

Studie: **EUBREAST-01**

Verzicht auf die Sentinel-Lymphknotenbiopsie bei Patienten mit triple-negativen und HER2-positiven Mammakarzinom mit radiologischer und pathologischer Komplettremission in der Brust nach neoadjuvanter Systemtherapie

Studientyp: **eine einarmige, prospektiv-chirurgische Studie**

Laufzeit: **seit: Q2 2024** **Status: Rekrutierung abgeschlossen**

Studienleitung: **Prof. Dr. med. Toralf Reimer
Universitätsklinikum Rostock
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Schillingallee 35
18057 Rostock Deutschland**

Ansprechpartner im

Sana Klinikum: **Dr. med. Maria Hufnagel
Chefärztin des Brustzentrums
Fanningerstrasse 32, 10365 Berlin, Germany
E-mail: maria.hufnagel@sana.de**

Verantwortlich: **Dr. med. Maria Hufnagel
(Sana Klinikum Lichtenberg, Chefärztin des Brustzentrum)**

Ziel der Studie: **1) Klärung der Frage: Können wir bei Patientinnen mit gutem Ansprechen auf eine neoadjuvante Chemotherapie auf eine axilläre Operation verzichten? Vielleicht im Falle von:
-neoadjuvantes Setting mit radiologischer Komplettremission (pCR) nach neoadjuvanter Systemtherapie (NAST)
- ursprünglicher Lymphknoten negativ
2) Axilläres rezidivfreies 3-Jahres- Überleben (ARFS)**

Einschlusskriterien: **1) Alter > 18 Jahre und Unterzeichnete schriftliche Einverständniserklärung
2) Bildgebende Verfahren mit einem geschätzten Tumorstadium zwischen cT1-T3 vor der NAST**

- 3) - Dreifach-negativer (ER/PgR <10%) oder HER2-positiver invasiver Brustkrebs
- 4) klinisch und sonographisch tumorfreie Axilla vor der Kernbiopsie (cN0/iN0)
- 5) kein Nachweis einer Fernmetastasierung (M0)
- 6) Standard-NAST mit radiologisch vollständigem Ansprechen (rCR)

- Ausschlusskriterien:**
- 1) Sprach-, Sprech- oder kognitive Einschränkungen, die die Unterzeichnung einer informierten Zustimmung zur Teilnahme nicht zulassen
 - 2) Karzinomerkkrankung in den letzten 5 Jahren, ausgenommen Kurative Therapierte basaliome der Haut und Carcinoma in situ der Zervix
 - 3) Östrogenrezeptor positive ($\geq 10\%$) HER2- negativ Tumore
 - 4) keine radiologische rCP oder geplanter Mastektomie
 - 5) Männer

Studienablauf:

