

Chirurgia dołu pachowego po zastosowaniu leczenia neoadjuwantowego Badanie AXSANA EUBREAST 3 (Axillary Surgery After Neoadjuvant Treatment) – update (NCT04373655)



PI: Prof. dr med. Thorsten Kühn (1),

Prof. dr hab. med. Dawid Murawa (2,3), lek. Maja Molska (2,3), lek. Piotr Idkowiak (2,3)

& the AXSANA Study Group

(1) Department of Gynecology and Obstetrics, Klinikum Esslingen, Germany

(2) Kliniczny Oddział Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej, Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze

(3) Katedra Chirurgii i Onkologii Collegium Medicum, Uniwersytet Zielonogórski

AXSANA

(AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment)

Prospektywne wielośrodkowe badanie kohortowe mające na celu ocenę zastosowania różnych technik leczenia chirurgicznego dołu pachowego (biopsja węzła wartowniczego - SLNB, celowane usunięcie węzłów chłonnych - TAD, limfadenektomia pachowa - ALND) i danych dotyczących stopnia zaawansowania układu chłonnego u pacjentek z klinicznie zdiagnozowanym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych, po zastosowaniu chemioterapii neoadjuwantowej.

Skróty używane w prezentacji

- c/p N0 - stan węzłów ujemny w ocenie klinicznej/patologicznej
- c/p N+ - stan węzłów dodatni w ocenie klinicznej/patologicznej
- post-NACT - stan po chemioterapii neoadjuwantowej
- SLN - 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
- ALND - wycięcie węzłów chłonnych pachowych

