

- Studie:** **AXSANA (EUBREAST 03)**
- Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie
- Studientyp:** Multizentrische, prospektive, Registerstudie
- Laufzeit:** seit: Q 2020                      Status: laufend
- Studienleitung:** Prof. Dr. med. Thorsten Kühn  
Klinikum Esslingen GmbH,  
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Hirschlandstr. 97  
73730 Esslingen Deutschland
- Ansprechpartner im  
Sana Klinikum:** Dr. med. Maria Hufnagel  
Chefärztin des Brustzentrums  
Fanningerstrasse 32, 10365 Berlin, Germany  
E-mail: [maria.hufnagel@sana.de](mailto:maria.hufnagel@sana.de)
- Verantwortlich:** Dr. med. Maria Hufnagel  
(Sana Klinikum Lichtenberg, Chefärztin des Brustzentrum)
- Ziel der Studie:**
- 1) Primäres Ziel des Studienvorhabens ist es, des 5-Jahres invasiv-krankheitsfreien Überlebens (iDFS, invasive disease-free survival) für die verschiedenen OP-Techniken (ALND, TAD, SLNB, TLNB) im cN+ → ycN0 Kollektiv
  - 2) Erfassung der 3-Jahres Rate von axillären Rezidiven für die verschiedenen OP-Techniken (ALND, TAD, SLNB, TLNB) im cN+ → ycN0 Kollektiv
  - 3) Erfassung der Lebensqualität und der Armmorbidität nach den verschiedenen OP-Techniken
- Einschlusskriterien:**
- 1) Alter > 18 Jahre
  - 2) cT1-cT4c
  - 3) cN+ (gesichert mittels Stanzbiopsie/Feinnadelaspiration oder Vorhandensein von bildgebend hochsuspekten axillären Lymphknoten)

- 5) 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
- 6) Geplante neoadjuvante Systemtherapie
- 7) Unterzeichnete schriftliche Einverständniserklärung

- Ausschlusskriterien:**
- 1) Fernmetastasiertes Mammakarzinom und Lokoregionäres Rezidiv eines Mammakarzinoms
  - 2) Inflammatorisches Mammakarzinom, Extramammäres Mammakarzinom, Bilaterales Mamakarzinom
  - 3) Invasives Mammakarzinom, DCIS oder ein invasives Malignom in der Eigenanamnese
  - 4) Nachgewiesene oder vermutete supraklavikuläre und parasternale Lymphknotenmetastasierung
  - 5) Axilläre Operation vor der NACT (z.B. SLNB oder Lymphknotensampling)
  - 6) Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Studienaufnahme
  - 7) Weniger als 4 Zyklen der NACT appliziert

**Studienablauf:**

