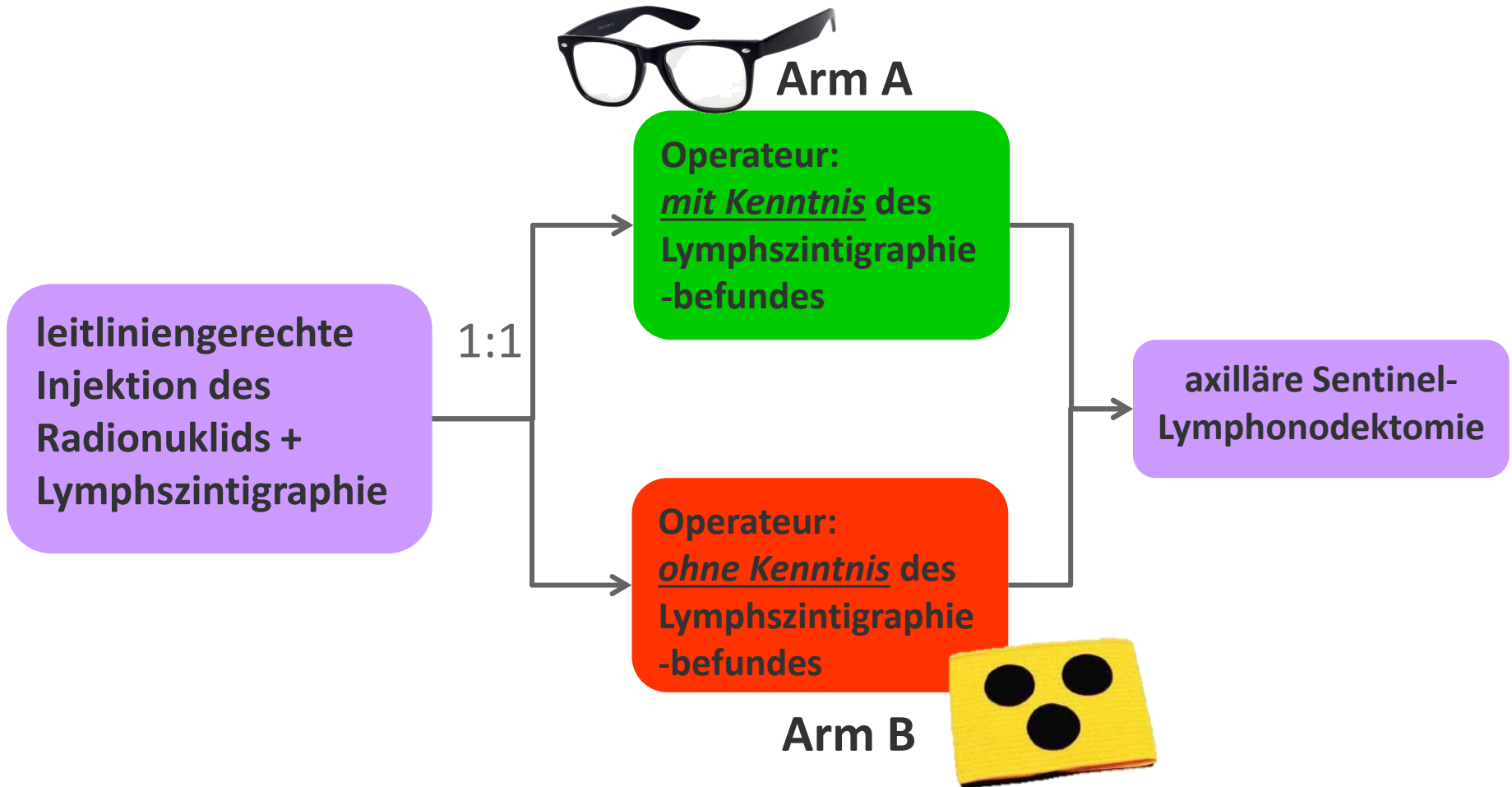




GBG 80 - SenSzi

Randomisierte, kontrollierte, multizentrische, operative Studie zur Evaluation der Rolle einer präoperativen Lymphszintigraphie vor axillärer Sentinel-Lymphonodektomie beim primären Mammakarzinom