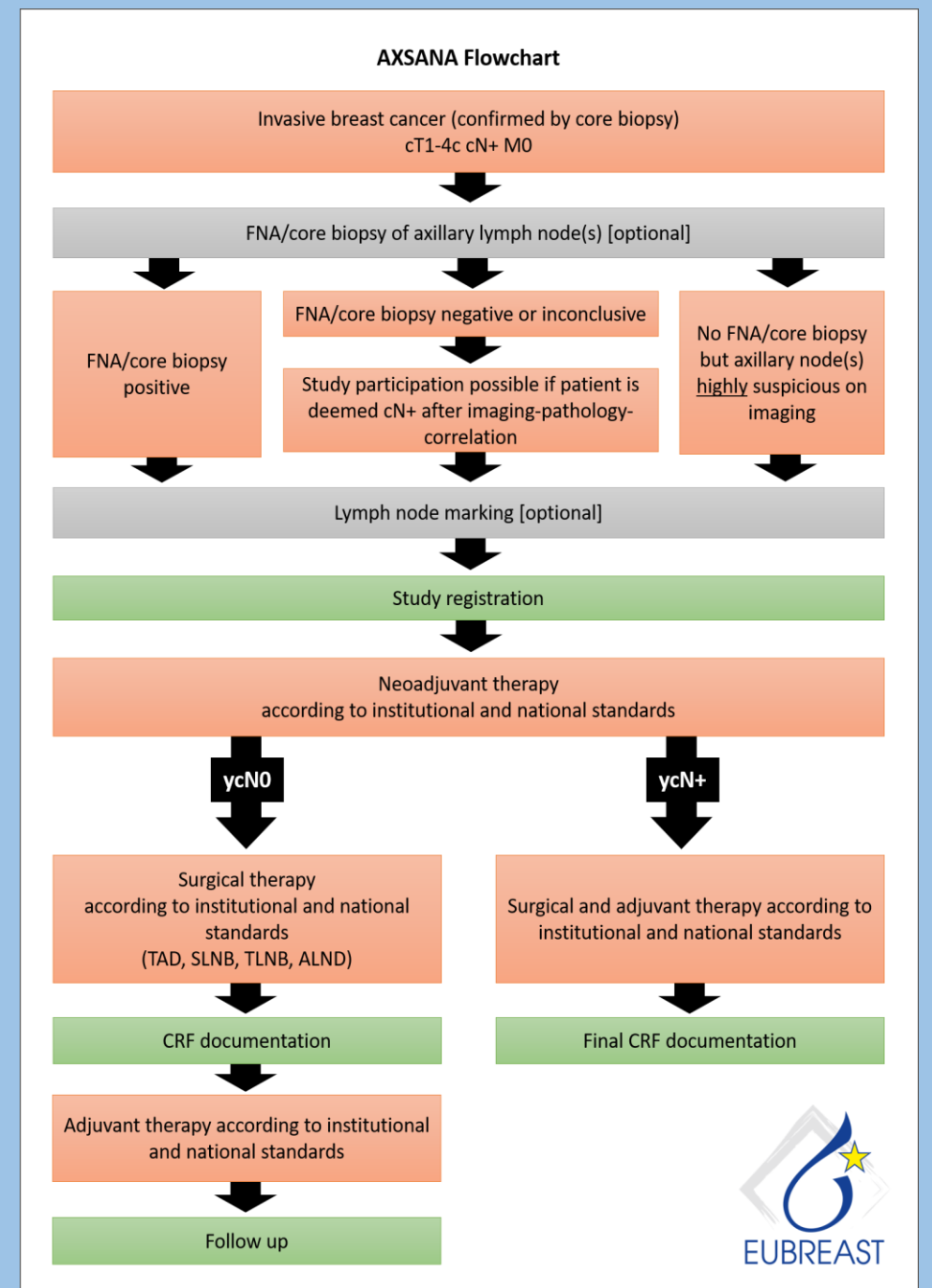
Podstawowe cele badania



- Ocena 5-letniego czasu przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej u pacjentek z cN+ → ycN0, po zastosowaniu chemioterapii neoadjuwantowej, leczonych różnymi technikami chirurgicznymi (ALND, TAD, SLNB, TLNB);
- Ocena odsetka nawrotów pachowych w okresie trzyletnim u pacjentek z cN+ → ycN0, leczonych różnymi technikami chirurgicznymi (ALND, TAD, SLNB, TLNB);
- Ocena jakości życia i chorobowości ze strony kończyny górnej u pacjentek leczonych różnymi technikami chirurgicznymi (ALND, TAD, SLNB, TLNB)

Kryteria włączenia:

- Podpisany formularz świadomej zgody;
- Pierwotny inwazyjny rak piersi (potwierdzony biopsją gruboigłową);
- cN+ ;
- 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 obrazowo-histopatologicznej 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);
- Ciąża;
- Podanie mniej niż 4 cykli NACT;
- Pacjenci zdyskwalifikowani z leczenia operacyjnego.

AXSANA jest badaniem nieinterwencyjnym. Leczenie chirurgiczne, ocenę patologiczną oraz pooperacyjną terapię lokoregionalną i systemową wykonuje się zgodnie ze standardami instytucjonalnymi i krajowymi.

