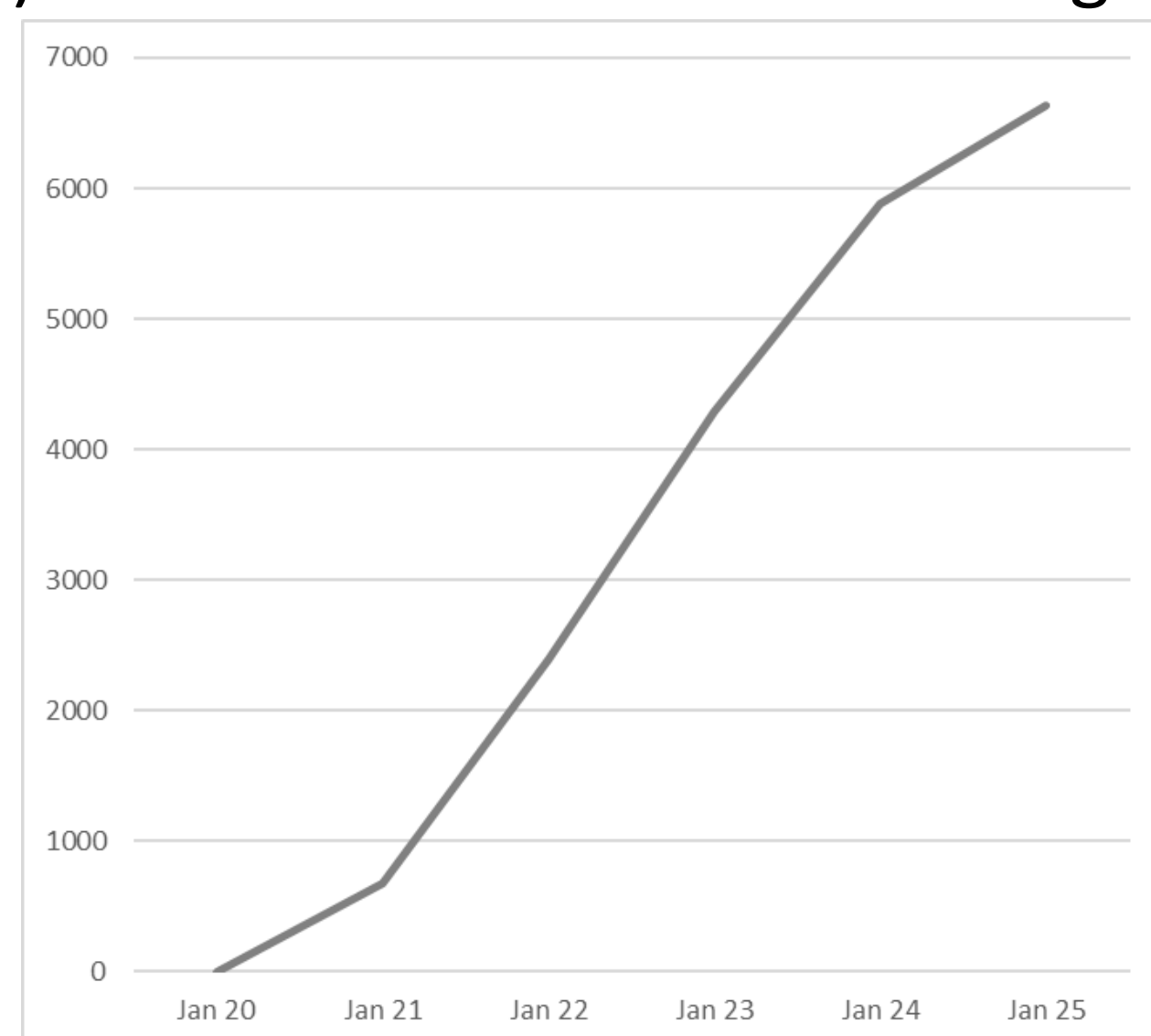


Abb. 2
Rekrutierung Stand 06/2025

