

AXSANA

(**AX**illary **S**urgery **A**fter **NeoA**djuvant Treatment)

(**Chirurgia pachowa po leczeniu neoadjuwantowym**)

-EUBREAST 3-

Prospektywne wielośrodkowe badanie kohortowe w celu oceny różnych metod chirurgicznych określających stopień zajęcia układu chłonnego dołu pachowego (biopsja węzła wartowniczego, targeted axillary dissection, limfadenektomia pachowa) u pacjentek z klinicznie zdiagnozowanym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych leczonych chemioterapią neoadjuwantową

Protokół badania

Clinical Trials.gov

NCT 04373655

Wersja 5.0

26 października 2020

17 stron

Spis treści

Administracja badania

Glosariusz i skróty

Wprowadzenie/uzasadnienie

Sposób przeprowadzenia badania

Cele badania

Kryteria włączenia i wyłączenia

Rejestracja i leczenie

Ocena jakości życia

Schemat blokowy badania

Zarządzanie i analiza danych

Statystyka

Finansowanie

Przyrost docelowy

Czas trwania badania

Poprawki

Bibliografia

Administracja badania

Prof. dr med. Thorsten Kühn Przewodniczący	Klinikum Esslingen GmbH Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Oddział Położnictwa i Ginekologii Hirschlandstr. 97 73730 Esslingen, Niemcy Tel.: (+49) 711/3103-3051 Fax: (+49) 711/3103-3052
Ass. Prof. Jana de Boniface Współprzewodnicząca	Karolinska Institutet oraz Capio St. Göran's Hospital SE-17176 Sztokholm, Szwecja Tel.: (+46) (0)8-5177 0000
Dott. Oreste Gentilini Współprzewodniczący	San Raffaele Hospital Milan Via Olgettina Milano, 60 20132 Mediolan MI, Włochy Tel.: (+39) 0226433999
Univ.-Prof. Dr. med. Elmar Stickeler Współprzewodniczący	Universitätsklinikum Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen, Niemcy Tel.: (+49) 241/90-88400 Fax: (+49) 241/80-82476

Kierownicy Krajowych Komitetów Sterujących (w porządku alfabetycznym)

Austria	Univ.-Prof. Dr. Florentia Peintinger Uniwersytet Medyczny w Graz Neue Stiftingtalstraße 68010 Graz, Austria
Francja	Prof. Emmanuel Barranger Centre Antoine-Lacassagne 33 Avenue de Valombrose 06189 Nice Cedex 2, Francja
Grecja	Prof. Dr. Michalis Kontos I Oddział Chirurgii Uniwersytet w Atenach, Laiko Hospital 17 Agiou Thoma Street 11527 Ateny, Grecja
Hiszpania	Dr. Isabel Rubio Oddział Chirurgii Piersi Clínica Universidad de Navarra Av. Marquesado de Santa Marta 1 28027 Madryt, Hiszpania
Niemcy	PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski Oddział Ginekologii

	Asklepios Klinik Barmbek Rübenkamp 220 22307 Hamburg, Niemcy
Polska	Prof. Dr. Dawid Murawa Collegium Medicum Uniwersytet Zielonogórski ul. Zyty 28 65-046 Zielona Góra, Polska
Portugalia	Dr. David Pinto Fundação Champalimaud Avenida Brasília 1400-038 Lizbona, Portugalia
Rosja	Prof. Dr. Petr Krivorotko Instytut Badawczy Onkologii im. Petrowa Pesochny, ul. Leningradskaya 68 197758 Sankt Petersburg, Rosja
Rumunia	Dr. Eduard-Alexandru Bonci Institut Onkologii im. Prof. Dr. Ion Chiricuta Ul. Republicii 34-36 400015 Cluj-Napoca, Rumunia
Szwajcaria	Dr. Maria Luisa Gasparri Oddział Ginekologii i Położnictwa Uniwersytet Włoskiej Szwajcarii Ente Ospedaliero Cantonale of Lugano Lugano, Szwajcaria
Szwecja	Ass. Prof. Jana de Boniface Karolinska Institutet oraz Capio St. Göran's Hospital SE-17176 Sztokholm, Szwecja
Węgry	Dr. habil. Zoltan Matrai Krajowy Instytut Onkologii Rath Gy. u. 7-9 1122 Budapeszt, Węgry
Włochy	Dott. Oreste Gentilini San Raffaele Hospital Milan Via Olgettina Milano, 60 20132 Mediolan MI, Włochy

