

CRF 1a – Studieneinschluss

Status vor neoadjuvanter Chemotherapie (NACT)

Patientendaten

Alter bei Diagnosestellung: _____ Jahre Geschlecht: weiblich männlich
 Seite: links rechts Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg
 Schriftliche Einwilligung: ja, Datum: _____
 Beidseitiges Mammakarzinom: ja nein
 Fernmetastasiertes Mammakarzinom: ja nein
 Lokoregionäres Rezidiv: ja nein
 Inflammatorisches Mammakarzinom: ja nein
 Extramammäres Mammakarzinom: ja nein
 Invasives Malignom / DCIS in der Vorgeschichte: ja nein
 Supraklavikuläre Lymphknotenmetastasen: ja nein
 Parasternale Lymphknotenmetastasen: ja nein
 Axilläre Operation vor der NACT: ja nein
 Bestehende Schwangerschaft: ja nein
 Operationsfähigkeit: ja nein
 Ein- und Ausschlusskriterien geprüft und erfüllt: ja nein
 Geplante neoadjuvante Chemotherapie: ja nein
 Neoadjuvante Chemotherapie begonnen: ja nein

Histologie – Stanzbiopsie Brust

Histologie: NST/duktal lobulär gemischt dukt.-lob. andere: _____
 ER: _____ % oder _____ IRS PgR: _____ % oder _____ IRS
 HER2-Status: positiv negativ
 Lymphangiosis carcinomatosa: ja nein unbekannt
 Grading: 1 2 3 4
 Ki-67: _____ % nicht bestimmt

Prätherapeutisches T-Stadium (vor NACT)

Max. Tumorgöße: _____ mm, gemessen in der:
 Mammographie Sonographie MRT PET
 cT: 1 2 3 4
 Fokalität: unifokal bifokal ≥ 3 Herde
 Multizentrität: ja nein

CRF 1b - Studieneinschluss

Status vor neoadjuvanter Chemotherapie (NACT)

Prätherapeutisches N-Stadium (vor NACT)

Palpatorisch suspekter LK: ja nein
 Sonographisch suspekter LK: ja nein
 Suspekter LK in der MRT: ja nein nicht durchgeführt
 Suspekter LK in der PET: ja nein nicht durchgeführt
 Max. Anzahl suspekter Lymphknoten: 1 2 3 ≥ 4
 Minimalinvasive Abklärung: nicht durchgeführt FNA Stanzbiopsie
 Datum: _____

Anzahl der biopsierten Lymphknoten: 0 1 2 ≥ 3, von diesen:
 Anzahl positiv: _____
 Anzahl negativ: _____
 Anzahl unklar: _____

Maximaldurchmesser des größten suspekten Lymphknotens: _____ mm

Finale Klassifikation: cN+ cN0

Markierung des Target-Lymphknotens (TLN): ja nein Datum: _____

Lymphknotenmetastase vor der Markierung pathologisch bestätigt (d.h. zytologischer/histologischer Befund vor Einsetzen des Markers vorliegend): ja nein

Anzahl der markierten Lymphknoten: 1 2 ≥ 3

Maximaldurchmesser des größten markierten Lymphknotens: _____ mm

Art der Markierung: Kohle Radioaktives Seed Magnetisches Seed

Radar-Marker Clip/Coil (Hersteller und Typ: _____)

andere, welche: _____

Wie wurde die Markierung gesteuert? Ultraschall Mammographie MRT

PET-CT andere: _____

**Bitte tragen Sie die Patientin im Subject-Identification-Log und im eCRF ein.
 Dieses ausgedruckte Formular ist optional, dient der internen Dokumentation
 und wird nicht an die Studienzentrale gefaxt.**

CRF 2

= wird ausgefüllt nach der neoadjuvanten Therapie =

Erinnerung: die Lebensqualitäts-Fragebögen müssen innerhalb von 4 Wochen vor OP ausgefüllt werden.

- ! Wurden die Fragebögen der Patientin ausgehändigt (entweder elektronisch oder in Papierversion)? ja nein
 Wurden die Fragebögen von der Patientin ausgefüllt? ja nein

Neoadjuvante Systemtherapie erhalten: ja nein

Anthrazyklin erhalten: ja nein

Taxan erhalten: ja nein

HER2-zielgerichtete Therapie erhalten: ja nein

wenn ja: Trastuzumab Pertuzumab andere: _____

Anzahl der geplanten Chemotherapie-Zyklen: ____, Anzahl der erhaltenen Zyklen: __

T-Stadium nach neoadjuvanter Therapie (präoperativ)

Max. Tumorgröße: _____ mm, gemessen in der:

Mammographie Sonographie MRT PET

ycT: 0 1 2 3 4

N-Stadium nach neoadjuvanter Therapie (präoperativ)

Palpatorisch suspekter LK: ja nein

Sonographisch suspekter LK: ja nein unklar nicht durchgeführt

Suspekter LK in der MRT: ja nein unklar nicht durchgeführt

Suspekter LK in der PET: ja nein unklar nicht durchgeführt

Erneute minimal-invasive Abklärung präoperativ (nach NACT):

nicht durchgeführt FNA Stanzbiopsie, wenn erfolgt: maligne benigne

Korrelation zwischen Bildgebung und Ergebnis: ja nein

Endgültige Einstufung: ycN0 ycN+

Geplantes axilläres Staging-Verfahren:

ALND (Axilläre Lymphknotendisektion)

TAD (Targeted axillary dissection = SLNB + TLNB)

SLNB (Sentinel-Lymphknoten-Biopsie)

SLNB + Radiographie des SLN aber ohne eine zusätzliche gezielte Lokalisation des TLN

TLNB (Target-Lymphknoten-Biopsie)

Andere, welche: _____

Bei TAD: Wie viele TAD-Operationen mit der in diesem Fall verwendeten

Markierungstechnik wurden am Zentrum bereits durchgeführt? < 30 ≥ 30

Nur ausfüllen, wenn LK mit einem magnetischen Seed, Radar-Marker oder RFID-Tag vor der NACT markiert wurde(n):

MRT durchgeführt zwischen Markierung und Operation? Ja, Datum: _____ Nein

wenn ja, Artefakte darstellbar? Ja Nein

wenn ja, Beurteilung der MRT durch Artefakte eingeschränkt? Ja Nein

CRF 3a

= wird ausgefüllt nach der Operation =

Datum der OP: _____

Dauer der gesamten Operation: Schnitt-Naht-Zeit: _____ Min

OP Brust: Brusterhaltende Operation Mastektomie
 Rekonstruktion erfolgt: ja nein
 Operation der Gegenseite im selben Eingriff erfolgt? ja nein

OP Axilla:SLN-Markierung erfolgt: ja nein

wenn ja:

Markierungstechnik (Mehrfachauswahl möglich): Farbstoff Technetium ICG (Indocyaningrün) SPIO (z.B. MagTrace) Andere: _____Lymphszintigrafie erfolgt: ja neinwenn ja: SLN szintigraphisch darstellbar: ja neinSLN entfernt: ja, Anzahl: _____ neinwenn ja, Schnellschnitt erfolgt? nein ja, Ergebnis: Makrometastase (> 2 mm) Mikrometastase (≤ 2 mm) ITC tumorfreiPräparate-Radiographie des SLN erfolgt: ja neinwenn ja: TLN-Markierung im SLN enthalten: ja neinTLN-Markierung vor der neoadjuvanten Therapie erfolgt: ja nein

wenn ja:

Präoperative (post-NACT) Lokalisation des Target-LK erfolgt: ja nein*(Cave: es geht nicht um die LK-Markierung vor der NACT!)*wenn ja: Draht Radioaktives Seed Magnetisches Seed Hautmarkierung Farbstoff Radar-Marker andere: _____Lokalisation bildgebend gesteuert: sonographisch mammographisch MRT PET-CT CT andere: _____

Anzahl der präoperativ lokalisierten Target-Lymphknoten: _____

TLN-Lokalisation: sicher fraglich

wenn nein: warum ist die präoperative Lokalisation nicht erfolgt?

- initial geplant, aber Marker nicht darstellbar
- nicht geplant
- nicht erforderlich bei geplanter intraoperativer Lokalisation
- andere Gründe: _____