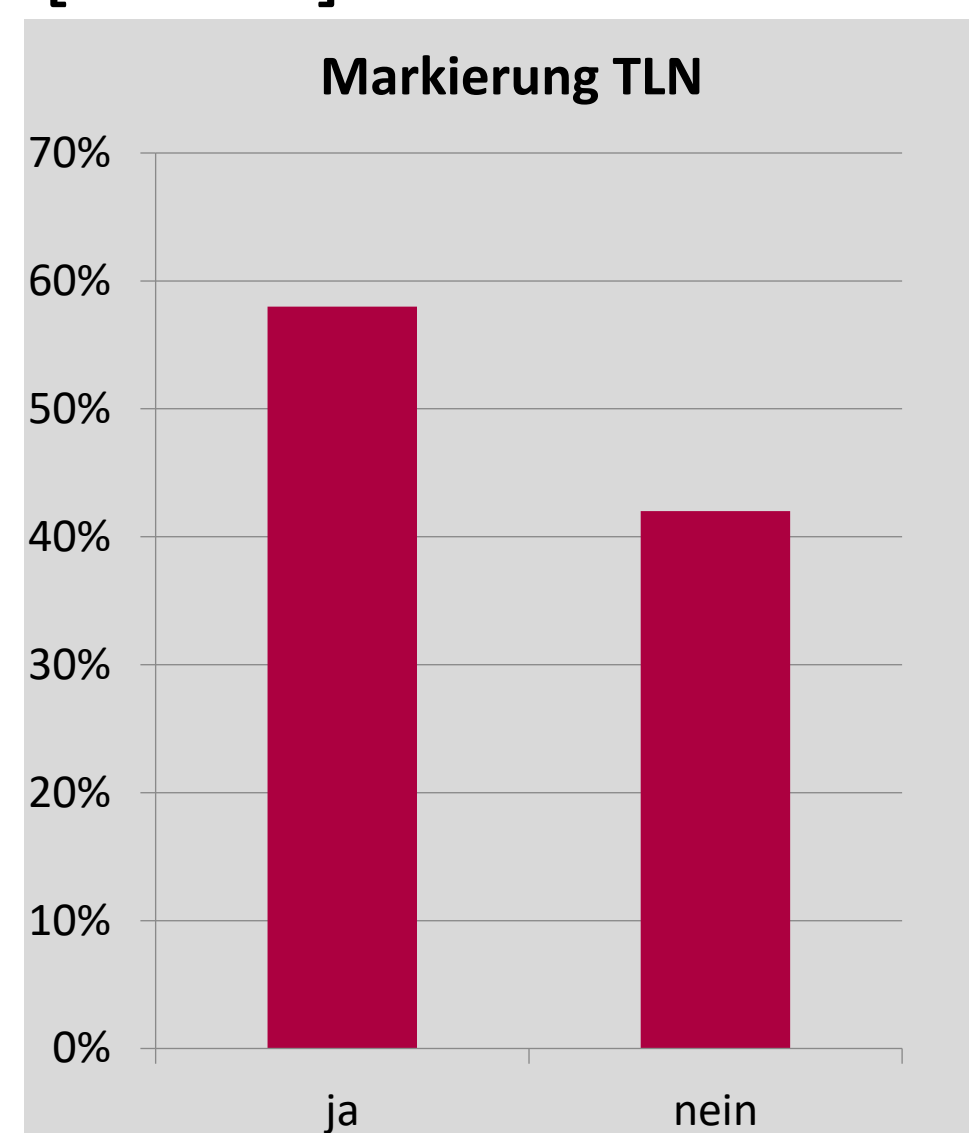


Abb. 3
TLN-Markierung

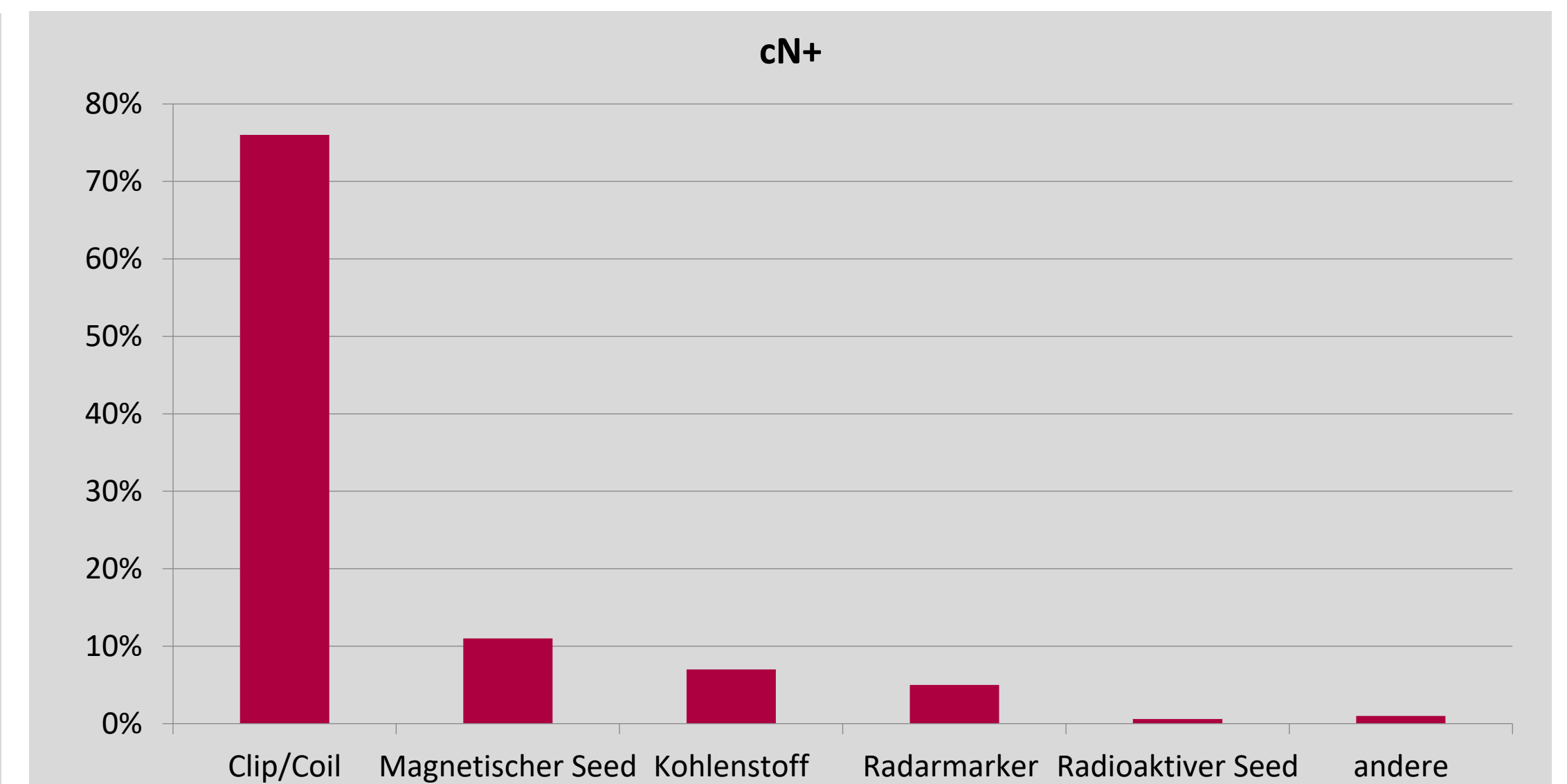


