

GBG

GERMAN
BREAST
GROUP



in Ipsium

2.- 3. März 2023

GBG Jahrestreffen

20 YEARS
ANNIVERSARY

Operative und lokale Therapie des Mammakarzinoms 2023

Prof. Dr. Jörg Heil, MHBA
Brustzentrum Heidelberg

■ „keine üblichen“

ab 14:30

14:30 – 14:45

Operative und lokale Therapie

Vorsitz: Prof. Dr. Thorsten Kühn und Prof. Dr. Toralf Reimer

Operative und lokale Therapie des Mammakarzinoms 2023

Prof. Dr. Jörg Heil
Universitätsklinikum Heidelberg

14:45 – 15:00

NeoRad – Verbessert die neoadjuvante Bestrahlung das Outcome?

PD Dr. David Krug
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel

15:00 – 15:10

EUBREAST-01 und AXANA – Evidenz für das axilläre Management

Prof. Dr. Thorsten Kühn
Klinikum Esslingen

15:10 – 15:20

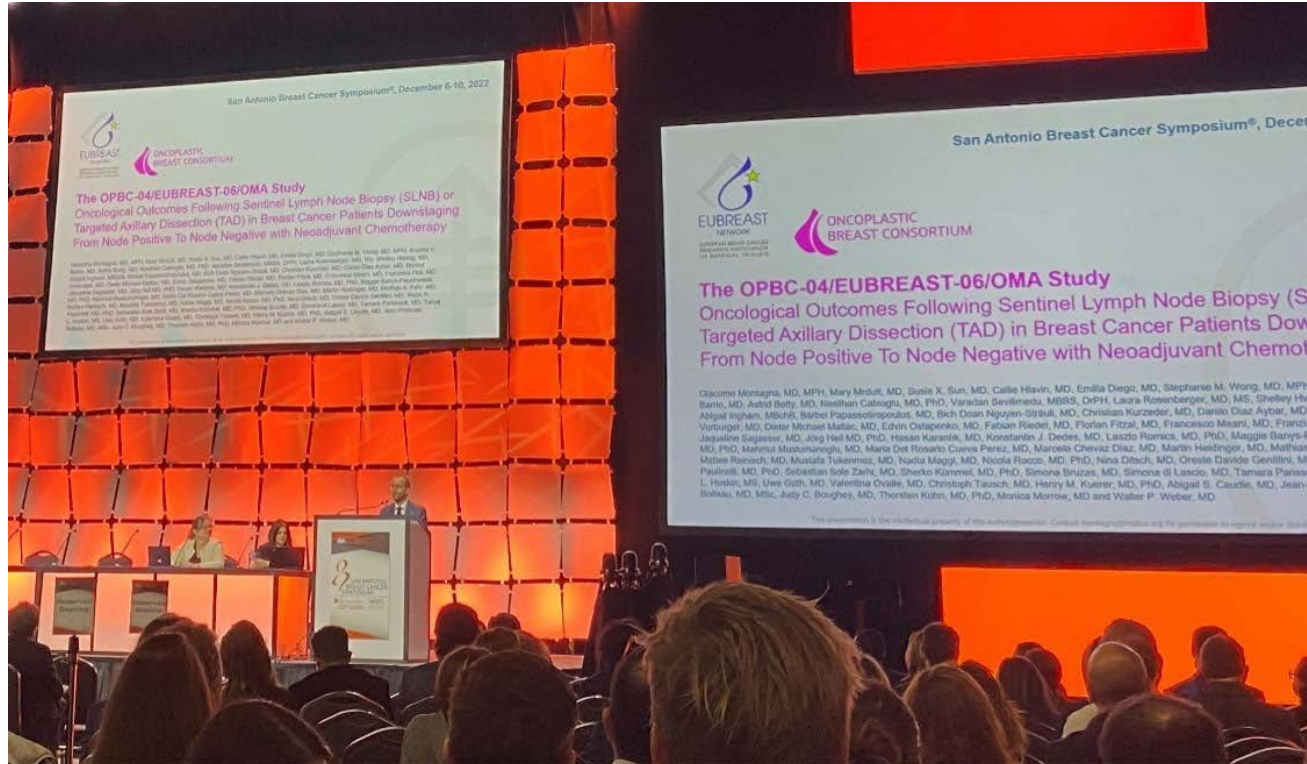
Moderierte Podiumsdiskussion
(Moderation: PD Dr. Jens Ulrich Ruffer)