Komisja ds. Jakości Życia i Chorób Ręki

Ass. Prof. Jana de Boniface	Karolinska Institutet oraz Capio St. Göran's Hospital SE-17176 Sztokholm, Szwecja
-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Prof. Yvonne Wengström	Karolinska Institutet Sztokholm, Szwecja
Helena Ikonomidis Sackey	Karolinska Institutet oraz Szpital Uniwersytetu Karolinska Sztokholm, Szwecja
Matilda Appelgren	Karolinska Institutet Sztokholm, Szwecja

Zarządzanie danymi

EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists
(Europejskie Stowarzyszenie Badaczy Chirurgii Raka Piersi)

Przewodniczący

Prof. Dr. Thorsten Kühn

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Niemcy

EUBREAST Founding Location

Via Monte Napoleone 29

I 20121 Mediolan MI

Włochy

Glosariusz i skróty

ACOSOG	American College of Surgeons Oncology Group
AGO	Niemiecka Grupa Robocza Ginekologia Onkologiczna (<i>Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie</i>)
ALND	wycięcie węzłów chłonnych pachowych
cN0	klinicznie węzły chłonne ujemne
cN+	klinicznie węzły chłonne dodatnie
CRF	formularz opisu przypadku
DFS	przeżycie wolne od choroby
FNR	współczynnik wyników fałszywie ujemnych
iDFS	przeżycie wolne od choroby inwazyjnej
NCCN	krajowa kompleksowa sieć onkologiczna
NACT	chemioterapia neoadjuwantowa
OS	przeżycie całkowite
pCR	remisja całkowita w ocenie patologicznej
pN0	stan węzłów ujemny w ocenie patologicznej
pN+	stan węzłów dodatni w ocenie patologicznej
post-NACT	stan po chemioterapii neoadjuwantowej
SN	węzeł wartowniczy
SLNB	biopsja węzła wartowniczego
TLN	węzeł chłonny docelowy = podejrzany węzeł chłonny, który został oznaczony
TLNB	celowana biopsja węzła chłonnego = celowane usunięcie oznaczonego docelowego węzła chłonnego
TAD	celowane usunięcie węzłów chłonnych = TLNB + SLNB
ycN0	kliniczny stan węzłów po chemioterapii neoadjuwantowej ujemny
ycN +	kliniczny stan węzłów po chemioterapii neoadjuwantowej dodatni
ypN0	stan węzła w ocenie patologicznej po chemioterapii neoadjuwantowej ujemny
ypN+	stan węzła w ocenie patologicznej po chemioterapii neoadjuwantowej dodatni

Wprowadzenie/uzasadnienie

Od wielu dziesięcioleci wycięcie węzłów chłonnych pachowych (ALND) uważane jest za standard leczenia chorych na raka piersi (BC). Procedura miała na celu ocenę stanu węzłów chłonnych (diagnostyka/określenie stopnia zaawansowania nowotworu) w celu ukierunkowania decyzji dotyczących leczenia uzupełniającego oraz zapewnienia odpowiedniej kontroli lokoregionalnej (terapeutycznej). Jednak ALND wiąże się z dużą chorobowością i dlatego może prowadzić do obniżenia jakości życia u chorych na raka piersi (1).