Sherko Kümmel
Interdisziplinäres Brustzentrum
Kliniken Essen-Mitte





- **M1, cN+ oder positive LK Biopsie**
- **Bereits erfolgte neoadj. CTX für aktuelle Erkrankung (Sentinel nach neoadj. CTX)**
- **Größere Vor-OP (ab Quadrantektomie) oder Z.n. Axillaeingriff**
- **Rezidiv**
- **T4 oder inflammatorisch**
- **Extramammärer Tumor**

Standardsituation



- **Vergleich der histologischen Identifikationsrate, d.h. der durchschnittlichen Anzahl histologisch detektierbarer Sentinellymphknoten pro Patient/in mit vs. ohne präoperative Kenntnis des Lymphszintigraphiebefundes von Seiten des Operateurs**

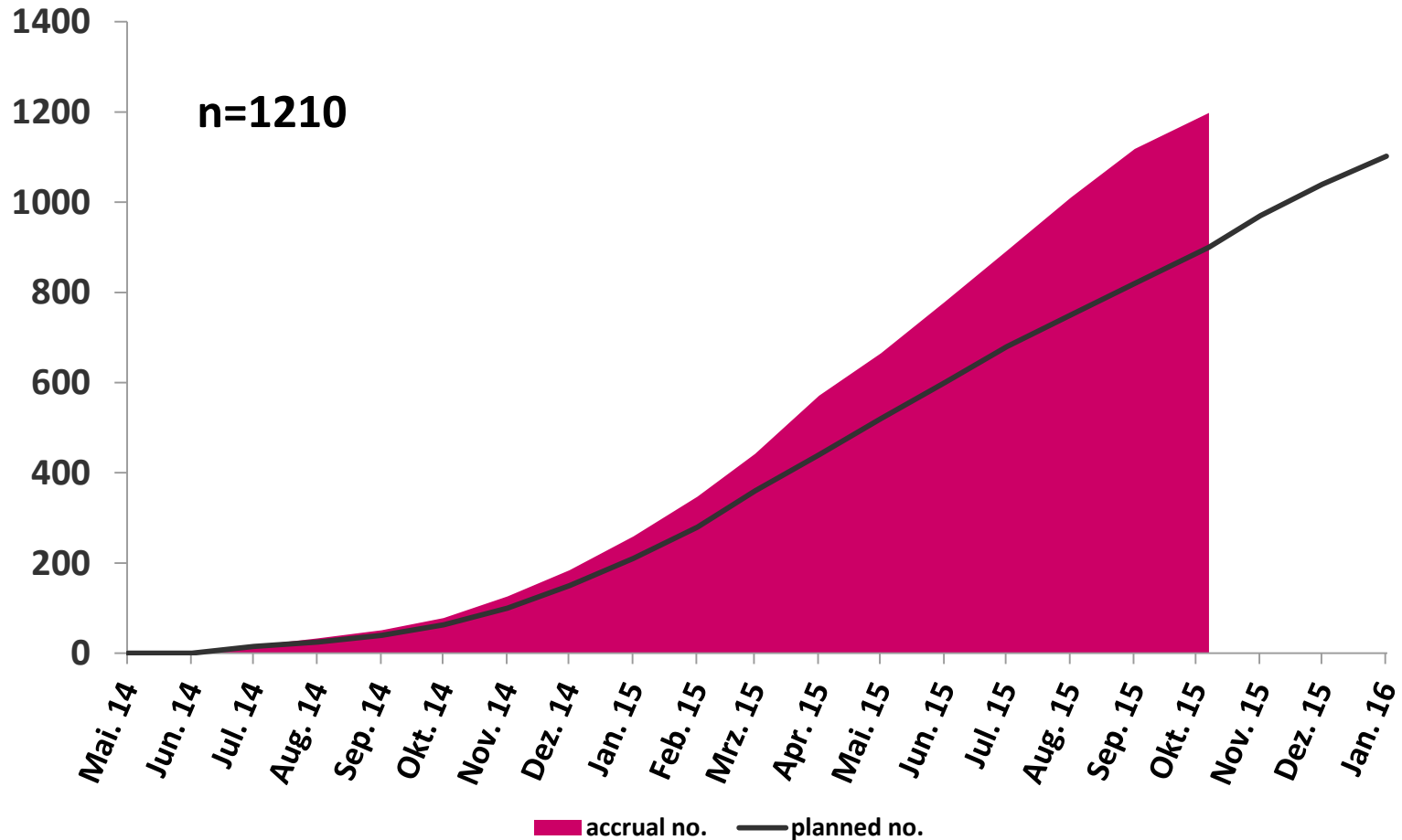
- Anzahl SLN korreliert mit FNR
- Bestmöglicher Surrogatmarker für die onkologische Sicherheit
- Vermeidung von „Understaging“ und „Undertreatment“



