



SenTa

Prospektive, multizentrische, Registerstudie zur Anwendungshäufigkeit und Durchführbarkeit einer gezielten, axillären Lymphknoten-Exzision (Targeted Axillary Dissection) nach Stanzbiopsie und Clipmarkierung beim primären Mammakarzinom mit klinisch suspekten Lymphknoten

Chair: PD Dr. S. Kümmel, Kliniken Essen-Mitte

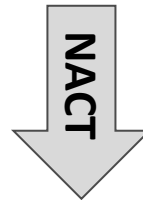
Chair: Prof. Dr. T. Kühn, Klinikum Esslingen

Co-Chair: Dr. J. Holtschmidt, Kliniken Essen-Mitte

Johannes Holtschmidt
Interdisziplinäres Brustzentrum
Kliniken Essen-Mitte



- Konversionsrate cN+ → ypN0 je nach Tumorbiologie 20-50%
(z.B. ACOSOG Z1071: 42%; Dominici et al 2010: 74% für Her2+)
- Zuverlässige Identifikation der Pat mit Konversion?



Vermeidung unnötiger ALND für wen
möglich?



Wieso warten mit Axilla-Chirurgie/ALND?

- Vermeidbare Morbidität
- Prognostische Information für weitere Therapieplanung (post-NACT Nodalstatus)

Alternativen cN+ bei geplanter Neoadjuvanz?

- Sentinel nach NACT ?
- Targeted Axillary Dissection nach NACT?

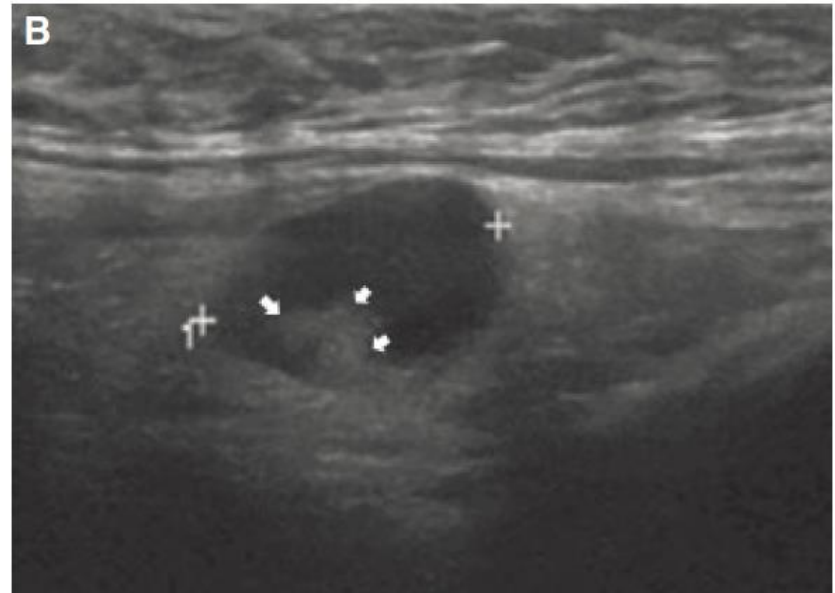
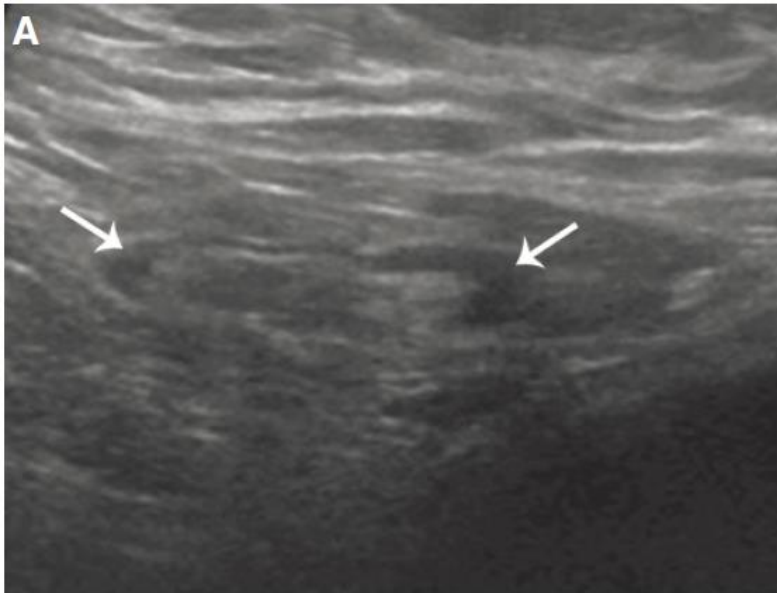
cN+: erst NACT → SLNB?