Prof. Dr. Michael Golatta
Universitätsklinikum Heidelberg
Prof. Dr. Toralf Reimer
Universitätsklinikum Rostock

- **Operatives Axilläres Management nach Neoadjuvanz**
 - EUBREAST-01: Prof. Kühn
 - OPBC-04/EUBREAST-06/OMA study
 - OPBC-05/EUBREAST-14R/ICARO study
- **Interdisziplinäres axilläres Management bei (y)cN+**
 - TAXIS (OPBC-03, SAKK 23/16, IBCSG 57-18, ABCSG-53, GBG 101)
- **Radioonkologische De-escalation**
 - Hypofraktionierung Lymphabfluss
 - Hypofraktionierung mit simultan integriertem Boost (SIB)

Übersicht De-Eskalation operativ

	Überleben	Lokale Kontrolle	Diagnostik (FNR)	Leitlinie
cN+/ycN0: ALND → TAD (OMA)	?	?	< 5%	ja
cN0: SNB → keine OP (Eubreast-01)	?	?	<5% (bei ypT0)	nein
cT+/ycT0: M → BET	ja	?	?	ja
cT+/ycT0: BCS → keine OP	?	?	? (0-20%)	nein



- **Oncological Outcomes After Omission of Axillary Lymph Node Dissection in Node-Positive Patients Downstaging to Node Negative with Neoadjuvant Chemotherapy: OPBC-04/EUBREAST-06/OMA Study**
 - 1144 patients, 666 SNB (mean number of removed LN: 4), 478 TAD (mean number of removed LN: 3!)
 - ypN0 rate 66% whole cohort
 - TAD cohort more likely radiation therapy (85% vs. 78%)
 - LR rate at 5 yrs: 1%; iDFS at 5 yrs: 10%
 - axillary recurrence rate at 3 yrs: 0.5% (TAD) vs. 0.8%

- **Nodal burden and nodal recurrence in patients with isolated tumor cells after neoadjuvant chemotherapy treated with axillary dissection or nodal radiation: the OPBC-06/EUBREAST-14R/ICARO study**
- **Primary endpoints include:**
 - Patterns of treatment (ALND vs TAD/SLNB + axillary RT vs TAD/SLNB only) by geographic region and over time
 - Incidence of additional micro- and macrometastases removed by ALND
 - 3-year rate of axillary recurrence

- **Operatives Axilläres Management nach Neoadjuvanz**
 - EUBREAST-01: Prof. Kühn
 - OPBC-04/EUBREAST-06/OMA study
 - OPBC-05/EUBREAST-14R/ICARO study
- **Interdisziplinäres axilläres Management bei (y)cN+**
 - TAXIS (OPBC-03, SAKK 23/16, IBCSG 57-18, ABCSG-53, GBG 101)
- **Radioonkologische De-escalation**
 - Hypofraktionierung Lymphabfluss
 - Hypofraktionierung mit simultan integriertem Boost (SIB)

