

GBG

GERMAN
BREAST
GROUP



GBG Jahrestreffen 2022
9.-11.3.2022

AXSANA – Axilläres Management – vom Chaos zur Evidenz ?

T.Kühn, Esslingen

 **AGO-B**
BREAST STUDY GROUP





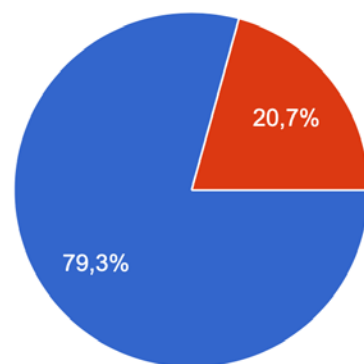
Perspectives on axillary management after primary systemic treatment: an international EUBREAST survey

Maria Luisa Gaspami¹, Jana De Boniface², Oreste Davide Gentilini³, Orit Kaider-Person⁴, Philip Poortmans⁵, Thorsten Kuehn⁶

¹University of the Italian Switzerland, Ente Ospedaliero Cantonale di Lugano, Lugano, Switzerland; ²Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden; ³San Rita's University Hospital, Milan, Italy; ⁴Oncology Institute, Sheba Hospital Tel Hashomer, Ramat Gan, Israel; ⁵Uklim Kliniken, Wijk-Antwerp, Belgium; ⁶Klinikum Eulingen, Eulingen, Germany



December 7-10, 2021

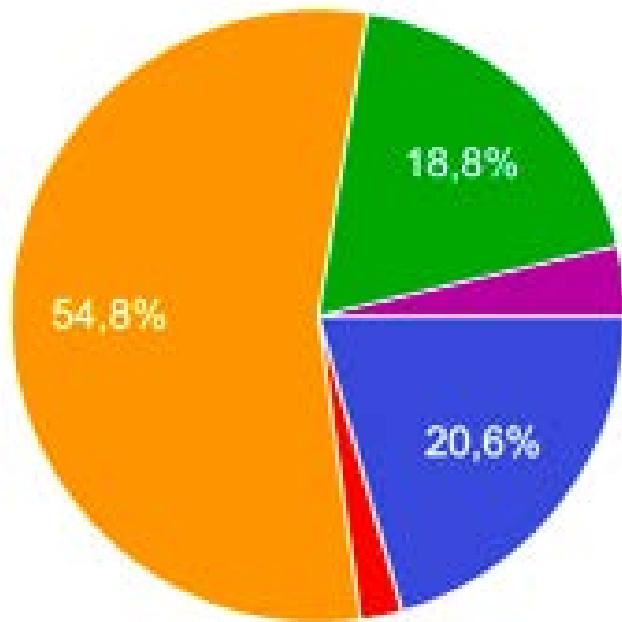


- Breast Surgeon / Gynecologist
- Radiation Oncologist

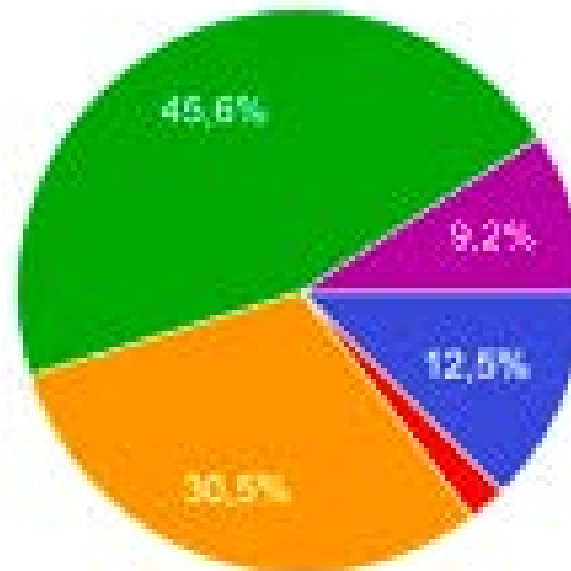
20.4.-26.7.2021
346 Teilnehmer
46 countries

Vorgehen bei cN1 – ycN0 (EUBREAST Survey)

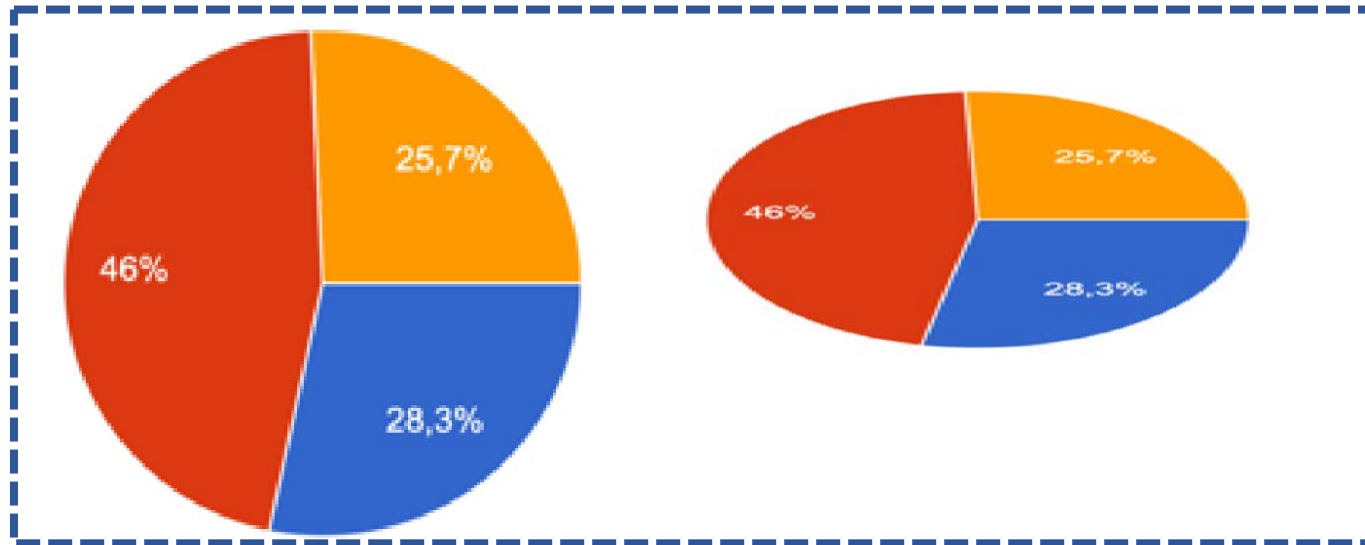
• cN1 (1-3)



cN1 (> 3)