Ziel war FNR <10%

Studie	DR	FNR	
• SENTINA	80,1%	24,3%	1LK
		18,5%	2LK
• ACOSOG Z1071	92,7%	31,5%	≥ 1LK
	80,9%	12,6%	≥ 2LK
• Ganea 2 - cN+	79,8%	12%	n.s.
• Ganea 2 - cN0	97%	n.d.	

(only 3% of pN0sn received ALND; 3y FU trotzdem nur 0,2% Axilla Rez.)

- Retrospektive Auswertung der ACOSOG Z1071
- Verbesserung der FNR auf 9,8% bei ycN0 + ≥ 2 SLNB

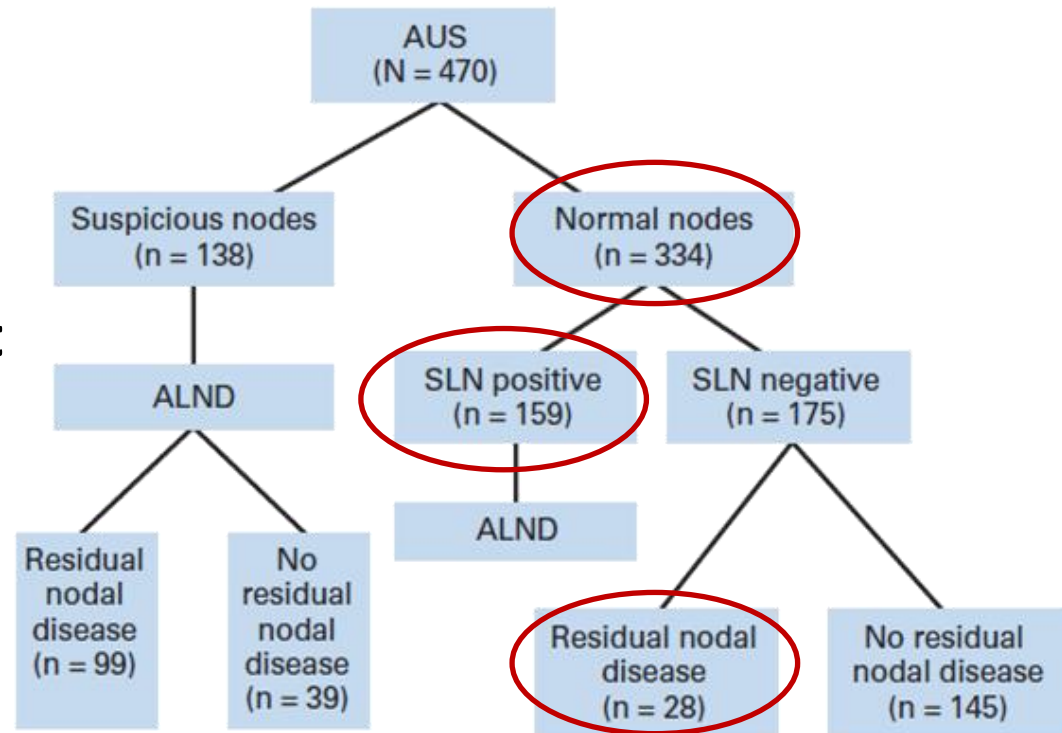


Boughey et al. JCO 2015; 33:3386-3393

Was bringt die Dignitätsbeurteilung mit US nach NACT?