U kobiet poddawanych operacji pierwotnej, ALND jako narzędzie oceny stopnia zaawansowania zostało zastąpione mniej inwazyjną metodą biopsji węzła wartowniczego (SLNB), co nie spowodowało pogorszenia czasu przeżycia wolnego od choroby oraz przeżycia całkowitego (DFS, OS). Od tego czasu kwestionowana jest terapeutyczna korzyść z ALND u pacjentek z klinicznie utajonymi przerzutami do wartowniczego węzła chłonnego (SLN). Zgodnie z aktualnymi wytycznymi krajowymi i międzynarodowymi (np. ESMO, NCCN, niemieckie wytyczne S3 i zalecenia AGO) wykonywanie ALND można bezpiecznie pominąć u wybranych pacjentek z 1-2 dodatkimi węzłami wartowniczymi (2, 3, 4, 5).

Wykonalność i bezpieczeństwo SLNB po chemioterapii neoadjuwantowej (NACT) wzbudzały kontrowersje i stanowiły przedmiot dyskusji, szczególnie w odniesieniu do kobiet, które początkowo miały dodatnie węzły chłonne (cN+) i przeszły do ycN0 po NACT. W dwóch dużych prospektywnych badaniach wieloośrodkowych przeprowadzonych na tych pacjentkach odnotowano odsetek wyników fałszywie ujemnych (FNR) odpowiednio 12% i 14% (6, 7), tym samym przekraczając ogólnie akceptowaną (aczkolwiek arbitralnie wybraną) wartość graniczną wynoszącą 10%. Kliniczne znaczenie $FNR > 10\%$ i jego wpływ na onkologiczne punkty końcowe (DFS, OS) pozostają niejasne. Z tego powodu liczne krajowe wytyczne nadal zalecają ALND u tych pacjentek (3, 4).

W ostatnich latach szeroko dyskutowano o możliwych sposobach dalszego zmniejszania FNR u pacjentek z cN+. W 2016 roku Caudle i in. opisali nowatorskie podejście chirurgiczne (TAD = celowane wycięcie pachowych węzłów chłonnych), które polega na wprowadzeniu znacznika (np. klipsa lub znacznika radioaktywnego) do przerzutowego węzła chłonnego przed NACT. U pacjentek, u których udało się usunąć zaznaczony węzeł chłonny (docelowy węzeł chłonny = TLN) i węzeł wartowniczy, FNR wynosił zaledwie 1,4% (8).

Retrospektywna analiza danych z prospektywnych rejestrów potwierdza hipotezę, że TAD może poprawić stosunkowo niskie wskaźniki powodzenia SLNB i zmniejszyć długoterminową zachorowalność pacjentek poddawanych operacji pachowej w warunkach neoadjuwantowych.

Optymalizacja strategii leczenia systemowego doprowadziła w ostatnich latach do wzrostu wskaźników całkowitej remisji w ocenie patologicznej (pCR). Wskaźniki pCR sięgające 70% zostały osiągnięte w określonych podgrupach biologicznych raka piersi (9). Przemianę do ujemnego stanu węzłów chłonnych u pacjentek poddanych terapii neoadjuwantowej, u których pierwotnie rozpoznano zajęcie węzłów, można zaobserwować nawet u 50% pacjentek

(7, 10). W związku z tym liczba pacjentek poddawanych ALND pomimo ujemnych węzłów chłonnych po NACT paradoksalnie rośnie.

Obecnie na całym świecie stosuje się różne formy stopniowania chirurgii pachowej po NACT w celu zapewnienia bezpieczeństwa onkologicznego i uniknięcia nadmiernej terapii (ALND, TAD, SLNB). Wybór odpowiedniej techniki zasadniczo zależy od zaleceń wydanych przez krajowe zespoły/stowarzyszenia i lekarzy.