In case you perform SLNB (alone), do you:



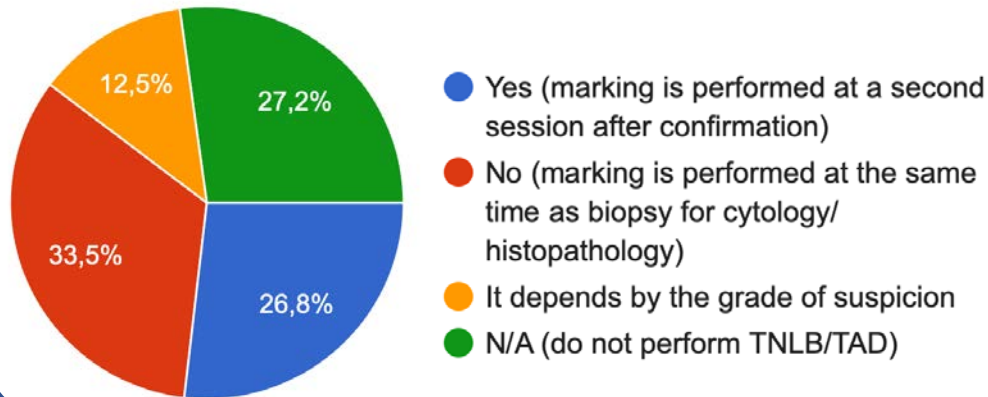
Single Tracer vs dual Tracer

Mindestanzahl entfernter SLN 2 ?

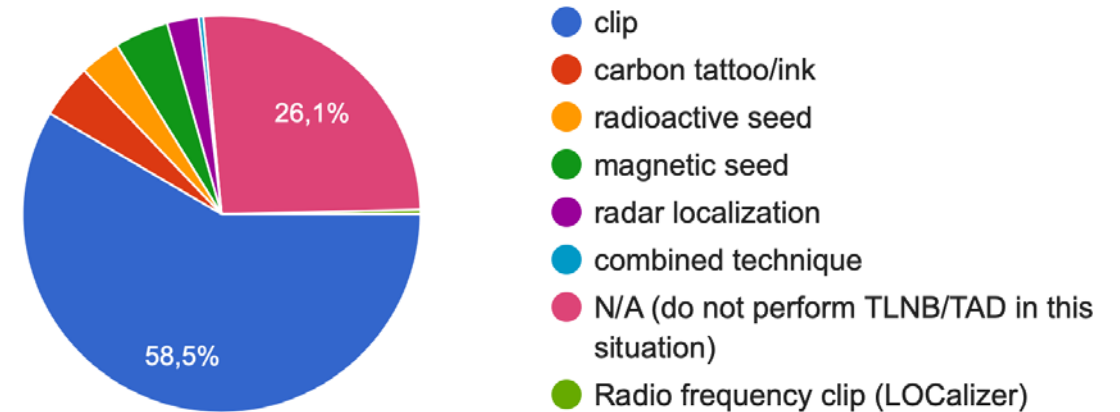
- require a minimum of 2 SLNs
 - require a minimum of 3 SLNs
 - No minimum number of SLNs is required
 - N/A (do not perform SLNB alone in this situation)
-
- require a minimum of 2 SLNs
 - require a minimum of 3 SLNs
 - No minimum number of SLNs is required
 - N/A (do not perform SLNB alone in this situation)

In case of TLNB/TAD:

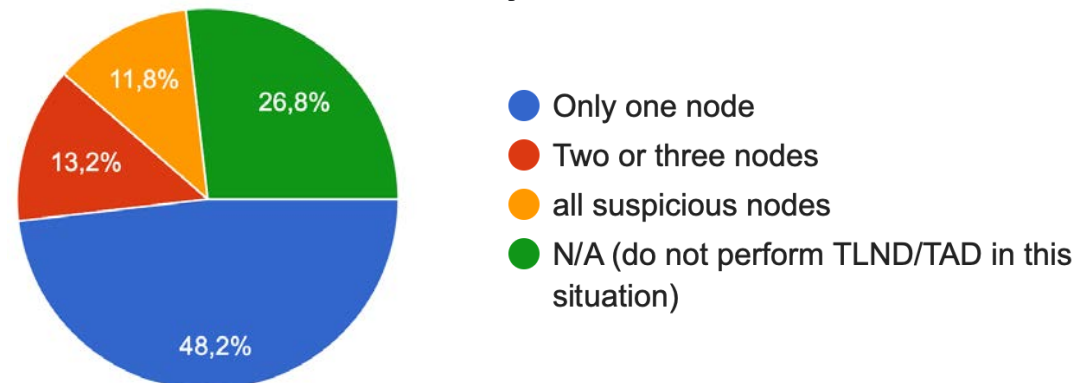
Do you require **prior confirmation** of metastasis by cytology or histopathology before performing the marking procedure?



What is your **method of marking** the positive lymph node/s before primary systemic treatment?

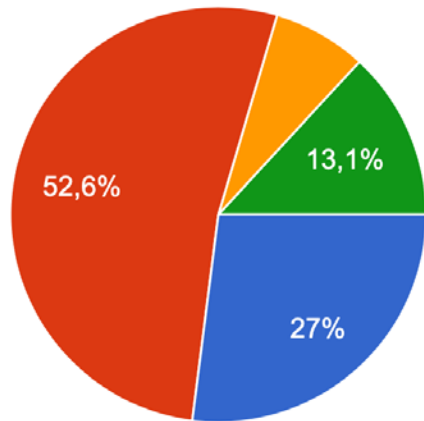


How many nodes do you routinely mark if there are several suspicious nodes?