Abb. 4
Verwendete Markierungsverfahren TLN

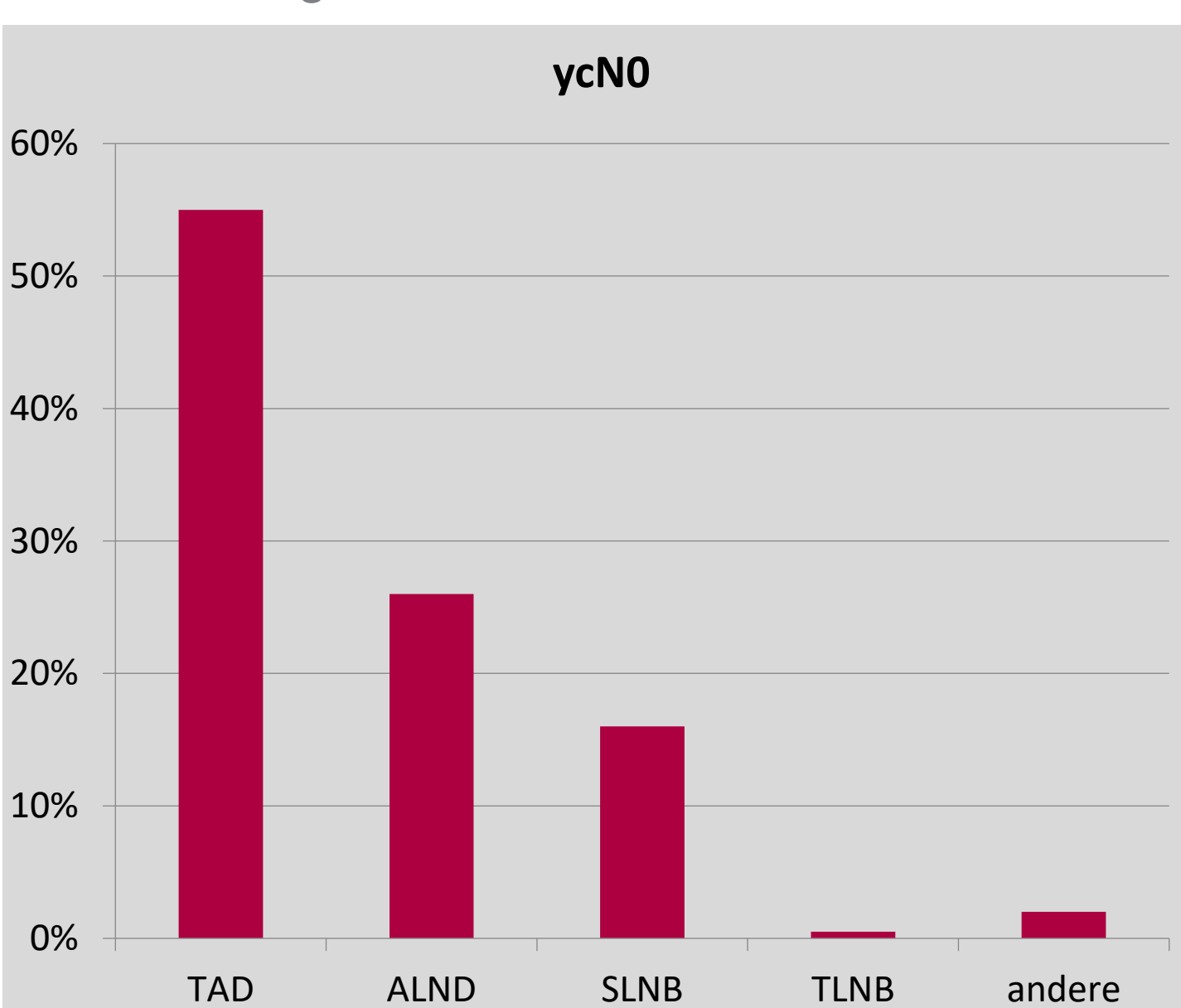


Abb. 5
Geplante OP-Verfahren bei ycN0 nach NACT (Gesamtkohorte)