Według analizy 12 965 kobiet z amerykańskiej Bazy Danych o Nowotworach (*National Cancer Database*), odsetek pacjentek poddawanych tylko SLNB w tej sytuacji wzrósł w latach 2012-2015 z 22,8% do 42,2%. Jednocześnie wzrosła również liczba usuniętych węzłów (> 2 węzły w 63,8% przypadków), chociaż liczba wykrywalnych węzłów wartowniczych w poprzednich dużych badaniach nie przekraczała dwóch (11). Dane te wskazują na brak standaryzacji w tej podgrupie pacjentek. Podejście chirurgiczne zależy głównie od osobistych preferencji chirurga.

Chociaż TAD jest coraz częściej stosowane w rutynowych praktykach klinicznych, dane z badań prospektywnych są nadal ograniczone.

Hartmann i wsp. ocenili stopień identyfikacji TLN w prospektywnym jednośrodkowym badaniu obejmującym 30 pacjentek (12). W badaniu ultrasonograficznym zidentyfikowano TLN u 25 spośród 30 pacjentek (83,3%). U 9 na 30 (30%) kobiet usunięcie klipsa nie zostało potwierdzone na zdjęciu rentgenowskim. Autorzy doszli do wniosku, że znakowanie klipsowe TLN nie jest odpowiednią techniką do rutynowego zastosowania klinicznego ze względu na niską widoczność i wskaźnik identyfikacji klipsowanego węzła po NACT.

Siso i wsp. przebadali 46 pacjentek, które poddano znakowaniu klipsem bioptowanych TLN (13). U 2 spośród 46 (4,3%) pacjentek nie udało się zidentyfikować klipsa przed operacją. U 44 spośród 46 pacjentek TLN wykryto w badaniu USG i usunięto. Odsetek wyników fałszywie ujemnych wyniósł 4,1%.

Kilka badań walidacyjnych nadal trwa. Poniższe badania mają na celu ocenę powtarzalności TAD i wykonalności różnych technik znakowania (tusze węglowe, klips, klips radioaktywny) (14).

Badanie	Kraj	Technika znakowania
RISAS(NCT 02800317)	Holandia	Klips radioaktywny
SENTA(NCT 03012307)	Niemcy	Klips
TATTOO(DRKS 00013169)	Niemcy/Szwecja	Tusz węglowy
GANEA 3(NCT 01221688)	Francja	Klips

Kilka kwestii dotyczących obecnie stosowanych technik oceny stopnia zaawansowania pachowego pozostaje nadal do wyjaśnienia. Wytyczne dla pacjentek z cN+ → ycN0 znacznie się różnią ze względu na niejasne dowody. Obecne wytyczne ESMO stwierdzają, że (1) SLNB można wykonać w wybranych przypadkach, a jeśli wynik jest ujemny, można uniknąć dalszej operacji pachowej a (2) FNR samej SLNB można poprawić poprzez znakowanie biopowianych węzłów dodatnich, aby zweryfikować późniejsze usunięcie. W Niemczech wytyczne S3 (ostatnia wersja: 2019) zalecają ALND u pacjentek z początkowym zajęciem węzłów chłonnych przed chemioterapią. Z kolei Niemiecka Grupa Robocza Ginekologia Onkologiczna (AGO) zmieniła swoje zalecenia w 2019 r. i zatwierdziła TAD jako technikę z wyboru w tej podgrupie pacjentek. W kilku krajach europejskich (Szwecja, Norwegia, Finlandia) ALND jest nadal uważane za standard opieki nad tymi pacjentami. W innych, np. we Włoszech, większość pacjentek poddawanych jest samej SLNB bez oznaczania i usuwania docelowego węzła chłonnego. Według aktualnych wytycznych NCCN, TAD jest uważane za metodę opcjonalną. Pilnie potrzebna jest analiza prospektywna porównująca różne techniki pod względem wykonalności, bezpieczeństwa, chorobowości i wysiłku chirurgicznego. Ze względu na dużą złożoność i rozbieżne zalecenia, prawie niewykonalne jest badanie randomizowane porównujące różne techniki, z powyższego względu badanie nie wyjaśniłoby obecnie otwartych kwestii w rozsądnych ramach czasowych.