GBG
GERMAN
BREAST
GROUP



2.- 3. März 2023
GBG Jahrestreffen

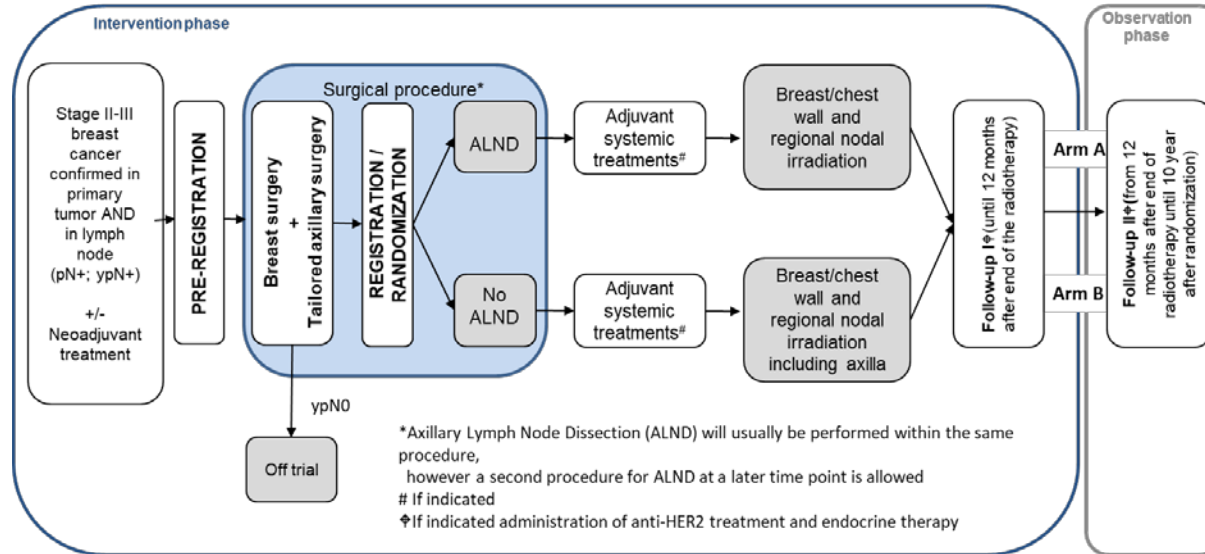
20 YEARS
ANNIVERSARY

Tailored Axillary Surgery mit oder ohne axillärer Lymphknotendisektion mit anschließender Strahlentherapie bei Patienten mit klinisch nodal positivem Brustkrebs.

GBG 101- TAXIS

– Eine gemeinsame Studie der USB, SAKK, IBCSG, ABCSG und GBG –

Studiendesign TAXIS



NEU:

- **Interventionsphase** - bis 12 Monate nach Bestrahlungsende
- mit SAE Meldung
- **Beobachtungsphase** - FU für 10 (anstatt 20 Jahre) Jahre nach Randomisierung
- ohne SAE-Meldung.

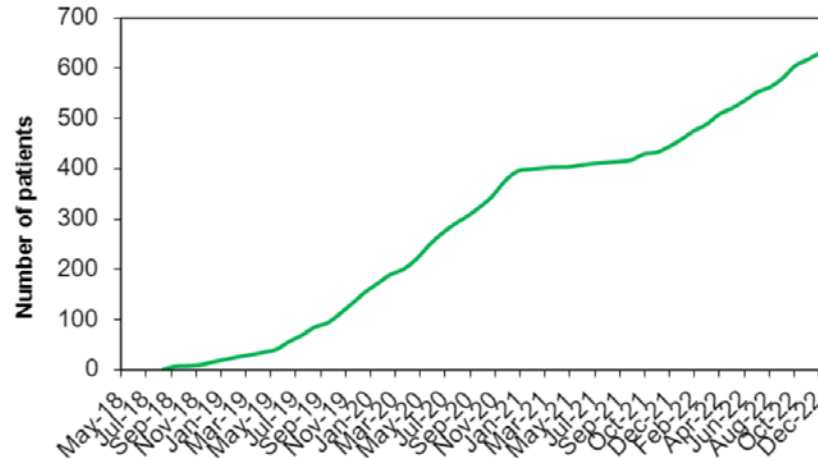
Primäres Studienziel TAXIS

- Ist Tailored Axillary Surgery (TAS) und die axilläre Strahlentherapie (RT) der axillary lymph node dissection (ALND) nicht unterlegen, im Hinblick auf das krankheitsfreie Überleben von Brustkrebspatienten mit positiven Lymphknoten.