=In case of multiple suspicious nodes, 65% of the responders declared to mark only one node.

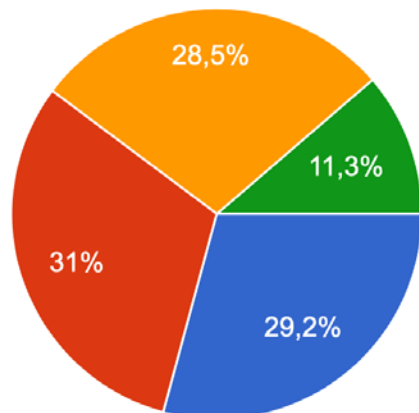
In case of macrometastases on surgical staging after primary systemic treatment - given that ALND was not performed as staging procedure - what do you do at your Institution :



- perform an ALND without axillary radiation therapy
- perform an ALND with axillary radiation therapy
- replace ALND with axillary radiation therapy
- N/A (we perform an ALND as staging)



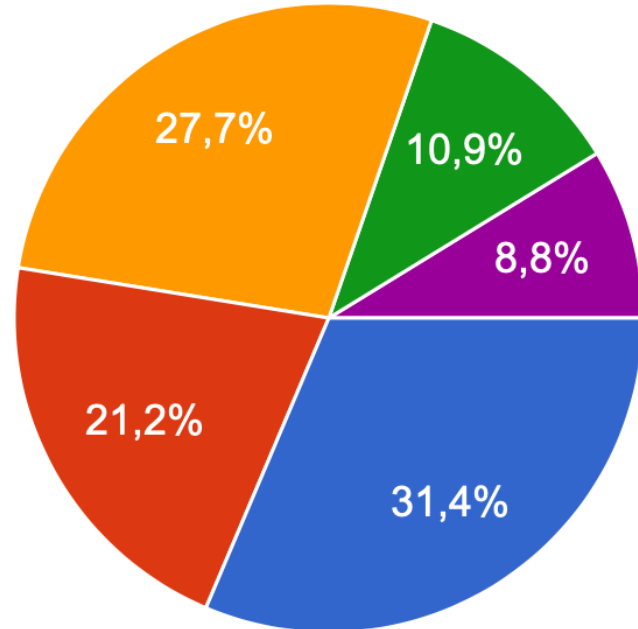
In case of macrometastases on surgical staging after primary systemic treatment - given that ALND was not performed as staging procedure - would you personally prefer to:



- perform an ALND without axillary radiation therapy
- perform an ALND with axillary radiation therapy
- * ● replace ALND with axillary radiation therapy
- N/A (we perform an ALND as staging)



Recommendation in ypN1 (mi) (sn) (tad)



- perform an ALND without axillary radiation therapy
- perform an ALND with axillary radiation therapy
- replace ALND with axillary radiation therapy
- No specific axillary treatment
- N/A (we perform an ALND as staging)

Axilläres Vorgehen nach NACT bei cN1ycN0

S3 – Leitlinie 2020

4.57.	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad B	Bei Patientinnen, die eine primär systemische Therapie (PST) erhalten und prätherapeutisch einen stanzbiologisch positiven (cN1) und nach der PST einen klinisch negativen Nodalstatus aufweisen (ycN0), <u>solte eine Axilladisektion erfolgen.</u>
Level of Evidence 2b	Quellen: [406, 407]
	Konsens

AGO 2021

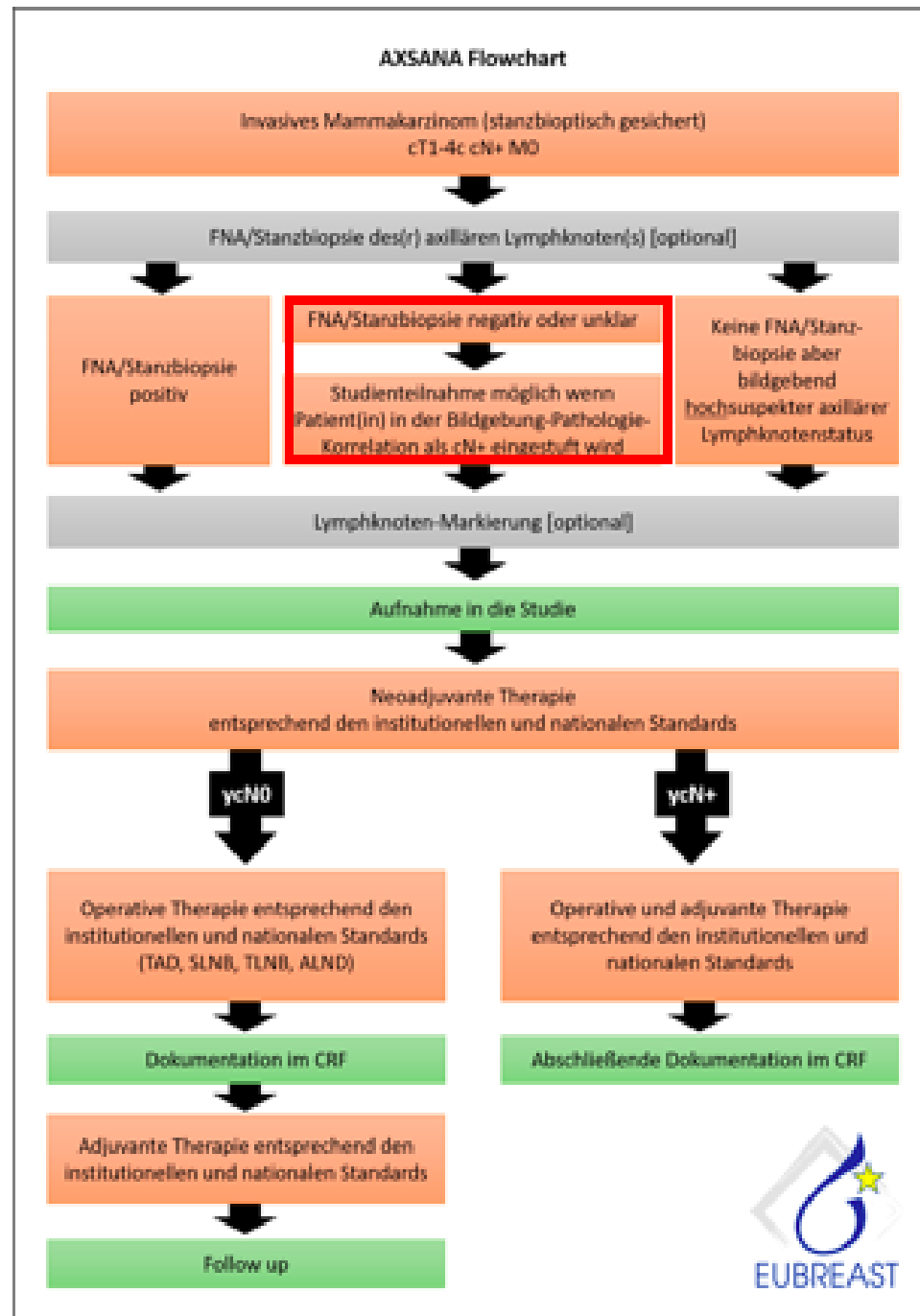
SLNE alleine*	ypN0		2b	B	+/-*** +*** +***
TAD (TLNE + SLNE)*	ypN0	—	2b	B	
ALND*	ypN0		2b	B	