FNR des US allein betrachtet

$$(159+28)/334 = 55,9\%$$



Boughey et al. JCO 2015; 33:3386-3393

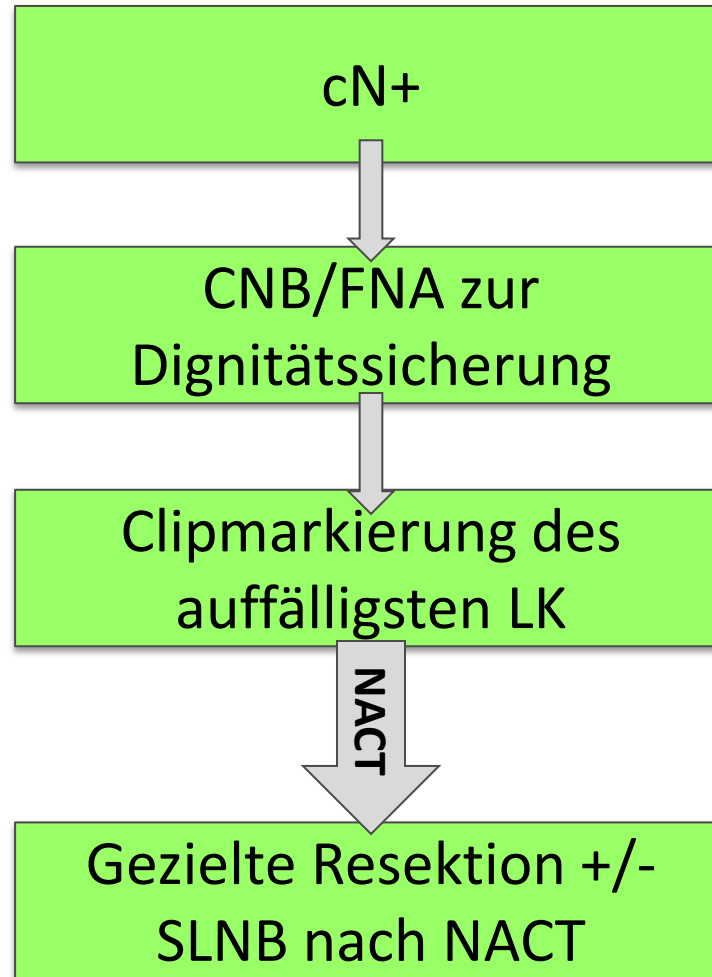


FNR <10% nur bei mindestens 3 SLN und dualer Markierung
(Radiokolloid + Blau)
→ Keine Standardempfehlung

Zum Vergleich: DR 99%; FNR 5-8% für SLNB bei cN0 und vor NACT



Alternative: Targeted Axillary Dissection TAD