CRF 3b**= wird ausgefüllt nach der Operation =****Intraoperative Lokalisation des Target-Lymphknotens versucht:** ja nein*(CAVE: es geht um die intraoperative gezielte Suche nach dem Marker, mit dem der LK vor NACT markiert wurde, nicht um die Suche nach SLN; Gamma-Sonde soll nur gewählt werden, wenn radioaktive Seeds als TLN-Marker verwendet wurden!)*wenn ja: intraoperativer Ultraschall Darstellung des Farbstoffs
 Gamma-Sonde Radar-Sonde Magnetische Sonde
 Palpation andere: _____**TLN entfernt:** ja, mit TAD/TLNB/SLNB, Anzahl: ____ ja, mit ALND, Anzahl: ____ nein nicht zutreffend (keine TLN-Markierung vor NACT)wenn ja, Schnellschnitt von TLN erfolgt? nein ja, Ergebnis: Makrometastase (> 2 mm) Mikrometastase (≤ 2 mm) ITC tumorfreiMarker im TLN enthalten: ja neinPräparate-Radiographie des TLN erfolgt: ja neinwenn ja: Marker im Präparateradiogramm darstellbar: ja neinPräparate-Sonographie des TLN erfolgt: ja neinwenn ja: Marker im Präparasonogramm darstellbar: ja nein**Nur bei Clip/Coil-Markierung ausfüllen:**Prä-/intraoperative sonographische Darstellung des Clips/Coils versucht? ja neinwenn ja, TLN sonographisch darstellbar? ja neinwenn sonographisch darstellbar: eindeutig darstellbar fraglich darstellbar**ALND durchgeführt:** ja neinwenn ja: einzeitig zweizeitig, Datum: _____Präparateradiographie des ALND-Präparats: ja neinMarker im ALND-Präparat, aber nicht im TLN-Präparat enthalten: ja nein**Weitere onkologische Brustoperation erfolgt:** ja neinEndgültiges Ergebnis: Brusterhaltung Mastektomie**Wurden alle vor NACT eingesetzten Marker in der SLNB/TAD/TLNB/ALND entfernt?** ja nein nicht zutreffend (keine TLN-Markierung vor NACT)wenn nein: befindet sich einer der Marker noch im Körper der Patientin? ja nein unklarZusätzliche Bildgebung zur Marker-Suche erfolgt? ja, welche: _____ nein

Zusätzlicher Eingriff zur Entfernung des verbliebenen Markers durchgeführt oder geplant?

 ja, welcher: _____ nein

**CRF 4
= Postoperative Histologie =**

Tumorstadium nach NACT: ypT _____ ypN _____

Resektionsrand nach Abschluss der operativen Therapie:

negativ (R0) positiv (R1/R2)

Residual Cancer Burden (RCB): 0 1 2 3 nicht bestimmt

Regressionsgrad nach Sinn: 0 1 2 3 4 nicht bestimmt

Andere Klassifikation / Ergebnis: _____

Zusammenfassung Lymphknotenstatus post-NACT (endgültige Histologie):

War mindestens ein LK sowohl TLN als auch SLN (SLN = TLN)?

ja, Anzahl: _____ nein

	Anzahl der entfernten LK	Anzahl LK mit:			
		Makro-metastase	Mikro-metastase	ITC	tumorfrei
SLN = TLN					
Weitere TLN (non-SLN)					
Weitere SLN (non-TLN)					
Weitere im Rahmen der Staging-OP entfernte LK (z.B. weil palpatorisch auffällig oder bei der Suche nach TLN entfernte zusätzliche LK)					
ALND					
Gesamt					

Bitte alle Kategorien der Tabelle ausfüllen!

Extrakapsuläres Wachstum in mindestens einem LK: ja nein

Durchmesser der größten LK-Metastase: _____ mm nicht bestimmt / nicht zutreffend

CRF 5

= Geplante adjuvante Therapie =**Geplante Systemtherapie nach der Operation:**Endokrine Tx: ja neinChemotherapie: ja neinwenn ja: Capecitabin andere: _____HER2-zielgerichtete Therapie: ja neinwenn ja: Trastuzumab Pertuzumab T-DM1 andere: _____Andere: ja nein, wenn ja, welche: _____**Geplante Radiatio nach der Operation:**Brust: ja nein, wenn ja: mit Boost ohne BoostThoraxwand: ja neinSupra-/infraklavikulär: ja neinParasternal/mediastinal: ja neinAxilla: ja neinwenn ja (Mehrfachauswahl möglich): Level I Level II Level III**Komplikationen in der Axilla nach OP (Mehrfachauswahl möglich):**

- Keine
- Revisionspflichtige Nachblutung
- Antibiotikapflichtige Infektion
- Revisionspflichtige Infektion
- Punktionspflichtiges Serom
- Andere, welche: _____

AXSANA-CRF 6a

= Follow up 1 Jahr nach OP =

Datum: _____

! **Wurden die Lebensqualitäts-Fragebögen der Patientin ausgehändigt**
(entweder elektronisch oder in Papierversion)? ja nein

Patient lebt: ja nein

Todesdatum: _____

Todesursache: Mammakarzinom andere Krebserkrankung kardiovaskulär Toxizität der Therapie Infektion unbekannt andere: _____Fernmetastasen: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation: Lunge Pleura Hirn Haut Knochenmark Leber ossär Peritoneum Ferne Lymphknoten Nebennieren andere: _____Rezidiv Brust / Thoraxwand ipsilateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinKarzinom Brust kontralateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinRezidiv Lymphknoten: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation (Mehrfachauswahl möglich): Axilla Level I Axilla Level II Axilla Level III Parasternal Supra-/infraklavikulär andere: _____