*Studienbeteiligung an Axsana empfohlen;

FNR Raten verschiedener Stagingmethoden

- Axilladisektion: Historischer Standard
- SLNB: 14 % (SENTINA, ACOSOG Z 1071)
- TAD: 2-4 % (Caudle, SENTA, RISAS)

Studiendesign



- Internationale prospektive Registerstudie
- Ziel: 3000 Patientinnen
- Bis jetzt 20 Länder beteiligt

WICHTIG:

- Die Studienteilnahme hat auf die Wahl der Therapie keinen Einfluss
- Die Therapie erfolgt nach dem Standard der Klinik, auch die Markierung des Target-Lymphknotens ist nicht vorgeschrieben

Monitoring (Remote) der Datensätze zu 100 %

Einschlußkriterien AXSANA

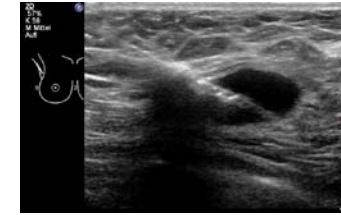
- Schriftliche Einwilligung
- cN+ gesichert Stanzbiopsie / Feinnadelaspiration
- Vorhandensein von hochsuspekten LK
- Ist eine minimal-invasive Abklärung erfolgt und erbrachte ein unklares Ergebnis, ist eine Studienteilnahme möglich, wenn der LK-Status in einer finalen Korrelationsprüfung (Bildgebung / Pathologie) als cN+ eingestuft wird
- cT1-c4c
- Geplante neoadjuvante Chemotherapie
- Männliche und weibliche Patienten/innen

AXSANA / EUBREAST 3 Study Endpoints

- Invasive disease free survival (5-Jahre)
- Axillary recurrence rate (3-Jahre)
- Life Quality (EORTC – Fragebögen)

Sekundäre Endpunkte: Lokalisationstechniken für TLN

- Visuelle Techniken (Charcoal)



DR: 93,6 % FNR: 9,0 %

- Bildgebend gestützte Drahtmarkierung



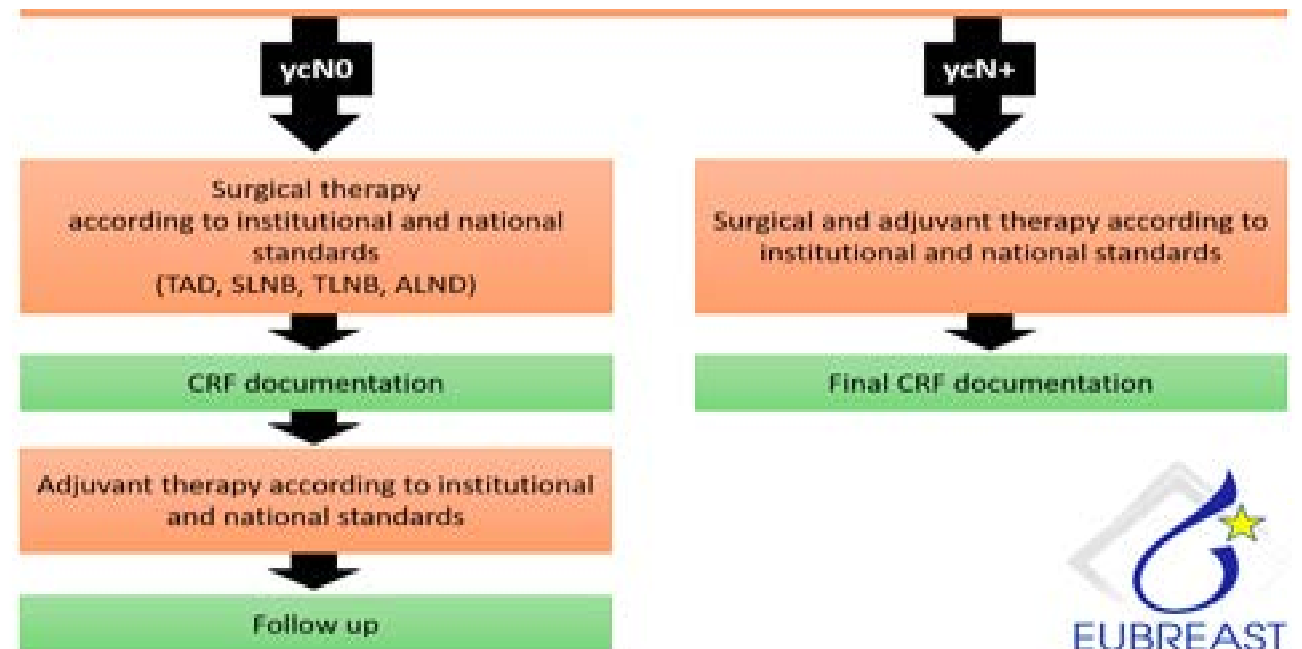
DR: 70 % - 98 %

- Sondengestützte Systeme
– (Magseed, Radar Scout)