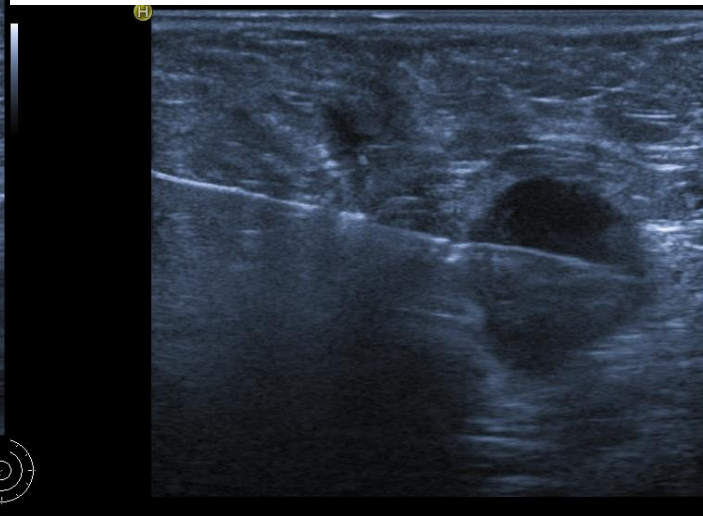
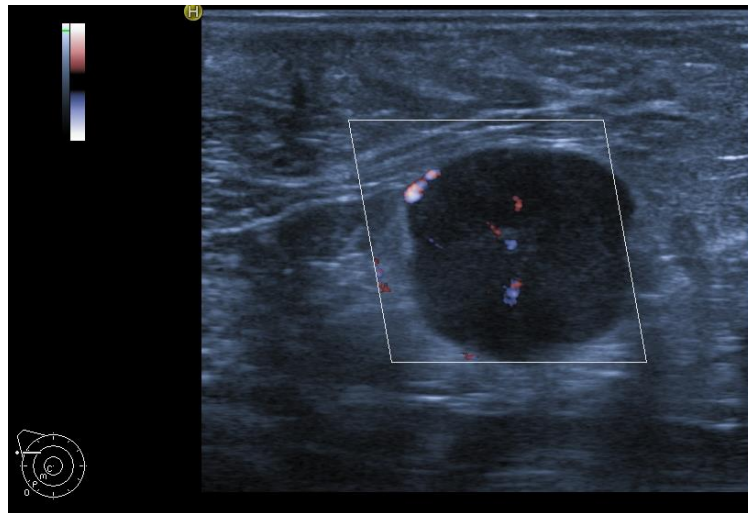
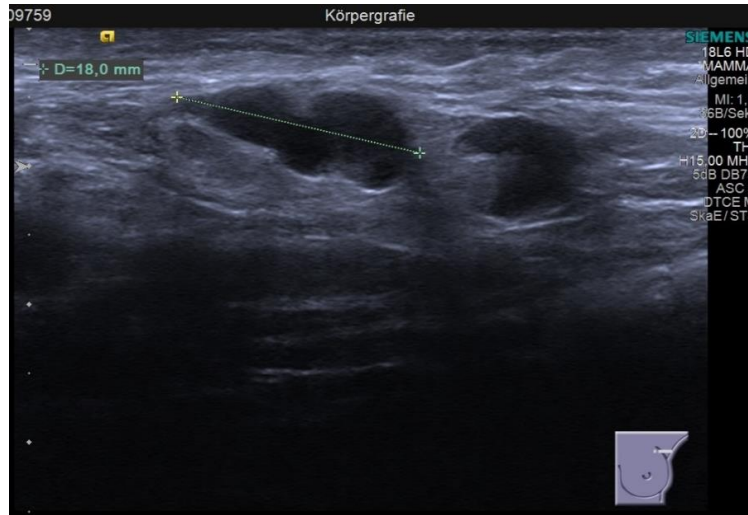
- Metaanalyse 31 Studien
 - Sensitivität 79,6% → genügt zur Bestätigung des Befalls
 - FNR 20,4% → genügt nicht zum Ausschluss des Befalls
 - je kleiner die LK Metastase umso höher die FNR