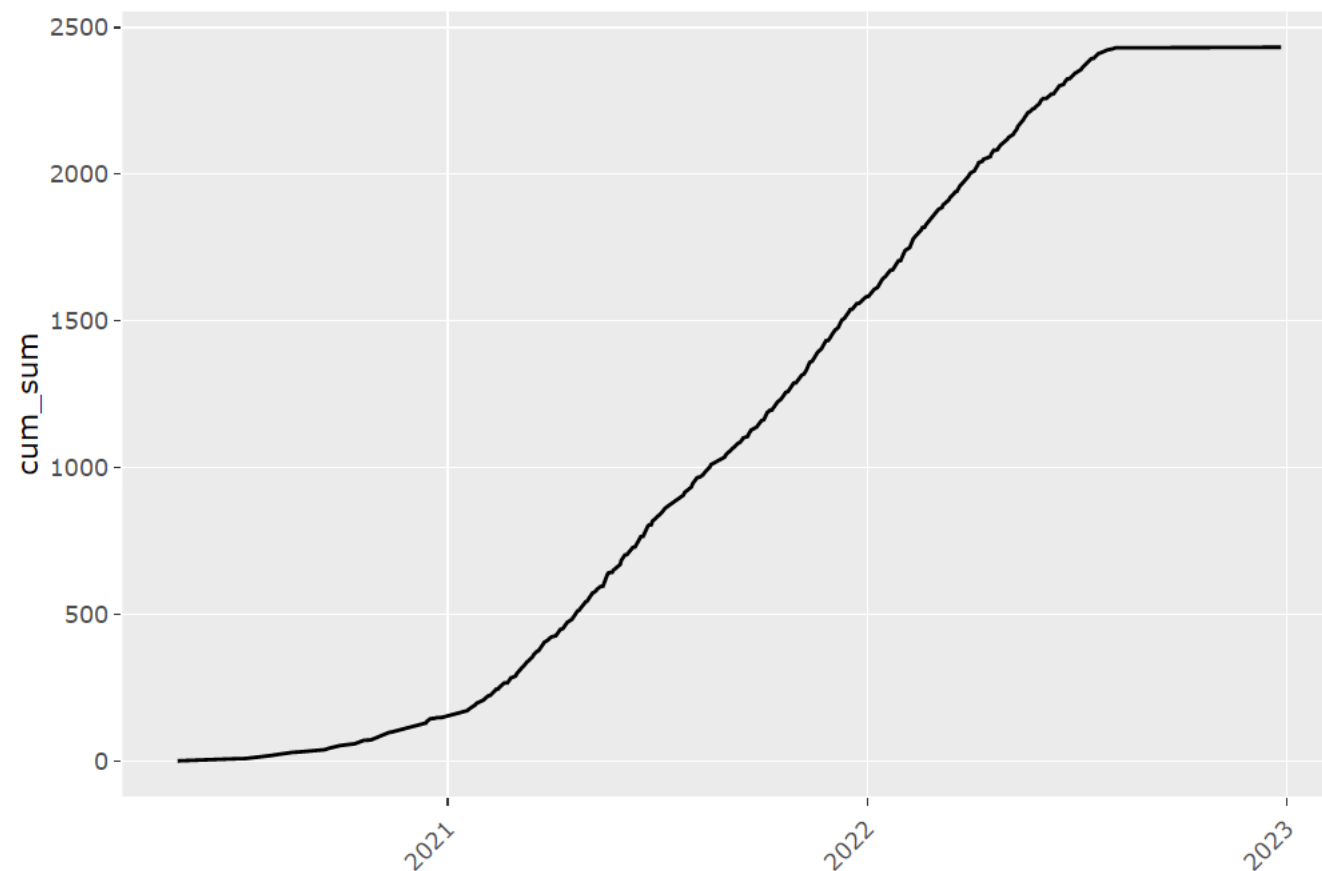
Badanie trwa od 2020 roku. Czas jego trwania zaplanowany jest łącznie na 10 lat (5 lat zapisów i 5 lat badań kontrolnych).

Docelowa liczba pacjentek wynosi 3000.

Rekrutacja pacjentek nadal trwa.

Aktualny status badania – 8.08.2022

Accumulated recruitment curve



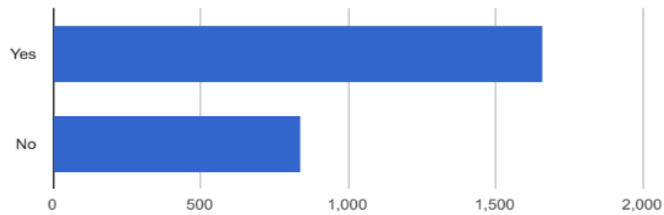
Do tej pory zrekrutowano 2432 pacjentów z 247 ośrodków badawczych. 23 kraje zostały włączone do badania.

Status węzłów chłonnych przed NACT

Suspicious nodes on palpation (*suspicious_nodes_on_palpat*)

Total Count (N)	Missing*	Unique
2496	164 (6.2%)	2

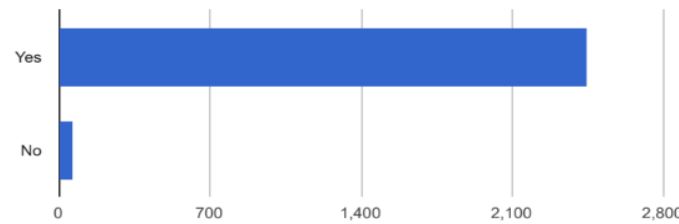
Counts/frequency: Yes (1659, 66.5%), No (837, 33.5%)



Suspicious nodes on ultrasound (*suspicious_nodes_on_ultras*)

Total Count (N)	Missing*	Unique
2503	157 (5.9%)	2

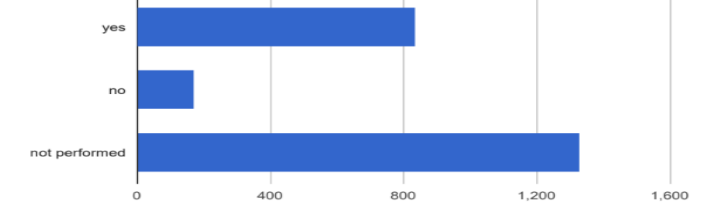
Counts/frequency: Yes (2442, 97.6%), No (61, 2.4%)