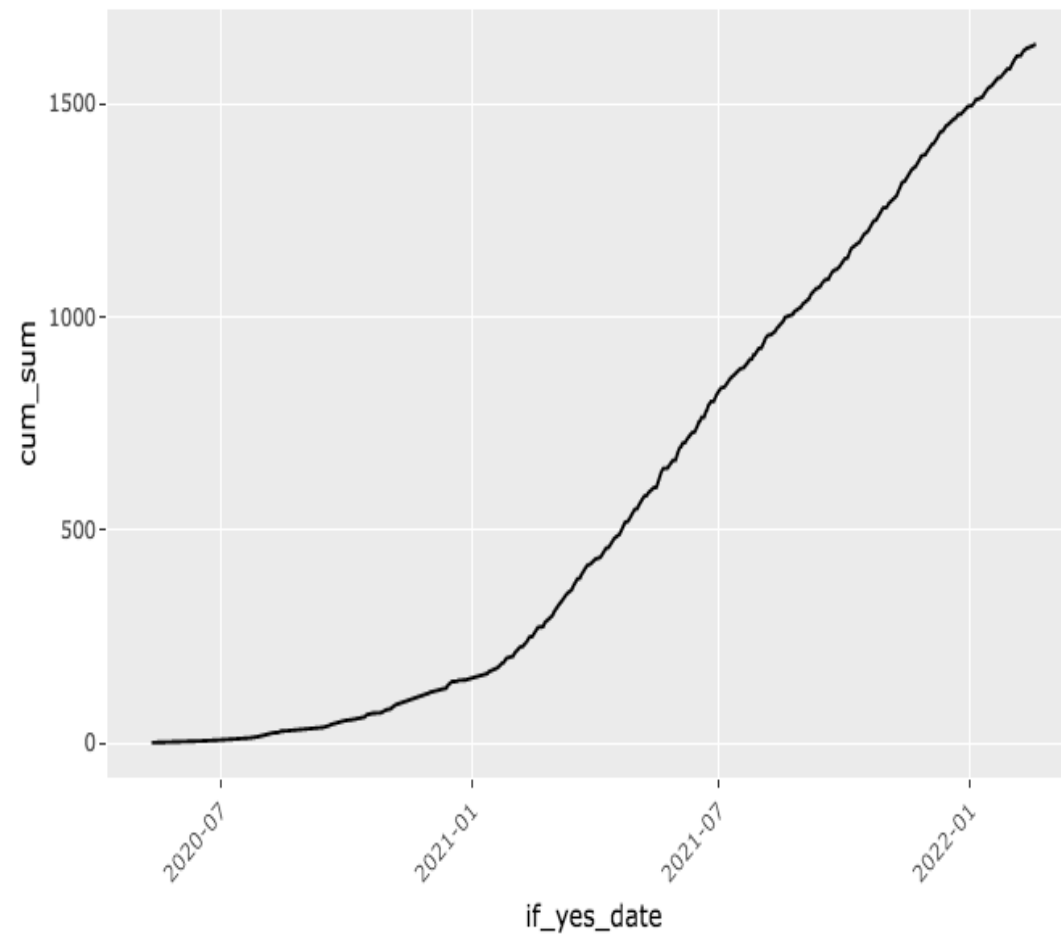
Weitere Fragestellungen (ypN1)

- Rate und Outcome: OP vs Radiotherapie bei ycN0 ypN1
- Rate und prognostische Bedeutung von isolierten Tumorzellen und Mikrometastasen
- Vorgehen und Outcome bei ypN1(mi) und ypN0(i+)
- Rate an ypN0 bei ycN1