Houssami et al. Annals Surg 2011; 254(2):243-51

Clipmarkierung auch bei benigner
Stanzbiopsie



Stanzbiopsie suspekter Lymphknoten





Clip-Markierung suspekter Lymphknoten



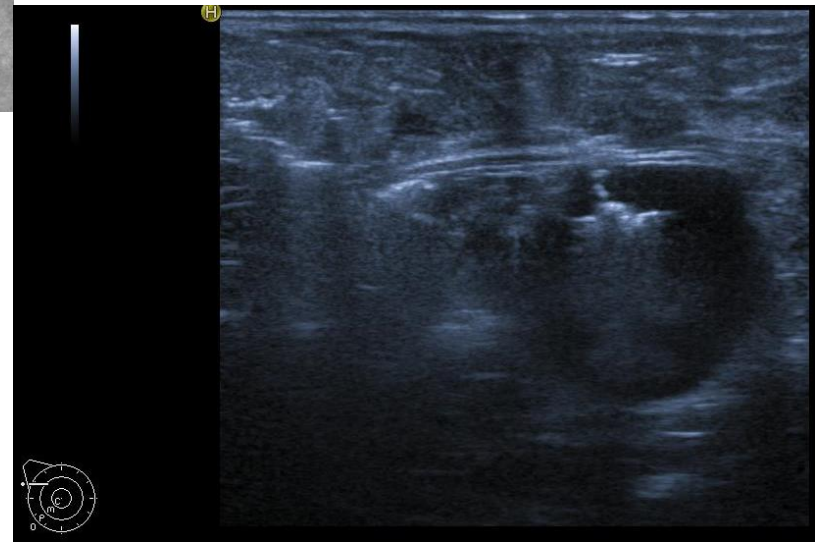
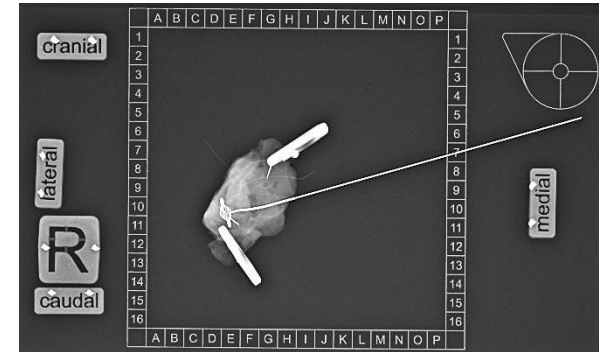
Wichtig:

- Sichtbarkeit nach Normalisierung der LK Struktur muss gegeben sein





Clip-Markierung suspekter Lymphknoten



Hier z.B. Tumark Vision, Somatex



Practice Changing?