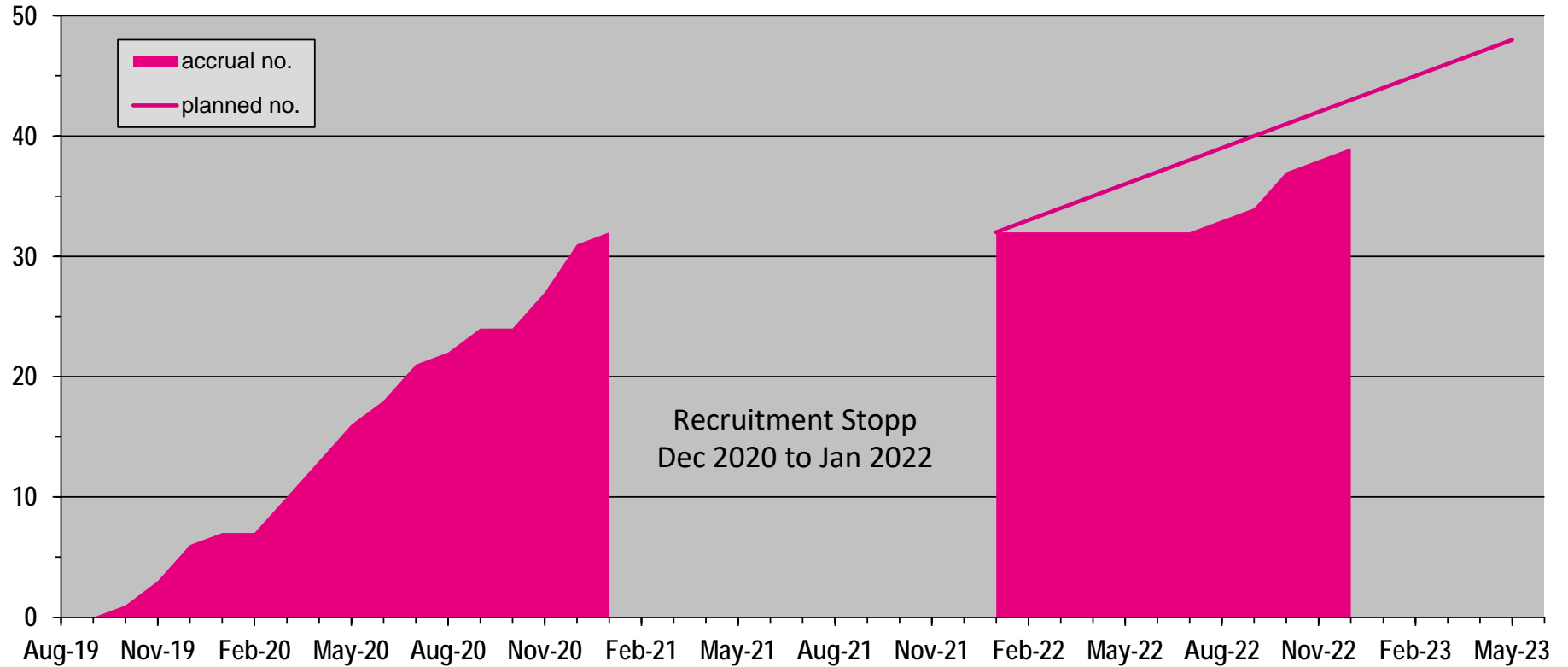


Rekrutierung global 01/23: 650 Patientinnen

— Universitätsspital Basel



Rekrutierung GER (Stand 01.12.2022) n = 39



Teilnehmende Zentren

Zentrum	Hauptprüfer/in	Randomisierte Patienten
Universität Heidelberg	Heil	26
HELIOS Universitätsklinikum Wuppertal	Bjelic-Radisic	8
ViDia Christliche Kliniken Karlsruhe, Diakonissenkrankenhaus	Perez	2
Kliniken Essen-Mitte Evang. HuysSENS- Stiftung/Knappschaft GmbH	Reinisch	2
Brustzentrum der Niels Stensen Kliniken, Franziskus-Hospital Harderberg	Beckmann	2

