

**STUDIE:****AXSANA (AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment) / EUBREAST 3**

<b>Studienname</b>	AXSANA (AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment) / EUBREAST 3
<b>Synopse</b>	Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie
<b>Studientyp (Mehrfachantwort)</b>	Registerstudie
	nicht-interventionell
	prospektiv
	nicht-randomisiert
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Prof. Dr. Thorsten Kühn
	Klinikum Esslingen Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen
	E-Mail: t.kuehn@klinikum-esslingen.de Tel.: +49 (711) 310 33 051
<b>Sponsor</b>	EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) Chairman Prof. Dr. Thorsten Kühn Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland
<b>Primäres Studienziel</b>	– 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
<b>Sekundäre Ziele</b>	– Durchführbarkeit verschiedener Markierungstechniken
	– Optimale Markierungstechnik (Clip, Kohle, Magseed, Radioseed...)
	– Sonographische Darstellbarkeit einzelner Clips
	– DR TLN und SLN
	– Anzahl entfernter LKs & Einfluss auf Rezidivraten
	– Operativer + materieller Aufwand
<b>Einschlusskriterien</b>	– Schriftliche Einwilligungserklärung
	– Stanzbiopsisch gesichertes primäres invasives Mammakarzinom
	– cN+ (gesichert mittels Stanzbiopsie/Feinnadelaspiration oder Vorhandensein von bildgebend 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-Pathologie- Korrelation als cN+ eingestuft wird
	– cT1-cT4c
	– Geplante neoadjuvante Systemtherapie
	– Weibliche/männliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren
<b>Ausschlusskriterien</b>	– Fernmetastasiertes Mammakarzinom
	– Lokoregionäres Rezidiv eines Mammakarzinoms
	– Inflammatorisches Mammakarzinom
	– 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
<b>Geplante Patientenzahl</b>	N = 3000 (insgesamt)
<b>Status</b>	rekrutierend
<b>Datum first-patient-in</b>	15.01.2021 (am Markus Krankenhaus)
<b>Follow-Up</b>	60 Monate