

Studio EUBREAST 01

“Omission of sentinel lymph node biopsy in triple-negative and HER2- positive breast cancer patients with radiologic and pathologic complete response in the breast after neoadjuvant systemic therapy: a single-arm, prospective surgical trial”

Contatti: Mauro Porphiglia mporphiglia@cittadellasalute.to.it

EUBREAST-01 è uno studio chirurgico prospettico non randomizzato, a braccio singolo. Un disegno randomizzato non è utile a causa dei tassi di recidiva ascellare estremamente bassi previsti dopo 3 e 5 anni per il braccio sperimentale. In caso di impostazione randomizzata a due bracci, il rischio di test sottopotenziati a causa del basso numero di eventi sarà notevolmente elevato.

Lo studio è stato concepito come uno studio non controllato, a braccio singolo. La durata del reclutamento sarà di 2 anni tra 30 centri di studio tedeschi, 10-15 italiani, 3 svedesi, 3 spagnoli e 3 austriaci. Il numero totale di pazienti da arruolare sarà di 267

3.1. Linee temporali

Primo paziente inserito: Q1/2021

Ultimo paziente: Q4/2022

Prima analisi: Q4/2025

Analisi finale: Q4/2027

Endpoint primario

Il tasso di sopravvivenza libera da recidiva ascellare (ARFS) a 3 anni, definito come assenza di recidiva del tumore nei linfonodi dell'ascella omolaterale, della fossa infra/supraclaveare o dell'area interpettorale. Le recidive devono essere confermate con biopsia del nucleo, FNA o escissione locale (biopsia aperta).

Obiettivi secondari

- Sopravvivenza libera da malattia invasiva a 5 anni
- Sopravvivenza globale a 5 anni
- Sopravvivenza libera da malattia locoregionale a 5 anni
- Sopravvivenza libera da malattia a distanza a 5 anni
- ARFS a 5 anni
- Tasso di recidiva ascellare omolaterale a 5 anni
- Accuratezza diagnostica dei metodi di imaging per la risposta patologica completa (PCR mammaria) dopo NAST. Per quanto riguarda l'esito secondario dell'accuratezza diagnostica dei metodi di imaging, sarà valutato il potenziale valore dell'utilizzo della RMN mammaria opzionale. Non sono stati considerati parametri di qualità di vita (QoL) come endpoint secondari a causa del disegno dello studio a braccio singolo e non controllato (non è disponibile un confronto tra bracci di trattamento). Le analisi statistiche saranno condotte dopo un follow-up di 3 anni per l'endpoint primario e dopo 5 anni per gli endpoint secondari. Non è prevista un'analisi ad interim a causa dei bassi tassi di eventi attesi. I pazienti saranno valutati per la recidiva della malattia secondo la pratica clinica nazionale standard per un periodo di almeno 5 anni. Il follow-up più lungo sarà di 7 anni. L'anamnesi e l'esame fisico saranno eseguiti ogni 6 mesi per i primi 36 mesi e successivamente ogni anno. Saranno richieste mammografie ed ecografie annuali; altri esami saranno effettuati in base ai sintomi e alle preferenze dello sperimentatore.

Criteria di inclusione

- Consenso informato scritto prima dell'intervento
- Carcinoma invasivo primario unilaterale della mammella confermato istologicamente (core biopsy). I tumori multifocali o multicentrici sono ammessi se è prevista la chirurgia conservativa sulla mammella.
- Età alla diagnosi almeno 18 anni
- Tecniche di imaging con stadio tumorale stimato tra cT1c-T3 prima della terapia neoadiuvante
- Carcinoma mammario invasivo triplo-negativo o HER2-positivo
- Ascella clinicamente ed ecograficamente libera da tumori prima della core biopsy (cN0/iN0).
- Nei casi con cN0 e iN+, è richiesta una core biopsy negativa o un FNA del linfonodo ecograficamente sospetto
- Nessuna evidenza di metastasi a distanza (M0)
- terapia neoadiuvante standard con risposta radiologica completa (rCR)
- chirurgia mammaria conservativa pianificata con irradiazione esterna dell'intero seno post-operatoria (frazionamento convenzionale o ipofrazionamento)

Criteri di esclusione

- Anamnesi di neoplasia negli ultimi 5 anni, ad eccezione del basalioma cutaneo trattato in modo curativo e del carcinoma in situ della cervice
- Tempo trascorso dall'ultimo ciclo di terapia neoadiuvante > 3 mesi (ottimale <1 mese)
- Carcinoma mammario istologicamente non invasivo
- Malattia positiva ai recettori ormonali/HER2-negativa (sono ammessi i tumori triplo-positivi)
- Tumori cT4 o iT4
- Pazienti in gravidanza o in allattamento
- Nessuna risposta radiologica completa al termine della terapia neoadiuvante
- Mastectomia totale pianificata dopo la terapia neoadiuvante
- Radioterapia intraoperatoria pianificata (es. g., Intrabeam) o irradiazione mammaria parziale post-operatoria (ad es., tecnica multicatetere) da sola; entrambe le procedure sono consentite come tecniche di boost
- Pazienti maschi