AXSANA-CRF 6b

= Follow up 1 Jahr nach OP =

Radiatio durchgeführt:

- ja abgebrochen nicht durchgeführt
 Brust: ja nein, wenn ja: mit Boost ohne Boost
 Thoraxwand: ja nein
 Supra-/infraklavikulär: ja nein
 Parasternal/mediastinal: ja nein
 Axilla: ja nein
 wenn ja (Mehrfachauswahl möglich): Level I Level II Level III

Systemtherapie nach der Operation durchgeführt:

- Endokrine Tx: ja nein
 Chemotherapie: ja nein
 wenn ja: Capecitabin andere: _____
 HER2-zielgerichtete Therapie: ja nein
 wenn ja: Trastuzumab Pertuzumab T-DM1
 andere: _____
 Andere: ja nein, wenn ja, welche: _____

Laufende endokrine Therapie? ja nein

AXSANA-CRF 7a

= Follow up 2 Jahre nach OP =

Datum: _____

Patient lebt: ja nein

Todesdatum: _____

Todesursache: Mammakarzinom andere Krebserkrankung kardiovaskulär Toxizität der Therapie Infektion unbekannt andere: _____Fernmetastasen: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation: Lunge Pleura Hirn Haut Knochenmark Leber ossär Peritoneum Ferne Lymphknoten Nebennieren andere: _____Rezidiv Brust / Thoraxwand ipsilateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinKarzinom Brust kontralateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinRezidiv Lymphknoten: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation (Mehrfachauswahl möglich): Axilla Level I Axilla Level II Axilla Level III Parasternal Supra-/infraklavikulär andere: _____Laufende endokrine Therapie? ja nein

AXSANA-CRF 7b

= Follow up 3 Jahre nach OP =

Datum: _____

- !** Wurden die Lebensqualitäts-Fragebögen der Patientin ausgehändigt
 (entweder elektronisch oder in Papierversion)? ja nein

Patient lebt: ja nein

Todesdatum: _____

Todesursache: Mammakarzinom andere Krebserkrankung kardiovaskulär Toxizität der Therapie Infektion unbekannt andere: _____Fernmetastasen: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation: Lunge Pleura Hirn Haut Knochenmark Leber ossär Peritoneum Ferne Lymphknoten Nebennieren andere: _____Rezidiv Brust / Thoraxwand ipsilateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinKarzinom Brust kontralateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinRezidiv Lymphknoten: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation (Mehrfachauswahl möglich): Axilla Level I Axilla Level II Axilla Level III Parasternal Supra-/infraklavikulär andere: _____Laufende endokrine Therapie? ja nein

AXSANA-CRF 7c

= Follow up 4 Jahre nach OP =

Datum: _____

Patient lebt: ja nein

Todesdatum: _____

Todesursache: Mammakarzinom andere Krebserkrankung kardiovaskulär Toxizität der Therapie Infektion unbekannt andere: _____Fernmetastasen: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation: Lunge Pleura Hirn Haut Knochenmark Leber ossär Peritoneum Ferne Lymphknoten Nebennieren andere: _____Rezidiv Brust / Thoraxwand ipsilateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinKarzinom Brust kontralateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinRezidiv Lymphknoten: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation (Mehrfachauswahl möglich): Axilla Level I Axilla Level II Axilla Level III Parasternal Supra-/infraklavikulär andere: _____Laufende endokrine Therapie? ja nein

AXSANA-CRF 7d = Follow up 5 Jahre nach OP =

Datum: _____

- !** Wurden die Lebensqualitäts-Fragebögen der Patientin ausgehändigt
(entweder elektronisch oder in Papierversion)? ja nein

Patient lebt: ja nein

Todesdatum: _____

Todesursache: Mammakarzinom andere Krebserkrankung kardiovaskulär Toxizität der Therapie Infektion unbekannt andere: _____Fernmetastasen: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation: Lunge Pleura Hirn Haut Knochenmark Leber ossär Peritoneum Ferne Lymphknoten Nebennieren andere: _____Rezidiv Brust / Thoraxwand ipsilateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinKarzinom Brust kontralateral: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinInvasiv: ja neinRezidiv Lymphknoten: ja nein Datum: _____wenn ja, histologisch gesichert? ja neinLokalisation (Mehrfachauswahl möglich): Axilla Level I Axilla Level II Axilla Level III Parasternal Supra-/infraklavikulär andere: _____Laufende endokrine Therapie? ja nein