

AXSANA

STUDIENNAME: AXSANA (AXILLARY SURGERY AFTER NEOADJUVANT TREATMENT) / EUBREAST 3

ÜBERSICHT:

Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilla-dissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie

STUDIENDESIGN:

Prospektiv, nicht randomisiert, nicht interventionell, Registerstudie

SPONSOR:

EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists)
Chairman Prof. Dr. Thorsten Kühn Klinikum Esslingen,
Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland

PRIMÄRES STUDIENZIEL:

- Erfassung des 5-Jahres invasiv-krankheitsfreien Überlebens für die verschiedenen OP-Techniken (ALND, TAD, SLNB, TLNB) im cN+ → ycN0 Kollektiv
- 3-Jahres Rate von axillären Rezidiven
- Lebensqualität und Armmorbidität

EINSCHLUSSKRITERIEN:

- Schriftliche Einwilligungserklärung
- Stanzbioptisch gesichertes primäres invasives Mammakarzinom
- cN+ (gesichert mittels Stanzbiopsie/Feinnadelaspiration oder Vorhandensein von ildgebend hochsuspekten axillären Lymphknoten)
- Ist eine minimal-invasive Biopsie des/der axillären Lymphknoten(s) erfolgt und erbrachte ein negatives oder unklares Ergebnis, ist Studienteilnahme möglich, wenn der Lymphknotenstatus in der finalen Bildgebung-Pathologiekorrelation als cN+ eingestuft wird
- cT1-cT4c
- Geplante neoadjuvante Systemtherapie
- Weibliche/männliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren

AUSSCHLUSSKRITERIEN:

- Extramammäres Mammakarzinom
- Bilaterales Mamakarzinom
- Invasives Mammakarzinom, DCIS oder ein invasives Malignom in der Eigenanamnese
- Nachgewiesene oder vermutete supraklavikuläre Lymphknotenmetastasierung
- Nachgewiesene oder vermutete parasternale Lymphknotenmetastasierung
- Axilläre Operation vor der NACT (z.B. SLNB oder Lymphknotensampling)
- Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Studienaufnahme
- Weniger als 4 Zyklen der NACT appliziert
- Fehlende Operationsfähigkeit

STATUS:

Am 31.01.2024 Rekrutierung zur Ende. Follow-Up

Ab dem 01.02.2024 Fortsetzung als AXSANApplus-Studie (mit gleichem Design)

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN:

- <https://www.eubreast.org/axsana/>

KONTAKT IM HAUS:

- Telefon 07231 33-95500
- E-Mail: brustzentrum@kliniken-heidenheim.de