Suspicious nodes on MRI (*suspicious_nodes_on_mri*)

Total Count (N)	Missing*	Unique
2330	330 (12.4%)	3

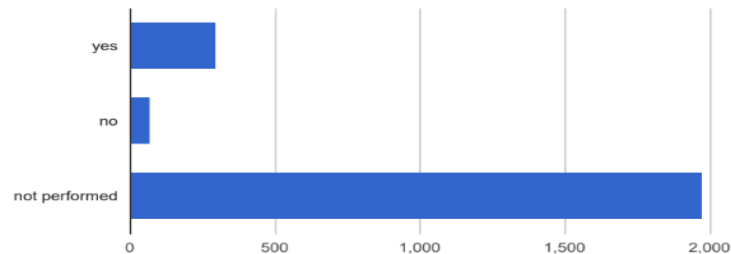
Counts/frequency: yes (835, 35.8%), no (168, 7.2%), not performed (1327, 57.0%)



Suspicious nodes on PET (*suspicious_nodes_on_pet*)

Total Count (N)	Missing*	Unique
2330	330 (12.4%)	3

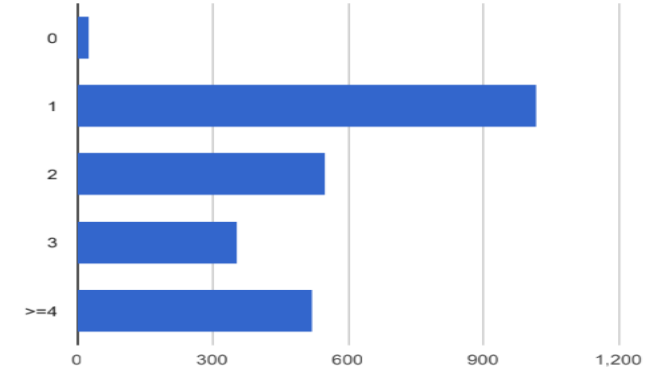
Counts/frequency: yes (293, 12.6%), no (66, 2.8%), not performed (1971, 84.6%)



Max. number of suspicious nodes (*max_number_of_suspicious_n*)

Total Count (N)	Missing*	Unique
2473	187 (7.0%)	5

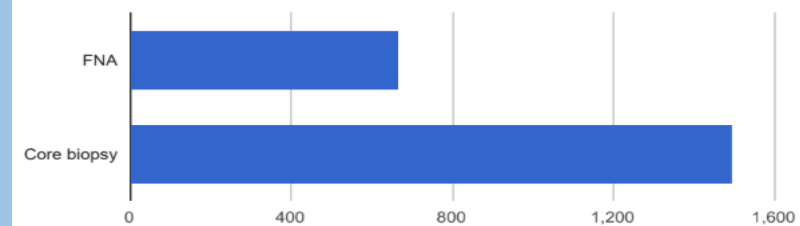
Counts/frequency: 0 (25, 1.0%), 1 (1020, 41.2%), 2 (550, 22.2%), 3 (357, 14.4%), >=4 (521, 21.1%)



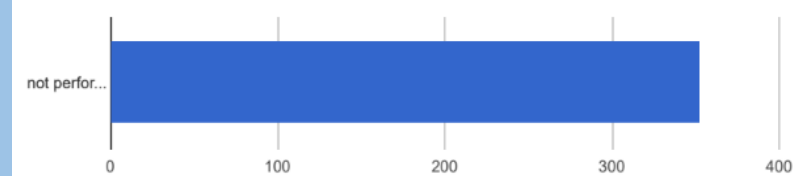
Status węzłów chłonnych przed NACT

Minimally invasive node biopsy {not_performed} (minimally_invasive_node_bi)

Counts/frequency: FNA (667, 30.9%), Core biopsy (1495, 69.1%)



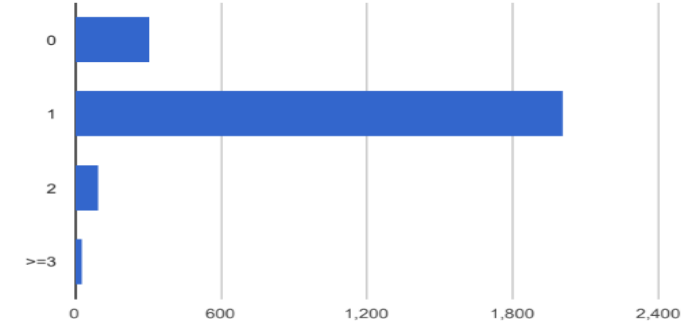
Counts/frequency: not performed (353, 100.0%)