- **Erste Ergebnisse TAD**
 - FNR TLNB → 2-4,2%
 - FNR TAD → 1,4%
 - SLN entspricht TLN → 77%

Published Ahead of Print on January 25, 2016 as 10.1200/JCO.2015.64.0094
The latest version is at <http://jco.ascopubs.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2015.64.0094>

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

Improved Axillary Evaluation Following Neoadjuvant Therapy for Patients With Node-Positive Breast Cancer Using Selective Evaluation of Clipped Nodes: Implementation of Targeted Axillary Dissection

Abigail S. Caudle, Wei T. Yang, Savitri Krishnamurthy, Elizabeth A. Mittendorf, Dallah M. Black, Michael Z. Gilcrease, Isabelle Bedrosian, Brian P. Hobbs, Sarah M. DeSnyder, Rosa F. Hwang, Beatriz E. Adrada, Simona F. Shaitelman, Mariana Chavez-MacGregor, Benjamin D. Smith, Rosalind P. Candelaria, Gildy V. Babiera, Basak E. Dogan, Lumarie Santiago, Kelly K. Hunt, and Henry M. Kuerer

Caudle et al. JCO 2016; 34(10): 1072–1078



Practice Changing?

- **Aber:** Begrenzte Erfahrungen zur Durchführbarkeit der Stanzbiopsie/Clipmarkierung, optimales Clipfabrikat, Wiederfindungsraten Clip nach NACT...
- **Vor Allem:**
 - Keine Angaben wie zuverlässig die gezielte Clip-Resektion nach NACT gelingt
 - >50% erhielten primäre ALND mit nachträglicher Identifikation des TLN

**Primäres
Studienziel**

Bestimmung der operativen Detektionsrate des
Clip-markierten Target-Lymphknotens TLN

(Clip bei der Target-Lymphknoten-Biopsie TLNB
im resezierten Lymphknoten nachweisbar)

→ Überprüfung der klinischen Umsetzbarkeit

Sekundäre Studienziele

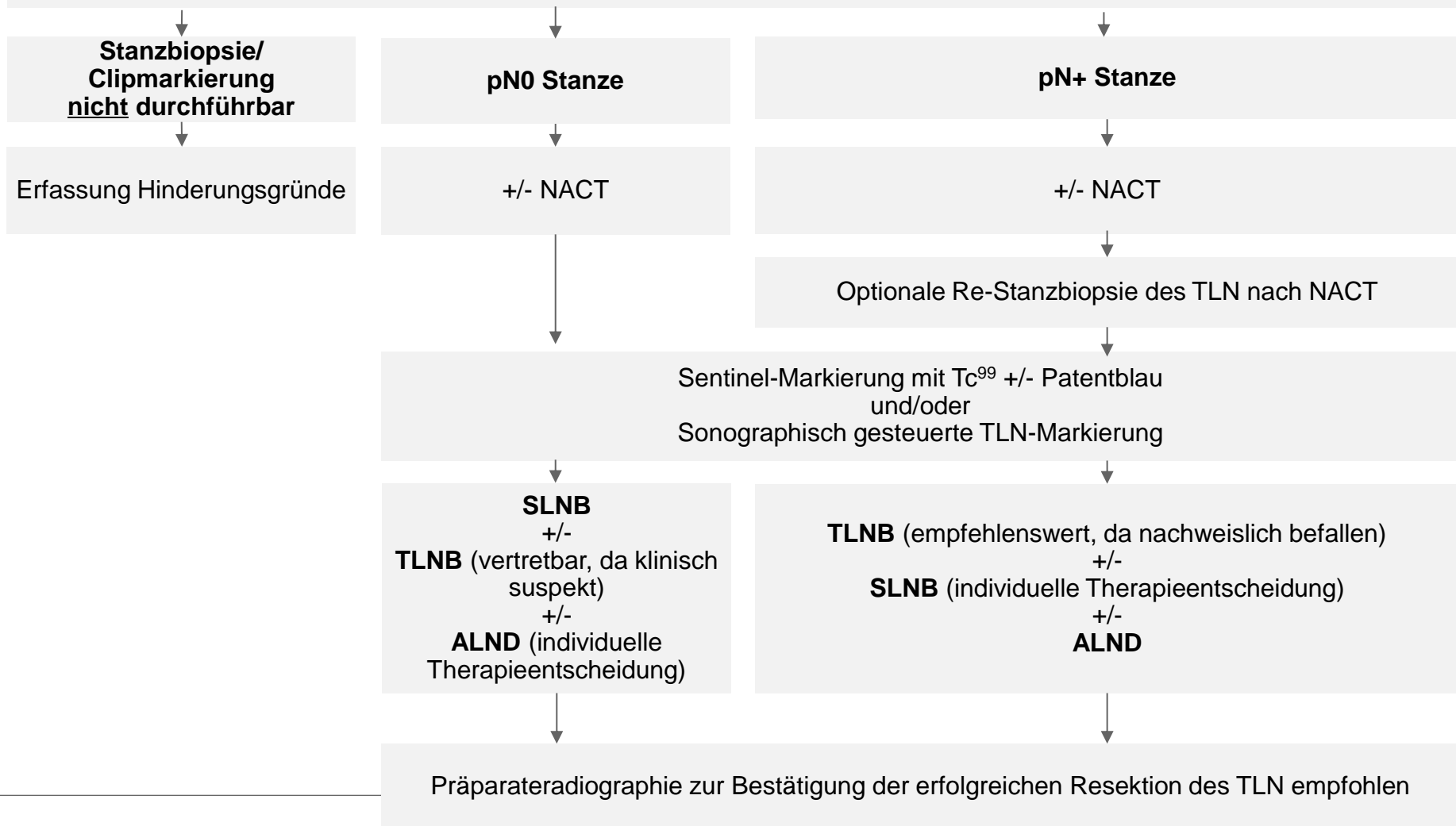
- Rate unmöglicher Stanzbiopsie/Clipmarkierung – sonographisch suspekter Lymphknoten ist nicht biopsierbar (Lage, Schmerz, Antikoagulation, etc.)
- DR für TAD (SLN und TLN detektiert)
- DR für SLNB
- FNR für TLNB
- FNR für SLNB
- Übereinstimmung TLN mit SLN
- Anzahl entfernter LK bei TAD (SLNB+TLNB)
- Anzahl entfernter LK bei SLNB
- Anzahl entfernter LK wenn TLN nicht SLN