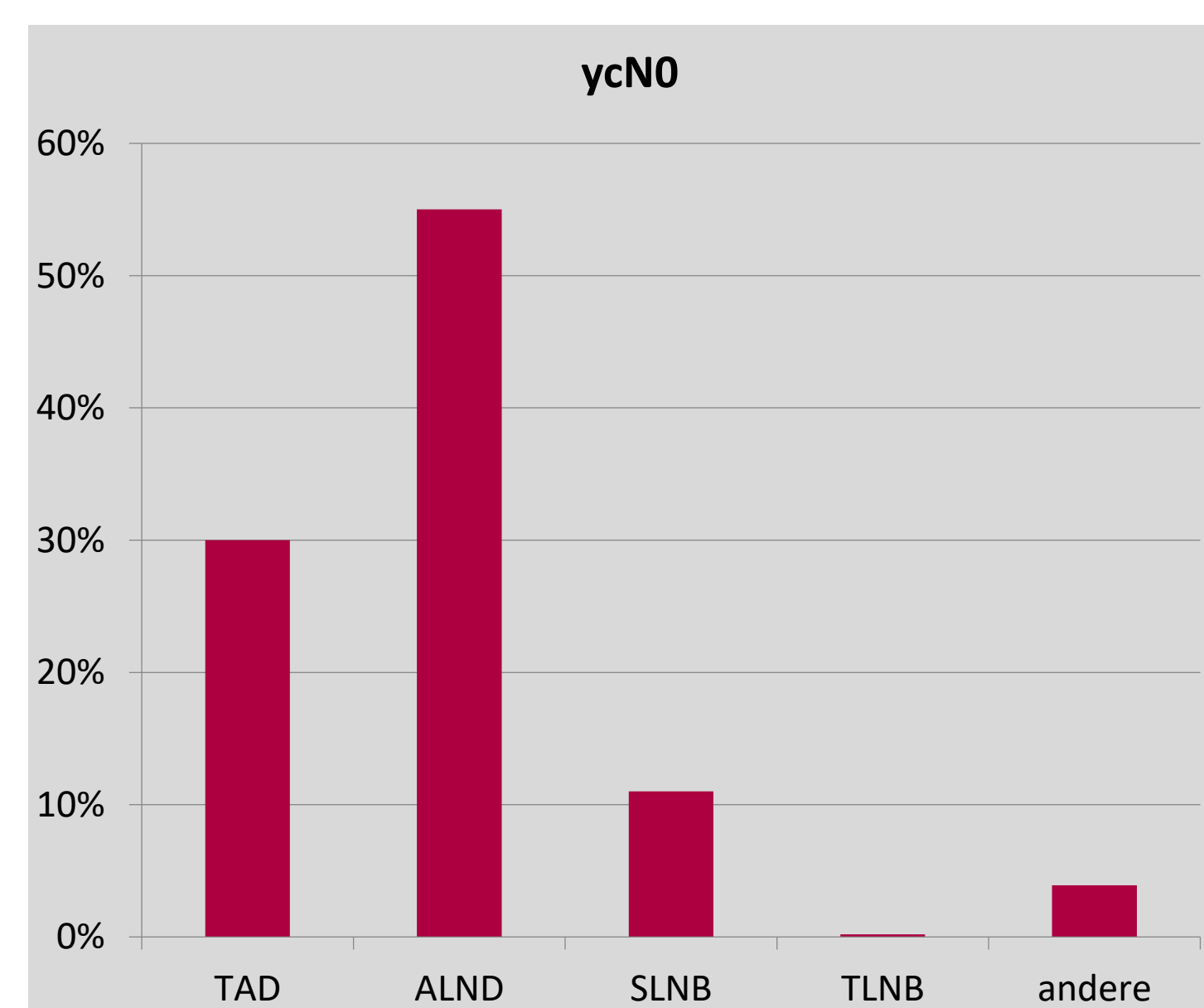


Abb. 6
Geplante OP-Verfahren bei ycN0 nach NACT (initial ≥ 4 suspekte Lymphknoten)