Number of nodes biopsied (number_of_nodes_biopsied)

Total Count (N)	Missing*	Unique
2444	216 (8.1%)	4

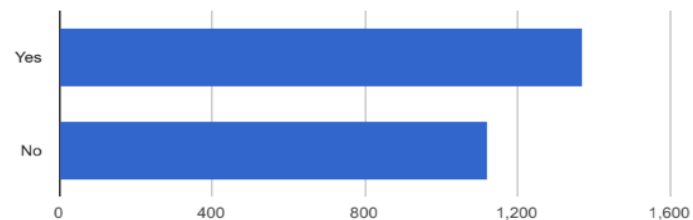
Counts/frequency: 0 (309, 12.6%), 1 (2006, 82.1%), 2 (97, 4.0%), >=3 (32, 1.3%)



Marking of the target lymph node (TLN) (marking_of_the_target_lymp_yn)

Total Count (N)	Missing*	Unique
2491	169 (6.4%)	2

Counts/frequency: Yes (1371, 55.0%), No (1120, 45.0%)



Type of marker (type_of_marking_check)

Total Count (N)	Missing*	Unique
1363	1297 (48.8%)	6

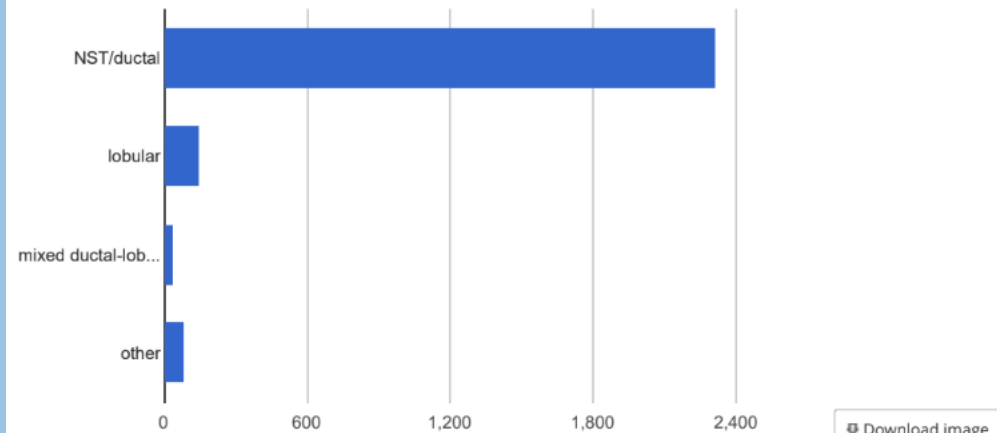
Counts/frequency: Carbon ink (100, 7.3%), Radioactive seed (5, 0.4%), Magnetic seed (121, 8.9%), Radar marker (34, 2.5%), Clip/Coil (1117, 82.0%), other (8, 0.6%)

Charakterystyka nowotworu

Subtype *(subtype)*

Total Count (N)	Missing*	Unique
2558	102 (3.8%)	4

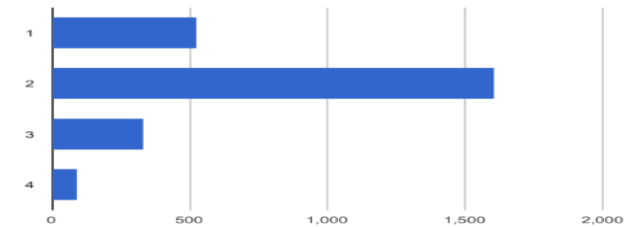
Counts/frequency: NST/ductal (2316, 90.5%), lobular (145, 5.7%), mixed ductal-lobular (38, 1.5%), other (84, 3.3%)



ct *(ct)*

Total Count (N)	Missing*	Unique
2555	105 (3.9%)	4

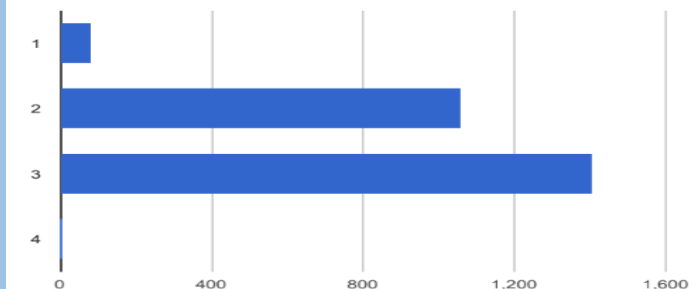
Counts/frequency: 1 (524, 20.5%), 2 (1608, 62.9%), 3 (332, 13.0%), 4 (91, 3.6%)