Grundsätzliches

- Zeitpunkt des Studieneinschluss bei cN+
- Pat. geplant zur NACT wie auch primär zu operierende Pat.
- Clip-Fabrikat frei wählbar; können gestellt werden
- Wahl des operativen Vorgehens durch Prüfarzt

- Target Lymphknoten TLN = Auffälligster LK
- TLNB = Exzision des geclipten LK
- TAD = TLNB+SLN

Patienten mit cN+ zur Ultraschall-gesteuerte Stanzbiopsie + Clip Markierung des auffälligsten Lymphknotens (TLN)



- Target Lymphknoten TLN = Auffälligster LK
- TLNB = Exzision des geclipten LK
- TAD = TLNB+SLN

Patienten mit cN+ zur Ultraschall-gesteuerte Stanzbiopsie + Clip Markierung des auffälligsten Lymphknotens (TLN)

Stanzbiopsie/
Clipmarkierung
nicht durchführbar

Erfassung Hinderungsgründe

pN0 Stanze

+/- NACT

pN+ Stanze

+/- NACT

Optionale Re-Stanzbiopsie des TLN nach NACT

Sentinel-Markierung mit Tc⁹⁹ +/- Patentblau
und/oder
Sonographisch gesteuerte TLN-Markierung

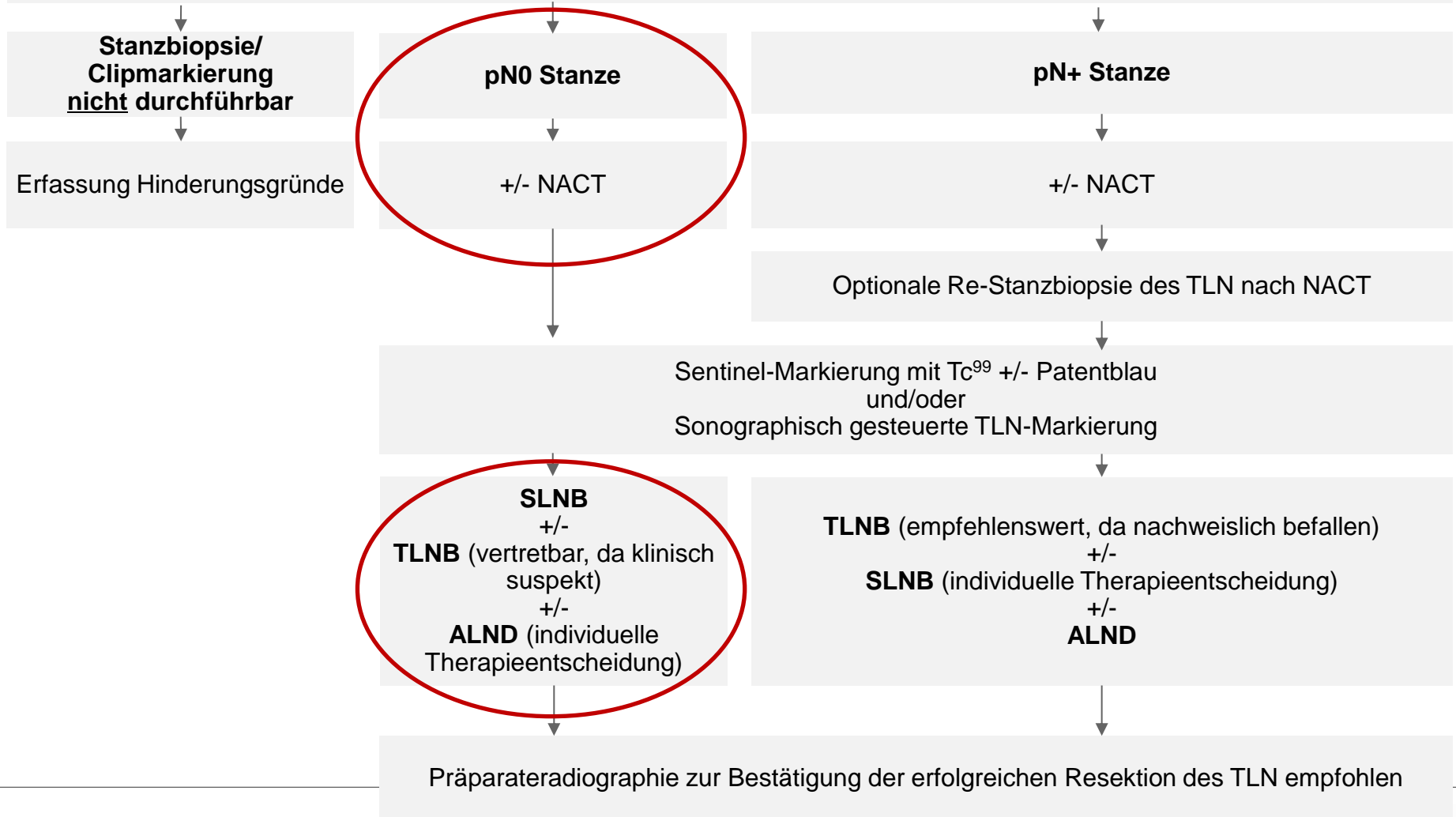
SLNB
+/-
TLNB (vertretbar, da klinisch
suspekt)
+/-
ALND (individuelle
Therapieentscheidung)

TLNB (empfehlenswert, da nachweislich befallen)
+/-
SLNB (individuelle Therapieentscheidung)
+/-
ALND

Präparateradiographie zur Bestätigung der erfolgreichen Resektion des TLN empfohlen