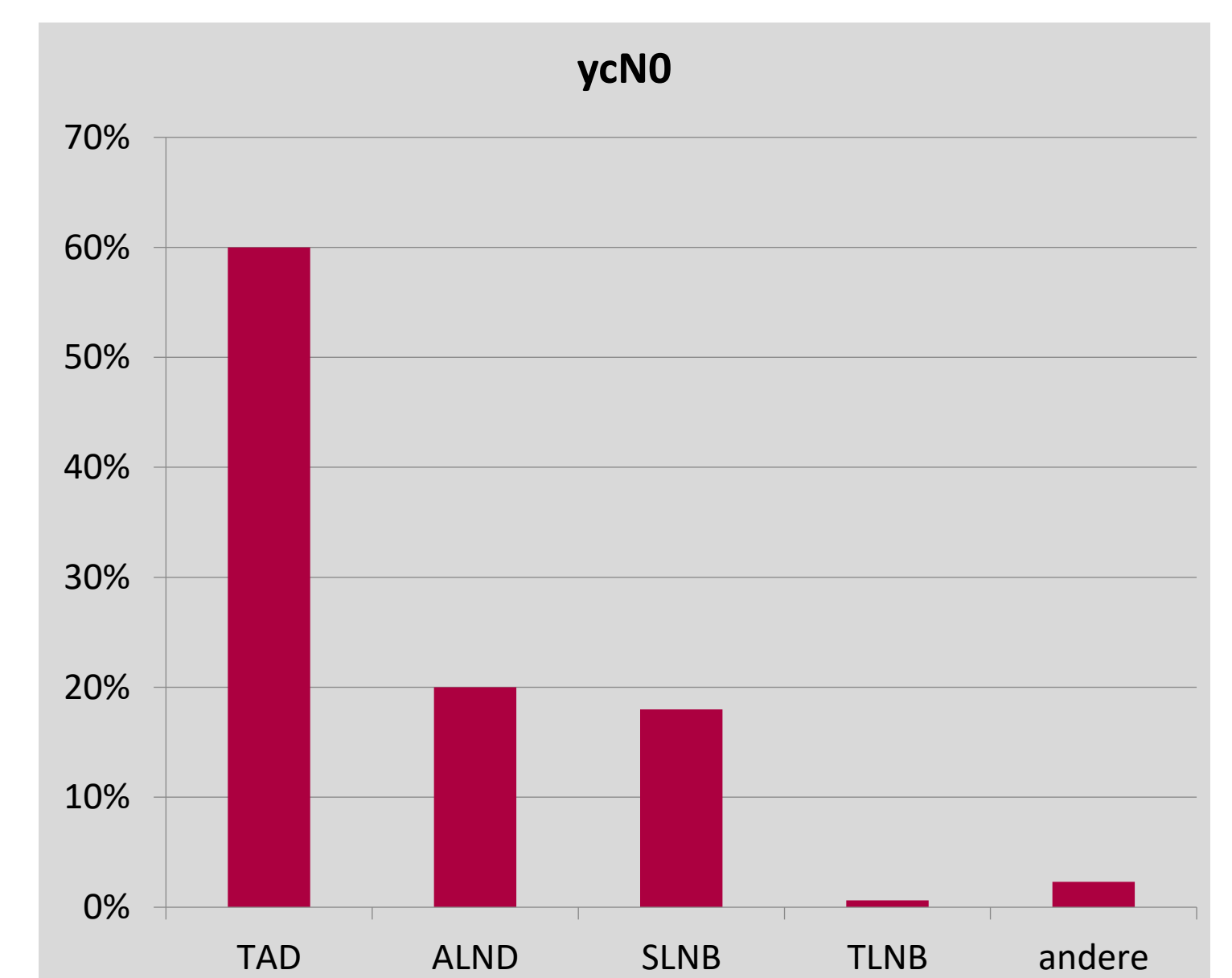


Abb. 7
Geplante OP-Verfahren bei ycN0 nach NACT (initial ≤ 3 suspekte Lymphknoten)

Zusammenfassung

Da alle Verfahren des operativen axillären Stagings in die Studie aufgenommen werden, ist ein Vergleich sowohl bezüglich onkologischer Parameter wie krankheitsfreies Überleben und Häufigkeit axillärer Rezidive als auch hinsichtlich Lebensqualität und Arm morbidity möglich.

Seit Februar 2024 wird AXSANA als AXSANAplus-Studie mit uneingeschränkter Rekrutierung weitergeführt, um zusätzliche sekundäre Endpunkte zu untersuchen, wie z.B. den Vergleich der verschiedenen axillären Staging-Verfahren bei Patienten mit hoher initialer axillärer Tumorlast oder minimalem axillären Lymphknotenbefall nach NACT.

Universitätsfrauenklinik Rostock, Klinikum Südstadt 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, Mürzt-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 Chiricută" 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 Transnational 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.

