

Liebe AXSANA-Studienzentren,

Wir freuen uns, Ihnen die erste Ausgabe des AXSANA-Newsletters vorstellen zu können. Mit diesem Newsletter werden wir Sie regelmäßig über den neuesten Stand der Studie und wissenschaftliche Beiträge der Studiengruppe EUBREAST informieren. Besonders freut es uns, dass im Juli 2020 die erste Patientin am Klinikum Esslingen rekrutiert werden konnte!

Derzeit sind wir dabei, Ethikvoten für die einzelnen Kliniken/Bundesländer zu beantragen. In Aachen, Rostock, Berlin, Baden-Württemberg, Bayern und Westfalen-Lippe ist die Rekrutierung bereits möglich. Von den 144 angemeldeten Zentren sind 23 offen. Wir bedanken uns für jede eingebrachte Patientin!



Prof. T. Kühn



PD Dr. M. Banys-Paluchowski



Prof. E. Stickeler



Prof. M. Thill



Dr. S. Hartmann

Dokumentation



Ab sofort ist die Dokumentation im eCRF über die REDCap-Plattform möglich. Sie haben bereits das Signature & Delegation Log erhalten, auf dem Sie die Kontaktdaten der beteiligten Mitarbeiter dokumentieren sollen. Danach werden Ihnen die Login-Daten zugeschickt. Wir bitten Sie, die CRF-Papierbögen nicht mehr zu faxen. Sie können sie aber weiterhin als Vorlage zur Dokumentation nutzen.

Unabhängig davon wird jede Patientin weiterhin in der Subject-Identification-Log-Tabelle eingetragen. Die Vergabe der Patient-ID bleibt wie bisher.

Lebensqualität (QoL)

Derzeit füllen die Patientinnen die von Ihnen ausgehändigten QoL-Bögen handschriftlich aus. Diese werden anschließend von Ihnen an die Studienzentrale Esslingen gefaxt. Unsere Kollegen aus dem Karolinska Institut in Stockholm arbeiten mit Hochdruck an einer elektronischen Version, die es den Patientinnen ermöglichen wird, sich mit einem Passwort einzuloggen, um die Bögen online auszufüllen.

Wichtig: Die Baseline-Bögen werden nicht bei der Studienaufnahme, sondern innerhalb von 4 Wochen vor der Operation ausgefüllt!

Wichtig für zertifizierte Zentren

Die durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifizierten Brustkrebszentren sollten eine Studienquote von mindestens 5% erfüllen (bezogen auf die Primärfallzahl). Jede an der AXSANA teilnehmende Patientin zählt selbstverständlich als Studienpatientin. Die Voraussetzung dafür ist die unterschriebene Einwilligung.

Wann rekrutieren?

Der optimale Zeitpunkt der Rekrutierung ist nach der bioptischen Sicherung der Lymphknotenmetastase. Zu dieser Zeit liegen Ihnen die wichtigsten Informationen wie (im Falle einer Markierung) die genaue Art des Clips/Seeds und der sonographische Befund der Axilla vollständig vor.

Sie können jedoch die Patientinnen auch später – **bis zum Tag vor der Operation** – über die Studie aufklären und einschließen, vorausgesetzt Sie verfügen über alle Informationen, die im eCRF abgefragt werden.

Ist Ihr Zentrum noch nicht offen?

Wir empfehlen Ihnen schon jetzt, eine Liste mit allen cN+ Patientinnen zu führen, die sich derzeit unter der neoadjuvanten Chemotherapie befinden. So werden Sie sie aufklären und einschließen können, sobald Sie von uns die Information erhalten haben, dass Ihr Zentrum offen ist.

Mammakarzinom und die COVID-Pandemie

Um die Auswirkungen der Corona-Pandemie auf die Abklärung und Behandlung von Patientinnen mit Mammakarzinom zu evaluieren, hat die EUBREAST-Studiengruppe eine internationale Umfrage unter der Leitung von Frau Dr. Maria Luisa Gasparri aus Lugano, Schweiz durchgeführt. Diese wurde mittlerweile in „The Breast“ veröffentlicht. Wir danken den nationalen und internationalen Fachgesellschaften für die Unterstützung des Projekts!



AXSANA-Initiierungspräsentation

Um an der AXSANA-Studie teilzunehmen können Sie mit Ihrem Team entweder an einer Online-Live-Initiierung teilnehmen oder sich die aufgezeichnete Präsentation anschauen: <https://eubreast.com/?Trials>. Danach informieren Sie uns bitte, damit wir Ihr Zentrum als initiiert in die Dokumentation aufnehmen können. Die nächste Online-Live-Initiierung findet am **19.10.2020 (Montag) um 15 Uhr** statt. Anmeldungen schicken Sie bitte an: a.jursik@klinikum-esslingen.de.

