

Studio AXSANA

“A prospective multicenter cohort study to evaluate different surgical methods of axillary staging (sentinel lymph node biopsy, targeted axillary dissection, axillary dissection) in clinically node-positive breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy”

Contatti: Mauro Porpiglia mporpiglia@cittadellasalute.to.it

Studio di coorte prospettico europeo.

Obiettivi primari

- Valutazione della sopravvivenza libera da malattia invasiva a 5 anni (iDFS) nelle pazienti cN+ → ycN0 trattate con diverse tecniche di staging ascellare (ALND, TAD, SLNB, TLNB)
- Valutazione del tasso di recidiva ascellare a 3 anni nelle pazienti cN+ → ycN0 trattate con diverse tecniche di staging ascellare (ALND, TAD, SLNB, TLNB)
- Valutazione della qualità di vita e della morbilità del braccio nelle pazienti trattate con diverse tecniche di staging ascellare

Obiettivi secondari

- Valutazione della fattibilità di diverse tecniche di staging ascellare per quanto concerne: o Tasso di identificazione del SLN o Tasso di identificazione del TLN o Tasso di identificazione di SLN+TLN
- Valutazione del tasso di successo dello staging linfonodale utilizzando diverse tecniche di stadiazione
- Valutazione del numero di linfonodi rimossi utilizzando diverse tecniche di staging ascellare e la loro correlazione con complicanze, morbilità dell'arto superiore e qualità di vita
- Valutazione dei tempi operatori come parametro surrogato per le risorse chirurgiche
- Valutazione del tasso di pazienti con linfonodi positivi secondo la tecnica utilizzata (come parametro surrogato per il FNR)
- Valutazione di fattori (tecnica di marcatura) associati con l'identificazione di successo del TLN
- Valutazione dell'impatto dell'esperienza del singolo centro nel tasso di successo della TAD
- Valutazione degli standard chirurgici di cura in diversi paesi europei
- Valutazione delle decisioni di trattamento nel caso di status ypN+ dopo NACT (ALND vs radioterapia)
- Valutazione della iDFS nei pazienti con ypN+ status che vengono sottoposti a ALND o radioterapia o entrambe
- Analisi dei fattori che contribuiscono a una ridotta qualità di vita e a sintomi soggettivi della morbilità dell'arto superiore, per esempio qualità di vita e senso di coerenza alla baseline, estensione della chirurgia ascellare, e altre terapie locoregionali e sistemiche ricevute
- Valutazione delle risorse economiche richieste per le diverse tecniche di stadiazione ascellare (costi di materiale, tempi operatori etc..).

Criteri di inclusione

- Consenso informato firmato
- Prima diagnosi di tumore della mammella (confermata da agobiopsia)

- cN+ (confermato da agobiopsia/agoaspirato oppure presenza di linfonodo/i fortemente sospetto/i all' diagnostica per immagini)
- In caso di biopsia mini-invasiva del/dei linfonodo/i ascellari eseguita e con esito negativo o inconclusivo, i pazienti potrebbero essere inclusi se classificati alla fine come cN+ dopo opportuna correlazione di diagnostica per immagini-esito istologico
- cT1-cT4c
- Pazienti programmati per terapia sistemica neoadiuvante
- Uomini/donne ≥ 18 anni

Criteri di esclusione

- Metastasi a distanza
- Tumore recidivo della mammella
- Tumore infiammatorio della mammella
- Tumore della mammella extramammario
- Tumore della mammella bilaterale
- Storia di tumore della mammella invasivo, DCIS o qualsiasi altro tumore invasivo
- Metastasi dei linfonodi sovraclaveari confermate o sospette
- Metastasi dei linfonodi parasternali confermate o sospette
- Chirurgia ascellare prima della NACT (per esempio SLNB o sampling /campionamento linfonodale)
- Gravidanza
- Meno di 4 cicli di NACT eseguiti
- Pazienti non candidabili a trattamento chirurgico