Ze względu na brak wystarczających dowodów i rozbieżności między różnymi standardami krajowymi i instytucjonalnymi, grupa badawcza EUBREAST (www.eubreast.com) zdecydowała się zainicjować prospektywne badanie kohortowe jako międzynarodowy projekt, którego celem jest ocena technik i danych dotyczących oceny stopnia zaawansowania układu chłonnego dołu pachowego po NACT.

Sposób przeprowadzenia badania

Europejskie prospektywne badanie kohortowe

Cele badania

Podstawowe cele badania:

- Ocena 5-letniego czasu przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej (iDFS) u pacjentek z cN+ → ycN0 leczonych różnymi technikami oceny pachowego stopnia zaawansowania nowotworu (ALND, TAD, SLNB, TLNB);
- Ocena odsetka nawrotów pachowych w okresie trzyletnim u pacjentek z cN+ → ycN0 leczonych różnymi technikami oceny pachowego stopnia zaawansowania nowotworu (ALND, TAD, SLNB, TLNB);
- Ocena jakości życia i chorobowości ze strony kończyny górnej u pacjentek leczonych różnymi technikami oceny pachowego stopnia zaawansowania nowotworu.

Drugorzędne cele badania:

- Ocena wykonalności różnych form badania stopnia zaawansowania nowotworu pod

kątem:

- wskaźnika wykrywalności SLNB,
- wskaźnika wykrywalności TLN,
- wskaźnika wykrywania SLN + TLN;
- Ocena współczynnika powodzenia oceny węzłów przy użyciu różnych technik pachowego badania stopnia zaawansowania nowotworu;
- Ocena liczby usuniętych węzłów chłonnych różnymi technikami pachowego badania stopnia zaawansowania nowotworu i ich korelacja z powikłaniami, chorobowością ze strony ramienia i jakością życia;
- Ocena czasu operacji jako parametru dodatkowego dla stosowanych technik chirurgicznych;
- Ocena odsetka pacjentek z dodatnimi węzłami zgodnie z zastosowaną techniką (jako parametr zastępczy dla FNR);
- Ocena czynników (technika znakowania) związanych z pomyślnym wykryciem TLN;
- Ocena wpływu doświadczenia ośrodków na wskaźniki sukcesu TAD;
- Ocena chirurgicznych standardów opieki w różnych krajach europejskich;
- Ocena decyzji dotyczących leczenia w przypadku statusu ypN+ po NACT (ALND a radioterapia);
- Ocena iDFS u pacjentek ze statusem ypN+, które poddano ALND lub radioterapii lub obu zabiegom;
- Analiza czynników przyczyniających się do obniżenia jakości życia i subiektywnych objawów chorobowości ramienia, tj. wyjściowa jakość życia i poczucie koherencji, zakres operacji pachowych i innych zastosowanych terapii lokoregionalnych i systemowych;
- Ocena zasobów ekonomicznych wymaganych dla różnych form pachowego badania stopnia zaawansowania nowotworu (koszty materiałów, czas operacyjny itp.).

Kryteria włączenia i wyłączenia

Kryteria włączenia

- Podpisany formularz świadomej zgody;
- Pierwotny inwazyjny rak piersi (potwierdzony biopsją gruboigłową);
- cN+ (potwierdzony biopsją gruboigłową/lub aspiracją cienkoigłową lub obecnością wysoce podejrzanego węzła pachowego/podejrzanym węzłom pachowym w obrazowaniu);
- W przypadku, gdy wykonano minimalnie inwazyjną biopsję węzłów chłonnych pachowych i dała ona wynik ujemny lub niejednoznaczny, pacjenci mogą zostać włączeni do badania, jeśli końcowa klasyfikacja po korelacji obrazowania-patologii to cN+;
- cT1-cT4c;
- Zaplanowana została neoadjuwantowa terapia systemowa;
- Kobiety/mężczyźni w wieku ≥ 18 lat.