Aktive Zentren und Rekrutierungszahlen

Studienzentrum	PI	Studien-Pat.
Klinikum Esslingen	Prof. Thorsten Kühn	10
Klinikum Südstadt Rostock	Dr. Steffi Hartmann	6
Städtisches Klinikum Karlsruhe	Heike Weber	4
Marienhospital Bottrop	PD Dr. Hans-Christian Kolberg	3
Klinikum Aschaffenburg-Alzenau	Prof. Michael Schrauder	2
Franziskus Hospital Bielefeld	PD Dr. Sebastian Wojcinski	1
Klinikum Tuttlingen	Dr. Eva-Maria Jahnz	1
Uniklinik RWTH Aachen	Prof. Elmar Stickeler	0
Medius Kliniken Nürtingen	Dr. Elke Faust	0
Klinikum Kulmbach	Dr. Benno Lex	0
Klinikum Amberg	Dr. Thomas Papatthemelis	0
Diakoneo Schwäbisch Hall	Prof. Andreas Rempen	0
GRN Klinik Weinheim	Dr. Lelia Bauer	0
Kreisklinik Ebersberg	Dr. Stephan Hasmüller	0
Leopoldina-Krh. Schweinfurt	Prof. Michael Weigel	0
ViDia Christl. Kliniken Karlsruhe	Dr. Sibylle Perez	0
Alb-Donau-Klinikum Ehingen	Anja Graf	0
Ev. Diakoniekrankenhaus Freiburg	Prof. Dirk Watermann	0
Klinikum Memmingen	Dr. Jutta Lefarth	0
Anregiomed Klinikum Ansbach	Dr. Martin Koch	0
Klinikum Dritter Orden München	Dr. Isabelle Himsl	0
Kliniken Ostalb Mutlangen	Dr. Ekkehard von Abel	0
Medius KLINIKEN Ostfildern-Ruit	Dr. Michael Burkhardt	0

EUBREAST-Webinare

Das erste Live-Webinar der EUBREAST-Studiengruppe am 17.06.20 wurde von über 90 Teilnehmern besucht! Die offenen und künftigen EUBREAST-Studien wurden von den jeweiligen PIs vorgestellt.

Die vollständige **Aufzeichnung des Webinars** finden Sie unter: <https://eubreast.com/?Events>

Anmeldung für künftige Webinare:

<https://eubreast.com/?Form>

LIVE WEBINAR Wednesday, June 17th, 2020
7 p.m. CET

Update on ongoing and future breast cancer trials

MODERATION	Isabel Rubio Maggie Banyas-Paluchowski	 Spain	 Germany
7:00 – 7:10	Overview of EUBREAST	Oreste Gentilini	
7:10 – 7:30	ONGOING TRIALS SENOMAC TAXIS Q&A	Jana de Boniface Walter Weber	 Italy
7:30 – 8:00	FUTURE TRIALS EUBREAST I INDAX AXSANA Q&A	Toralf Reimer Jana de Boniface Thorsten Kühn	 Germany
8:00 – 8:10	EUBREAST-COVID Survey	Maria Gasparri	 Switzerland
8:10 – 8:20	Closing remarks	Thorsten Kühn	 Germany

Join us at:
<https://us02web.zoom.us/j/85275596352>
Meeting ID: 852 7559 6352

If you are not using computer audio you can call a local phone number that you can find at:
<https://us02web.zoom.us/j/85275596352>
In case of technical problems call +49 176 23505735 or send an e-mail to m.banyas@outlook.com

Internationale AXSANA-Koordinatoren

Land	National Steering Committee
Griechenland	Prof. Michalis Kontos
Italien	Dr. Oreste Gentilini, Dr. Rosa di Micco
Österreich	Prof. Florentia Peintinger
Polen	Prof. Dawid Murawa
Portugal	Dr. David Pinto, Prof. Maria Joao Cardoso
Russland	Prof. Petr Krivorotko, Dr. A. S. Emelyanov
Schweden	Prof. Jana de Boniface
Schweiz	Dr. Maria Luisa Gasparri
Spanien	Dr. Isabel Rubio, Dr. Antonio Esgueva
Ungarn	Dr. habil. Zoltan Matrai

IMPRESSUM

Herausgeber: EUBREAST-Studiengruppe

Internationales Steering Committee:

Prof. T. Kühn, Prof. E. Stickeler,
Prof. J. de Boniface, Dr. O. Gentilini

Deutsches Steering Committee:

PD Dr. M. Banyas-Paluchowski, Prof. M. Thill, Dr. S. Hartmann

Studienkoordination:

Frau A. Jursik, Frau J. Shabbir und Dr. M. Mangold

a.jursik@klinikum-esslingen.de

j.shabbir@klinikum-esslingen.de

Tel. 0711 3103 3064, Fax 0711 3103 3069