- **Vergleich der nodalpositiven Patientinnen detektiert mit ax. SLNE in den beiden Untersuchungsarmen**

- **Sichere Identifikation nodalpositiver Pat**
- **Werden positive SLN übersehen?**

SenSzi – Rekrutierung zum 07 Oktober 2016



22 Studienzentren – 18 Monate – Vielen Dank!



SenSzi – Top 10 Rekrutierer

GBG Nr	Zentrum	Patienten
216	Kliniken Essen-Mitte Klinik für Senologie / Interdisziplinäres Brustzentrum	289
284	Franziskus-Hospital Harderberg Abteilung für Senologie Georgsmarienhütte	153
287	St. Markus Krankenhaus Frauenklinik Frankfurt am Main	120
209	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Kiel Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe	64
379	Harzkliniken Goslar Onkologie und Hämatologie	62
569	Marien-Hospital Wesel Brustzentrum	60
769	Kreiskrankenhaus Bergstraße Heppenheim Gynäkologie und Geburtshilfe	53
586	Klinikum Weiden Brustzentrum	51
460	Kreiskrankenhaus Ebersberg Gynäkologisch-onkologische Abteilung	48
518	Klinikum Esslingen GmbH Klinik für Frauenheilkunde, Brustzentrum	46



Patientenpopulation:

stanzbiologisch gesichertes invasives Mammakarzinom, cT1-3, oder DCIS (>5cm oder >2,5cm und G3), cN0, cM0

Patientenzahl:

1.198 -mITT

Studienstart:

Q2 2014

Rekrutierungsende:

Oktober 2015



Patientenpopulation:

stanzbiologisch gesichertes invasives Mammakarzinom, cT1-3, oder DCIS (>5cm oder >2,5cm und G3), cN0, cM0

Patientenzahl:

1.198 -mITT (1163)

Studienstart:

Q2 2014

Rekrutierungsende:

Oktober 2015



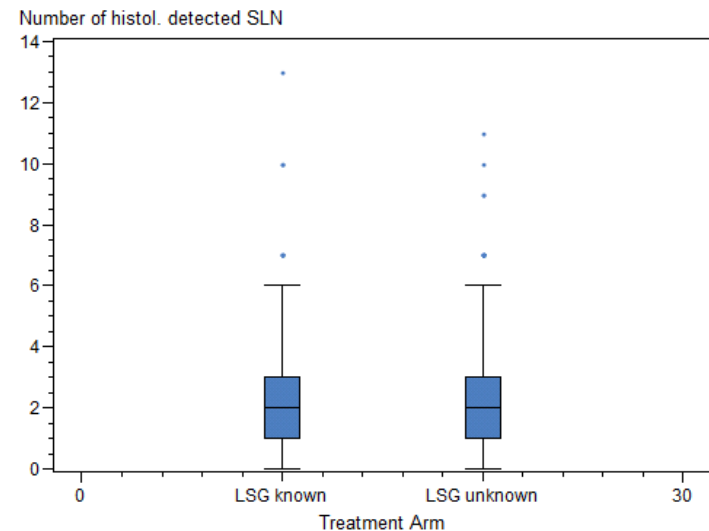
**In keinem Parameter – ER/HER2neu/G, T etc..
ein signifikanter Unterschied**