Kryteria wyłączenia

- Odległe przerzuty;
- Nawrotowy rak piersi;
- Pozasutkowy rak piersi;
- Obustronny rak piersi;
- Historia inwazyjnego raka piersi, DCIS lub innego raka inwazyjnego;
- Potwierdzone lub podejrzewane przerzuty do węzłów chłonnych nadobojczykowych;
- Potwierdzone lub podejrzewane przerzuty do węzłów chłonnych przymostkowych;
- Chirurgia pachowa przed NACT (np. SLNB lub pobieranie próbek węzłowych);
- Cięża;
- Podanie mniej niż 4 cykli NACT;
- Pacjenci nienadający się do leczenia operacyjnego.

Rejestracja i leczenie

Wszyscy pacjenci z potwierdzonym histologicznie inwazyjnym rakiem piersi i podejrzanymi węzłami chłonnymi pachowymi po tej samej stronie, które zostały zdiagnozowane w badaniu ultrasonograficznym i/lub klinicznym, powinni zostać poinformowani o możliwości uczestnictwa w badaniu AXSANA. Kryteria włączenia i wyłączenia są weryfikowane przez badacza i uzyskuje się pisemną świadomą zgodę od pacjenta. Ocena przedterapeutyczna podejrzanego węzła jest przeprowadzana za pomocą biopsji gruboigłowej lub aspiracji cienkoigłowej.

Leczenie chirurgiczne, ocenę patologiczną oraz pooperacyjną terapię lokoregionalną i systemową należy przeprowadzić według standardów instytucjonalnych i krajowych. Ze względu na to że AXSANA jest badaniem nieinterwencyjnym, ośrodki badawcze nie odbiegają ani na chwilę od własnego protokołu instytucjonalnego.

Tkanka z pachy musi być wyraźnie oznaczona jako SLN, TLN lub nie-SLN. Jeśli SLN i TLN są tym samym węzłem, należy to udokumentować.

Badanie kontrolne stanu pacjenta prowadzone jest corocznie przez pierwsze 5 lat po operacji. Kontrolę chorobliwości ramienia i jakości życia przeprowadza się na początku badania oraz po 1, 3 i 5 latach.

Ocena jakości życia

Jakość życia należy oceniać za pomocą standardowych formularzy, które są zawarte w formularz opisu przypadku:

- EORTC QLQ-C 30
- EORTC QLQ BR 23
- ICF limfy
- Poczucie koherencji (SoC)

- Trzy pytania dotyczące aktywności fizycznej i palenia

Schemat blokowy AXSANA

Inwazyjny rak piersi potwierdzony biopsją gruboigłową					
cT1-4c cN+ M0					
FNA/biopsja gruboigłowa węzła chłonnego pachowego/węzłów chłonnych pachowych (opcjonalnie)					
Dodatni wynik FNA/biopsji gruboigłowej	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Ujemny lub niejednoznaczny wynik FNA/biopsji gruboigłowej</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Brak FNA/biopsji gruboigłowej, lecz węzeł pachowy/węzły pachowe wysoce podejrzane w obrazowaniu</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Możliwy udział w badaniu, jeżeli pacjent okaże się mieć cN+ po korelacji obrazowania-patologii</td> <td></td> </tr> </table>	Ujemny lub niejednoznaczny wynik FNA/biopsji gruboigłowej	Brak FNA/biopsji gruboigłowej, lecz węzeł pachowy/węzły pachowe wysoce podejrzane w obrazowaniu	Możliwy udział w badaniu, jeżeli pacjent okaże się mieć cN+ po korelacji obrazowania-patologii	
Ujemny lub niejednoznaczny wynik FNA/biopsji gruboigłowej	Brak FNA/biopsji gruboigłowej, lecz węzeł pachowy/węzły pachowe wysoce podejrzane w obrazowaniu				
Możliwy udział w badaniu, jeżeli pacjent okaże się mieć cN+ po korelacji obrazowania-patologii					
Oznaczenie węzła chłonnego (opcjonalnie)					
Rejestracja do badania					
Leczenie neoadjuwantowe według standardów instytucjonalnych i krajowych					
ycN0	ycN+				
Leczenie chirurgiczne według standardów instytucjonalnych i krajowych (TAD, SLNB, TLNB, ALND)	Leczenie chirurgiczne i adjuwantowe według standardów instytucjonalnych i krajowych				
Dokumentacja CRF	Końcowa dokumentacja CRF				
Leczenie adjuwantowe według standardów instytucjonalnych i krajowych					
Badanie kontrolne					