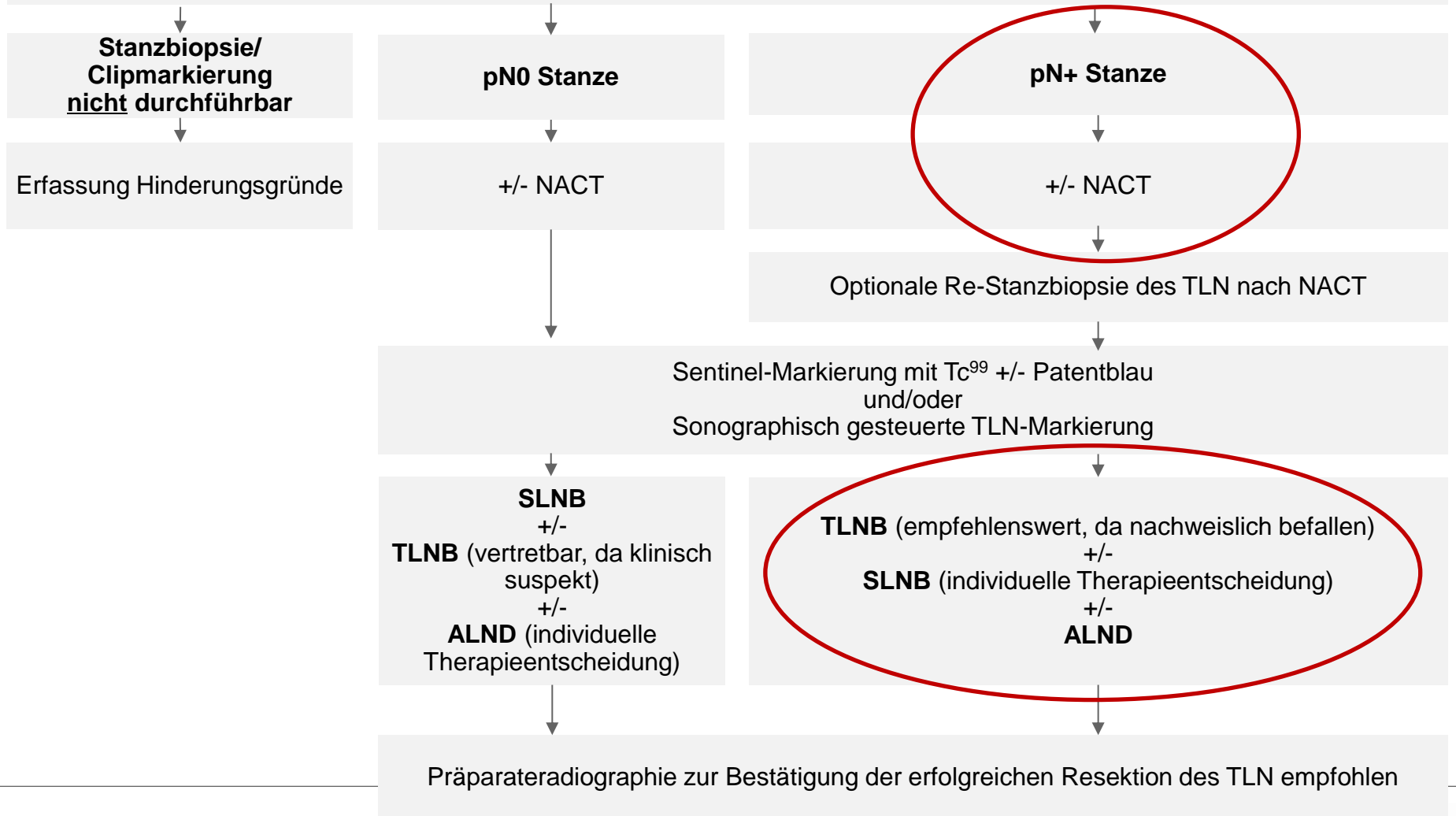
- Target Lymphknoten TLN = Auffälligster LK
- TLNB = Exzision des geclipten LK
- TAD = TLNB+SLN

Patienten mit cN+ zur Ultraschall-gesteuerte Stanzbiopsie + Clip Markierung des auffälligsten Lymphknotens (TLN)



- Target Lymphknoten TLN = Auffälligster LK
- TLNB = Exzision des geclipten LK
- TAD = TLNB+SLN

Patienten mit cN+ zur Ultraschall-gesteuerte Stanzbiopsie + Clip Markierung des auffälligsten Lymphknotens (TLN)



Einschlusskriterien

- stanziobioptisch gesichertes invasives Mammakarzinom
- cN+ (mittels Axillasonographie)
- cT1-4c, Multifokalität erlaubt
- cM0
- weibliche/männlicher Patient/in im Alter ≥ 18 Jahre
- Schriftliche Einwilligungserklärung

Was könnte sich also ändern?

- Prospektive Evaluierung klinischer Einsatz der TAD im Rahmen der SenTa
 - Studienstart Q1 2017
 - Ziel: n=200-300 in 24 Monaten
- Folgestudien mit Follow-Up nach ypN0 (TAD) erforderlich

Ziel für Patienten mit cN+:

- Remissions-adaptierte Chirurgie nach NACT
- ALND nur noch wenn ycN+ oder ypN+ (TAD)



Studienkoordination:

Kliniken Essen-Mitte
Klinik f. Senologie/ Interdisziplinäres Brustzentrum
Frau D. Schindowski / Frau J. Lubitz
Henricistr. 92, 45136 Essen
Tel: 0201-174 33005; 33007
Fax: 0201-174 33000
Mail: d.schindowski@kliniken-essen-mitte.de



Datenmanagement/ Statistische Analyse:

GBG Forschungs GmbH
Martin- Behaim-Str. 12 , 63263 Neu-Isenburg
Tel: 06102-7450 0
Fax: 06102-7480 440