Accumulated recruitment curve



+ Thailand, Indien, Mexico, Peru

Internationale Rekrutierung AXSANA

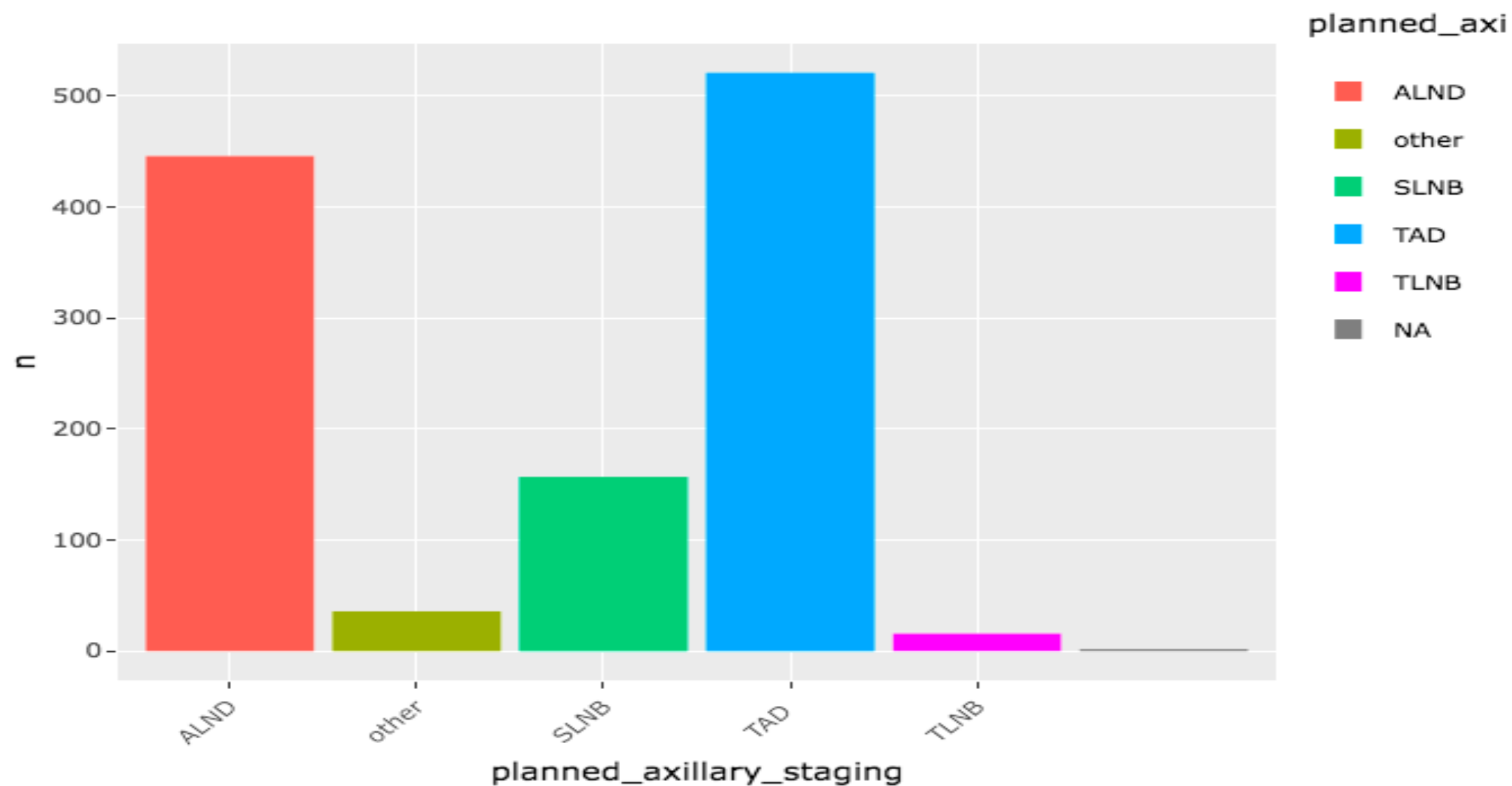
No.	patient								Land
	country ID	country	site count	enrollment	▲ last call	▲ 3 months	▲ 6 months		
4	DE	Germany	142	1109		192	423	Deutschland	
15	TR	Turkey	13	184		16	53	Türkei	
5	ES	Spain	9	60		4	13	Spanien	
14	SE	Sweden	5	57		10	39	Schweden	
8	IT	Italy	9	39		22	31	Italien	
7	GR	Greece	4	39		7	12	Griechenland	
10	PL	Poland	10	37		8	18	Polen	
6	FI	Finland	1	33		3	8	Finnland	
17	AZ	Azerbaijan	1	35		1	2	Azerbaijan	
12	RO	Romania	2	22		4	5	Rumänien	
11	PT	Portugal	9	17		2	6	Portugal	
13	RU	Russia	1	16		6	9	Russland	
9	NO	Norway	1	13		5	11	Norwegen	
17	PE	Peru	1	14		4	14	Peru	
18	AL	Albania	1	14		8	14	Albania	
1	AT	Austria	5	10		2	5	Österreich	
2	CH	Switzerland	5	7		2	4	Schweiz	
3	CZ	Czech Republic	1	5		1	3	Tschechien	
16	HU	Hungary	1	2		2	2	Ungarn	
				1713	0	299	672		

AXSANA Top Rekruter in Deutschland

Zentrum	PI	Patienten
Universitäts-Frauenklinik Tübingen	Prof. Dr. Markus Hahn	37
UFK Rostock	Dr. Steffi Hartmann	37
Brustzentrum Osnabrück	Dr. Elisabeth Thiemann	29
Klinikum Esslingen	Prof. Dr. Thorsten Kühn	27
Universitätsklinikum Düsseldorf	Dr. Natalia Krawczyk	21
Leopoldina-Krankenhaus Schweinfurt	Prof. Dr. Michael Weigel	19
Städtisches Klinikum Karlsruhe	Dr. Gabriele Kaltenecker	19
Klinikum Aschaffenburg-Alzenau	Prof. Dr. Michael Schrauder	19
Klinikum rechts der Isar	Dr. Stefan Paepke	19
Uniklinik Frankfurt	Prof. Dr. Christine Solbach	18
BZ Elblandklinikum Radebeul	Dr. Jessica Leitsmann	16
Brustzentrum Südbaden	Prof. Dr. Dirk Watermann	16
Brustzentrum Helios Klinikum Meiningen	Dr. Heiko Graf	15
Agaplesion Krankenhaus Frankfurt	Prof. Dr. Marc Thill	15
Brustzentrum Pinneberg	Dr. Kerstin Ramaker	14
Helios Klinikum Berlin-Buch	Prof. Dr. Michael Untch	14
Klinikum Stuttgart	Dr. Jürgen Schuster	14
Ev. Waldkrankenhaus Spandau	Dr. Sonja Cáradenas Ovalle	14
Brustzentrum Elisabeth Krankenhaus Kassel	Dr. Sabine Schmatloch	14
Frauenklinik Ulm	Dr. Inga Bekes	13
Universitätsklinikum Augsburg	Prof. Dr. Nina Ditsch	13