- **Operatives Axilläres Management nach Neoadjuvanz**
 - EUBREAST-01: Prof. Kühn
 - OPBC-04/EUBREAST-06/OMA study
 - OPBC-05/EUBREAST-14R/ICARO study
- **Interdisziplinäres axilläres Management bei (y)cN+**
 - TAXIS (OPBC-03, SAKK 23/16, IBCSG 57-18, ABCSG-53, GBG 101)
- **Radioonkologische De-escalation**
 - Hypofraktionierung Lymphabfluss
 - Hypofraktionierung mit simultan integriertem Boost (SIB)

Hypofraktionierung am Lymphabfluss

■ ESTRO Consensus 2022

3. Nodal irradiation





3a. Moderate hypofractionation should be offered for nodal irradiation	82.6%	Consensus
3b. Ultrahypofractionation (26 Gy in five fractions) should not be offered for nodal irradiation until ongoing trials results are reported	87.0%	Consensus

DBCG-Skagen 1 (ESTRO 2022)

- **RCT (n = 2.963), alle mit LAW Radiatio, hypo- vs. normofraktioniert**
- **T1-3 N0-3, unabhängig von Systemtherapie, Rekonstruktion, Axilla-OP**

Endpunkte nach 3 Jahren	50 Gy/2 Gy	40 Gy/2,67 Gy	p-Wert
Lymphödem	10,2%	11,9%	0,34
Schultersteifigkeit	1,5%	3,1%	0,06
Fibrose Grad 2-3 (Mast.)	20,8%	14,8%	0,11
Fibrose Grad 2-3 (BET)	23,5%	28,6%	0,14

Hypofraktionierte RT mit SIB

Beispiel-Schemata	Behandlungsverlauf
Konventionell, sequent. Boost 25 x 2 Gy + 8 x 2 Gy	
Konventionell, sim. int. Boost 28 x 1,8/2,3 Gy	
Hypofraktioniert. sequent. Boost 16 x 2,66 Gy + 8 x 2 Gy	
Hypofraktioniert. sim. int. Boost 16 x 2,5/3 Gy	

RTOG 1005 (ASTRO 2022)

- **Randomisiert-kontrollierte Studie (n = 2.262)**
- **T1-3 N0-1, high risk-invasives Karzinom* oder DCIS****

(*T1-3 N0-1 mit mindestens 1 Risikofaktor: Alter < 50 J., N+, L1, knappe Resektionsränder (2 x >0-2mm oder 1x wenn EIC), fokal R1, ER und PR-neg., G3, Oncotype DX >25, neoadjuvante Therapie; **G3 UND Alter < 50 J.)

RTOG 1005 (ASTRO 2022)

Endpunkte	Sequent. Boost	SIB	HR	p-Wert
Lokalrezidiv 5 J.	2,0%	1,9%	1,32 (0,8-2,1)	0,039 (Nicht-Unterlegenheit)
Lokalrezidiv 7 J.	2,2%	2,6%		
Grad \geq 2 Tox.	37%	29%	?	?
Grad \geq 3 Tox.	3,3%	3,5%	?	0,79
Kosmetik nach 3 J. (exz./gut)	86%	84%	?	0,61

GBG

GERMAN
BREAST
GROUP



in Kooperation mit

2.- 3. März 2023

GBG Jahrestreffen

20 YEARS
ANNIVERSARY

www.gbg.de