Zarządzanie i analiza danych

Danymi zarządza i przeprowadza ich analizę grupa badawcza EUBREAST i jej podmioty stowarzyszone. Wszyscy pacjenci, którzy spełniają kryteria włączenia, powinni zostać wpisani na listę identyfikacyjną badania, która pozostaje w ośrodku badawczym. W celu dalszej analizy pseudonimizowane dane są albo wypełniane w CRF przez ośrodek badawczy i przekazywane do Klinikum Esslingen w Niemczech w celu włączenia do elektronicznej bazy danych lub przekazywane bezpośrednio przez ośrodek badawczy za pośrednictwem eCRF. Jeśli dane będą niewystarczające do oceny z góry określonych celów badania, ośrodek zostanie poproszony o dostarczenie dalszych pseudonimizowanych szczegółów chirurgicznych i patologicznych.

Względy statystyczne

Analiza zostanie przeprowadzona przy użyciu statystyki opisowej.

Finansowanie

Badanie będzie wspierane przez AGO-B (grupę badawczą Niemiecka Grupa Robocza Ginekologia Onkologiczna), AWOgyn (Niemiecka Grupa Robocza ds. Chirurgii Rekonstrukcyjnej w Onkologii-Ginekologii oraz grant od Fundacji Claudii von Schilling ds. Badań nad Rakiem Piersi. Można się ubiegać o kolejne dotacje.

Docelowe naliczenie

3000 pacjentek

Czas trwania badania

10 lat (5 lat zapisów i 5 lat badań kontrolnych)

Poprawki

<p><u>Poprawka 1</u></p> <p>26 października 2020</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• „cN+ (potwierdzony biopsją gruboigłową/lub aspiracją cienkoigłową)” zmieniono na: „cN+ (potwierdzony biopsją gruboigłową/lub aspiracją cienkoigłową lub obecnością wysoce podejrzanego węzła pachowego/podejrzanych węzłów pachowych w obrazowaniu)”• Dodano „W przypadku, gdy wykonano minimalnie inwazyjną biopsję węzłów chłonnych pachowych i dała ona wynik ujemny lub niejednoznaczny, pacjenci mogą zostać włączeni do badania, jeśli końcowa klasyfikacja po korelacji obrazowania-patologii to cN+”• „cT1-3“ zmieniono na „cT1-cT4c“ <p>Dodano następujące kryteria wyłączenia:</p>
------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> • Obustronny rak piersi; • Historia inwazyjnego raka piersi, DCIS lub innego raka inwazyjnego; • Potwierdzone lub podejrzewane przerzuty do węzłów chłonnych nadobojczykowych; • Potwierdzone lub podejrzewane przerzuty do węzłów chłonnych przymostkowych; • Chirurgia pachowa przed NACT (np. SLNB lub pobieranie próbek węzłowych); <p>Ocena jakości życia</p> <p>Dodano „Trzy pytania dotyczące aktywności treningowej i palenia”</p> <p>Schemat blokowy AXSANA zmieniono zgodnie z nowymi kryteriami włączenia i wyłączenia</p> <p>Finansowanie</p> <p>Dodano „Można się ubiegać o kolejne dotacje.”</p> <p>Dodano Przyrost docelowy</p> <p>Dodano Czas trwania badania</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bibliografia