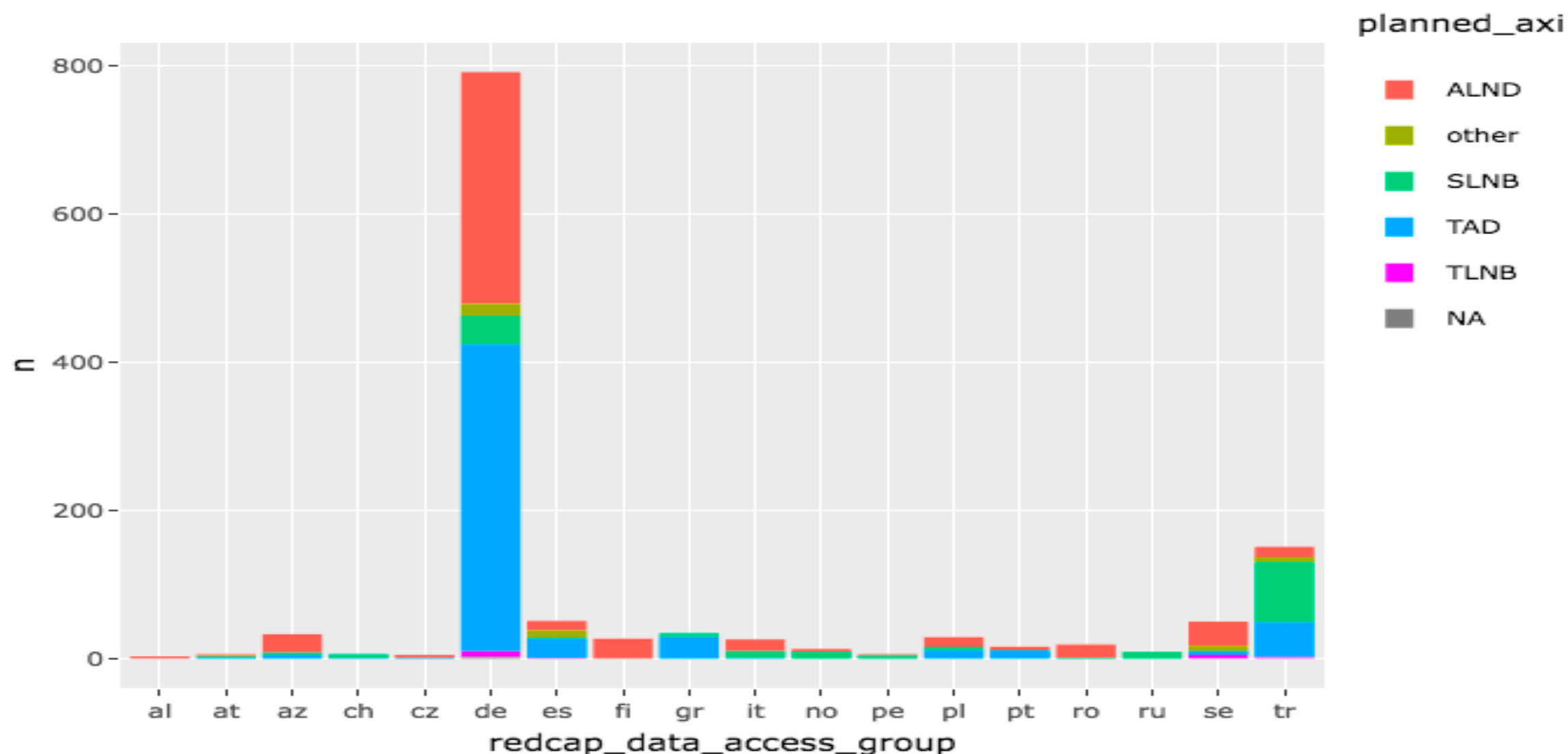
op technique counts

```
## Warning: Unreplaced values treated as NA as .x is not compatible. Please specify  
## replacements exhaustively or supply .default
```



op technique by country

```
## Warning: Unreplaced values treated as NA as .x is not compatible. Please specify  
## replacements exhaustively or supply .default
```