Parameter	Category	LSG known N(%) N=585	LSG unknown N(%) N=578	Overall N(%) N=1163	p-value
Age, years	Mean	60.5	59.4	59.9	0.141
	StD	12.1	12.2	12.2	
	Median	61.0	59.0	60.0	
	Min, Max	26.0, 93.0	27.0, 85.0	26.0, 93.0	
	Missing	0	0	0	
Ki67 (%)	Mean	20.5	21.6	21.1	0.331
	StD	18.0	19.0	18.5	
	Median	15.0	15.0	15.0	
	Min, Max	1.0, 90.0	1.0, 98.0	1.0, 98.0	
	Missing	28	25	53	



Primärer Endpunkt...

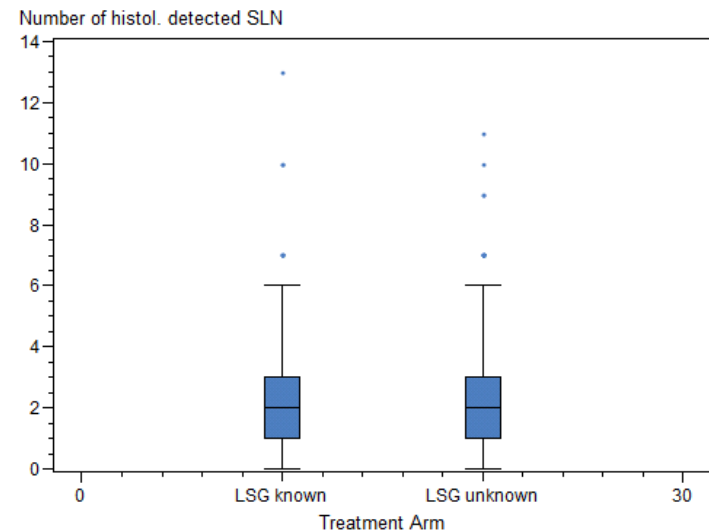
parameter	value	LSG known N=585	LSG unknown N=578	Overall N=1163	Difference in means	one-sided CI
Number of SLN detected histologically	Mean	2.207	2.258	2.232	0.051	(-0.18, inf)
	StD	1.470	1.497	1.483		
	Median	2.000	2.000	2.000		
	Min, Max	0.000, 13.000	0.000, 11.000	0.000, 13.000		





Primärer Endpunkt...

parameter	value	LSG known N=585	LSG unknown N=578	Overall N=1163	Difference in means	one-sided CI
Number of SLN detected histologically	Mean	2.207	2.258	2.232	0.051	(-0.18, inf)
	StD	1.470	1.497	1.483		
	Median	2.000	2.000	2.000		
	Min, Max	0.000, 13.000	0.000, 11.000	0.000, 13.000		





- **Positive Studie – Lymphszintigraphie ist nicht mehr notwendig**
- **Prospektive operative Studie mit sehr zügiger Rekrutierung und geringer Finanzierung**
- **Eingereicht - ASCO 2017**
- **Practice Changing !!!!**



GBG 80 – SenSzi:

Sibylle Loibl – GBG Team

Doro Schindowski, Juliane Lubitz,

Johannes Holtschmidt – KEM Team

Vielen Dank

Sherko Kümmel

Interdisziplinäres Brustzentrum

Kliniken Essen-Mitte