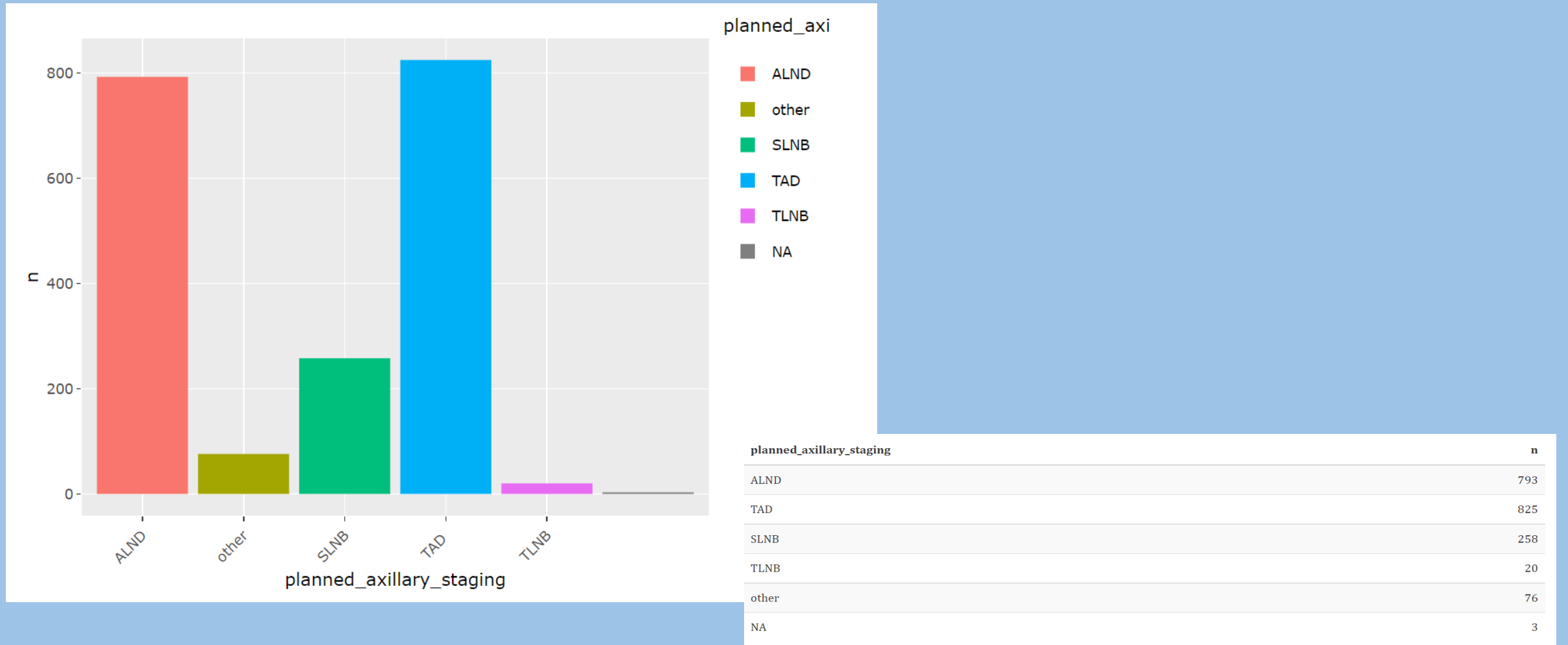
Grading *(grading)*

Total Count (N)	Missing*	Unique
2547	113 (4.2%)	4

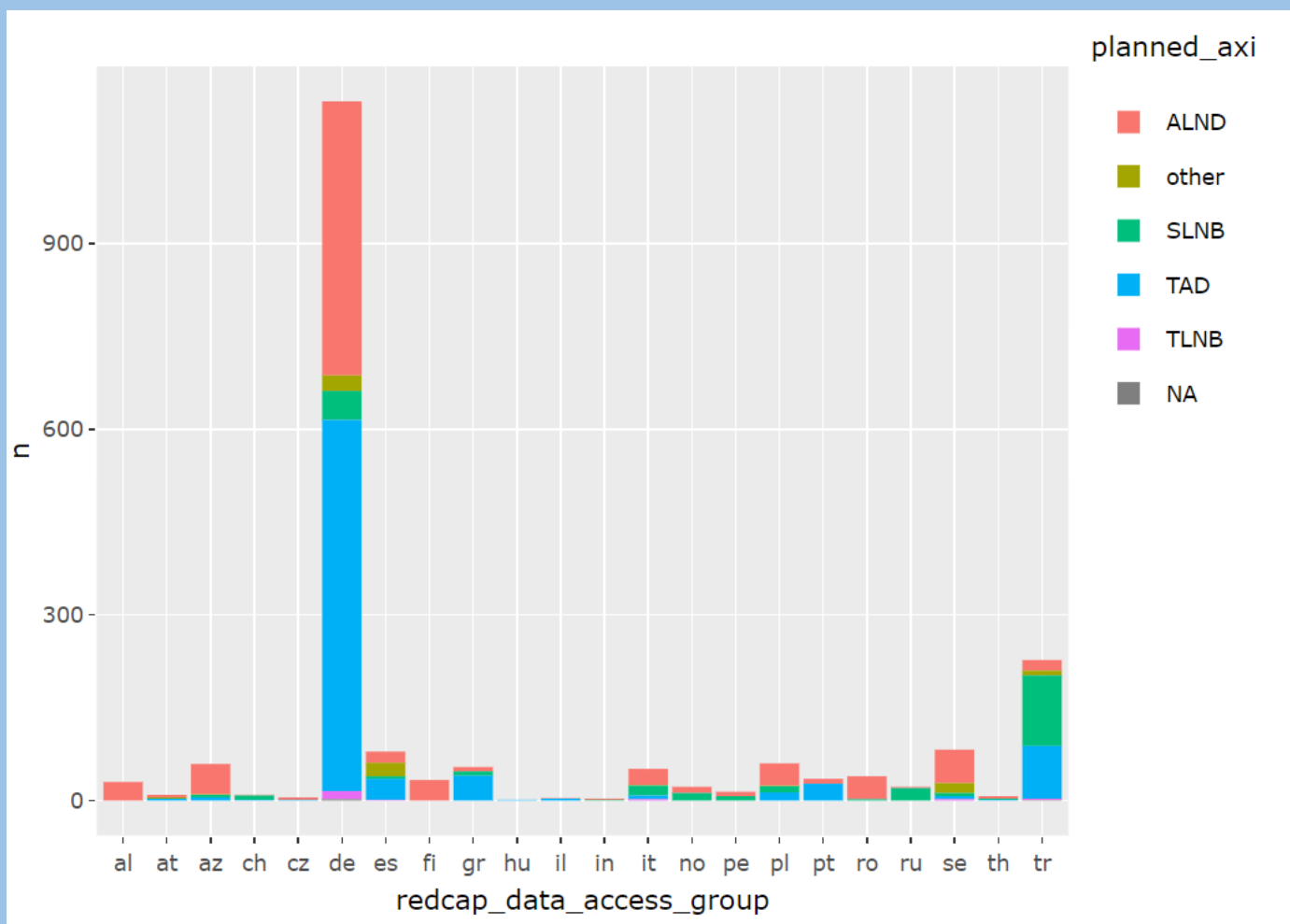
Counts/frequency: 1 (80, 3.1%), 2 (1058, 41.5%), 3 (1405, 55.2%), 4 (4, 0.2%)



Zaplanowane leczenie chirurgiczne po NACT, w przypadku cN+ -> ycN0



Zaplanowane techniki w zależności od kraju





Badanie aktualnie osiągnęło 89% docelowej liczby pacjentów. Rekrutacja nadal trwa. Wstępne wyniki wskazują na dużą heterogenność stosowanych technik. Jego wyniki końcowe mają na celu ujednoczenie algorytmu postępowania w chirurgii dołu pachowego u pacjentek cN+ → ycN0, po terapii neoadjuwantowej oraz poprawę ich jakości życia i zminimalizowanie dolegliwości ze strony kończyny górnej.