Verwendung magnetischer Marker (Magseed) in der AXSANA Studie

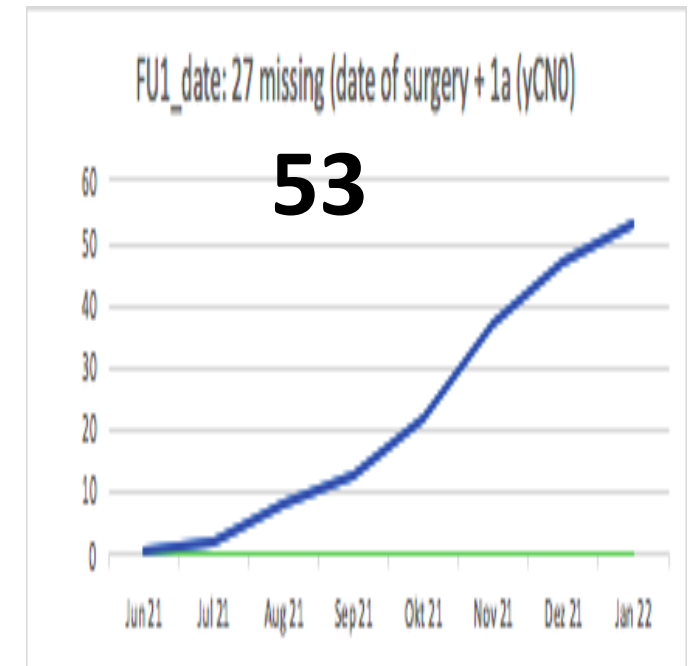
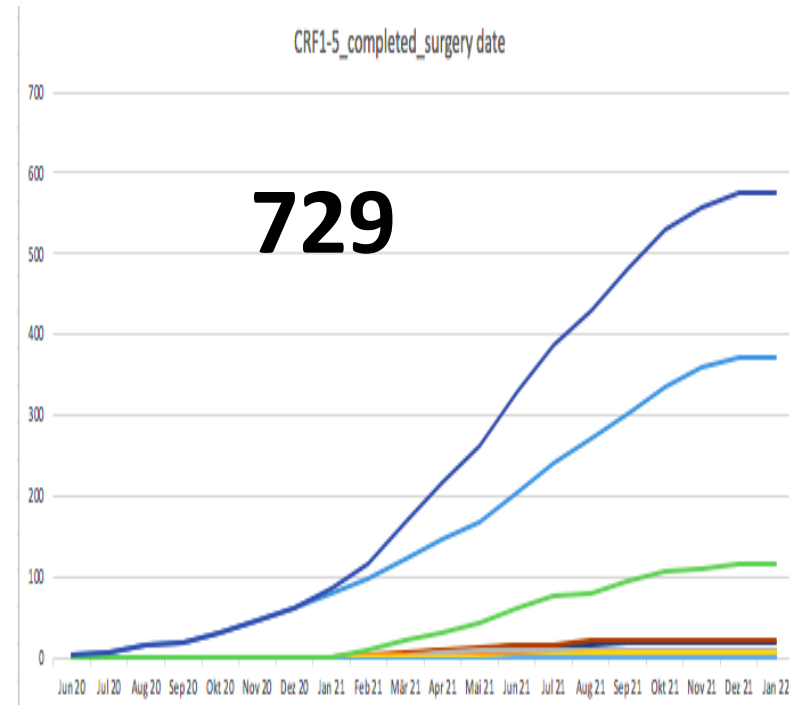
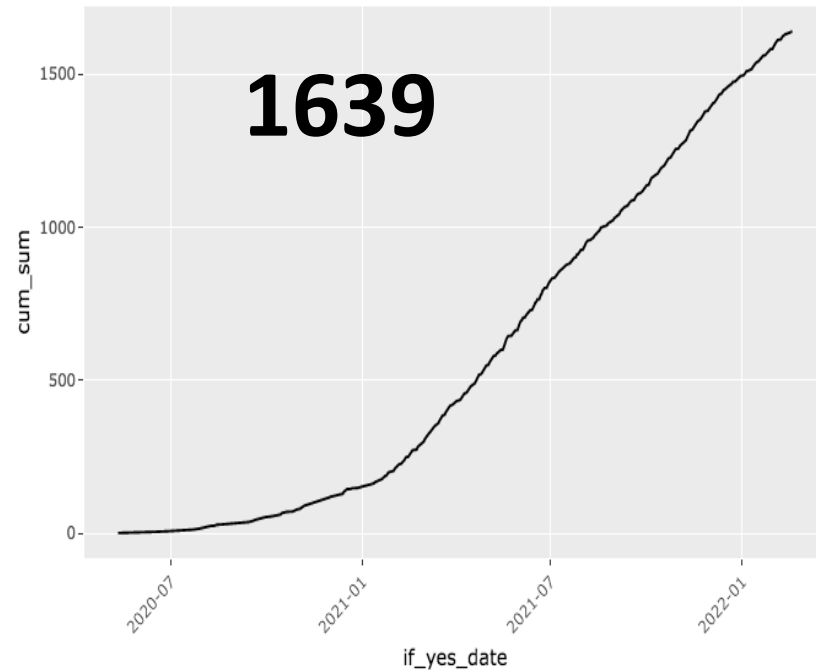
Zentrum	PI	Land	Anzahl MagSeed
Klinikum Esslingen	Prof. Thorsten Kühn	Deutschland	17
St. Görans sjukhus, Stockholm	Dr. Linda Zetterlund	Schweden	13
Marienhospital Bottrop	PD Hans Christian Kolberg	Deutschland	9
Laiko University Hospital, Athen	Dr. Kontos Michalis	Griechenland	7
Medius Kliniken Nürtingen	Dr. Elke Faust	Deutschland	4
Universitätsfrauenklinik am Caritas-KH St. Josef, Regensburg	PD Dr. Stephan Seitz	Deutschland	4
Elisabeth Krankenhaus Kassel	Dr. Sabine Schmatloch	Deutschland	4
MKH St. Paulus GmbH Schwerte	Sarah Wetzig	Deutschland	3
Ev. KH Bergisch Gladbach	Taylin Chiang Salazar	Deutschland	1
Klinikum rechts der Isar, München	Dr. med. Stafan Paepke	Deutschland	1
Clinic of General and Oncological Surgery of the Karol Marcinkowski University Hospital, Zielona Góra	Prof. Dawid Murawa	Polen	1

Verwendung von Radarmarkern (Saviscout) in der AXSANA Studie

Zentrum	PI	Land	Anzahl RadarMarker
Ev. Waldkrankenhaus Spandau, Berlin	Dr. Sonja Cáradenas Ovalle	Deutschland	5
St. Elisabeth KH Leipzig	Dr. Dagmar Langanke	Deutschland	2
Klinikum Esslingen	Prof. Thorsten Kühn	Deutschland	1
Brustzentrum Nordsachsen, Helios Klinik Schkeuditz	DM Henning Eichler	Deutschland	1
St. Josef Stift Bremen	Dr. Sabine Riemer	Deutschland	1
LKH Hochsteiermark Loeben	Univ.-Prof. Florentia Peintinger	Österreich	1

Studienaufnahme / abgeschlossene Primärdaten / 1 Jahr Follow-up (2-22)

Accumulated recruitment curve



AXSANA
(AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment)

- Bitte komplettieren Sie die Datensätze (CRF 5, adjuvante Therapie)
- Bitte erheben Sie die Follow-up Daten
- Bitte dokumentieren Sie innovative Marker



AXSANA (AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment)

A prospective multicenter cohort study to evaluate different surgical methods of axillary staging (sentinel lymph node biopsy, targeted axillary dissection, axillary dissection) in clinically node-positive breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy

Chair: Prof. Dr. T. Kühn

Co-Chairs: Prof. Dr. E. Stickeler

Prof. Dr. J. de Boniface

Prof. Dr. O. Gentilini

Organizing Committee:

Prof. Dr. T. Kühn

PD Dr. M. Banys-Paluchowski

Dr. S. Hartmann

Website: axsana.eubreast.com



EUBREAST



Mammotome

GBG

GERMAN
BREAST
GROUP

