

Neuigkeiten vom San Antonio Breast Cancer Symposium

Lokaltherapie-Studien im Fokus



PD Dr. David Krug
Ambulanzzentrum & Klinik für
Strahlentherapie und Radioonkologie
UKE Hamburg



Prof. Dr. Jürgen Dunst
Klinik für Strahlentherapie
CAU Kiel & UKSH, Campus Kiel

Hintergrund

- Das San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) findet jährlich im Dezember statt. Im Gegensatz zu vielen anderen Kongressen steht hier ausschließlich das Mammakarzinom im Fokus.
- Während dort traditionell vor allem Systemtherapie-Studien präsentiert werden, wurden in diesem Jahr auch zahlreiche Studien zur Lokaltherapie vorgestellt.
- Die Präsentation soll einen Überblick über die wichtigsten Daten aus strahlentherapeutischer Sicht geben.

Auszug aus den präsentierten Abstracts (Vorträge General Session)

- **GS2-01: Exclusive endocrine therapy or radiation therapy in women aged 70+ years with luminal-like early breast cancer (EUROPA): preplanned interim analysis of a randomized phase 3 trial. (Icro Meattini, University of Florence, Florence, Italy)**
- **GS2-02: Impact of Tamoxifen Only after Breast Conservation Surgery for "Good Risk" Duct Carcinoma in Situ: Results from the NRG Oncology/RTOG 9804 and ECOG-ACRIN E5194 Trial (Jean Wright, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina)**
- **GS2-03: Does postmastectomy radiotherapy in 'intermediate-risk' breast cancer impact overall survival? 10-year results of the BIG 2-04 MRC SUPREMO randomised trial: on behalf of the SUPREMO trial investigators. (Ian Kunkler, Edinburgh Cancer Centre, University of Edinburgh, Edinburgh, Scotland)**
- **GS2-05: Early Oncologic Outcomes Following Active Monitoring or Surgery (+/- Radiation) for Low Risk DCIS: the Comparing an Operation to Monitoring, with or without Endocrine Therapy (COMET) Study (AFT-25). (Eun-Sil Hwang, Duke University School of Medicine, Durham, North Carolina)**
- **GS2-07: No axillary surgery versus axillary sentinel lymph node biopsy in patients with early invasive breast cancer and breast-conserving surgery: Final primary results of the Intergroup-Sentinel-Mamma (INSEMA) trial. (Toralf Reimer, Universitätsmedizin Rostock, Rostock, Germany)**

Auszug aus den präsentierten Abstracts (Vorträge LBA, Rapid Fire und Poster)

- **LB1-01:** Long-term effects of the omission of immediate surgery in operable breast cancer, or reduction of surgical extent: patient-level meta-analysis of the four randomised trials among 2,514 women. **Robert Hills**, University of Oxford, Oxford, United Kingdom (EBCTCG)
- **RF2-04:** Ultrahypofractionated versus conventional fractionated sequential boost after whole-breast radiation therapy in breast cancer patients. One-year cosmetic outcomes of a randomized, controlled, phase 3 trial (ULTIMO).. **Melanie Machiels**, Universiteit Antwerpen, Antwerp, Belgium
- **RF3-06:** Mepitel Film for the Reduction of Radiation Dermatitis in Post-mastectomy Radiation Therapy: Results from Alliance A221803: A Multicenter Phase III Randomized Clinical Trial. **Kimberly Corbin**, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota
- **PS6-01:** The PARP inhibitor rucaparib is a strong radiosensitizer in women with residual triple-negative breast cancer treated concurrently with adjuvant radiotherapy. **Atif Khan**, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, New York
- **PS6-02:** Association of VMAT versus 3D-CRT Radiotherapy Treatment Technique with Acute Toxicity of Regional Nodal Irradiation: A Secondary Analysis of the SAPHIRE Phase III Randomized Clinical Trial. **Chelain Goodman**, MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas
- **PS6-04:** Eliminating breast surgery for invasive, hormone-positive breast cancers with an exceptional response to endocrine therapy and ablative radiotherapy: a single-arm, phase 2 trial. **Simona Shaitelman**, MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas

EUROPA-Studie: adjuvante Radiotherapie vs. adjuvante endokrine Therapie bei low-risk-Mammakarzinomen

Single-modality endocrine therapy versus radiotherapy after breast-conserving surgery in women aged 70 years and older with luminal A-like early breast cancer (EUROPA): a preplanned interim analysis of a phase 3, non-inferiority, randomised trial



Icro Meattini, Maria Carmen De Santis, Luca Visani, Marta Scorsetti, Alessandra Fozza, Bruno Meduri, Fiorenza De Rose, Elisabetta Bonzano, Agnese Prisco, Valeria Masiello, Eliana La Rocca, Ruggero Spoto, Carlotta Becherini, Gladys Blandino, Luca Moscetti, Riccardo Ray Colciago, Riccardo A Audisio, Etienne Brain, Saverio Caini, Marije Hamaker, Orit Kaidar-Person, Matteo Lambertini, Livia Marrazzo, Calogero Saieva, Tanja Spanic, Vratislav Strnad, Sally Wheelwright, Philip M P Poortmans, Lorenzo Livi*, on behalf of the EUROPA Trial Investigators†*

Lancet Oncol 2024

Published **Online**

December 12, 2024

[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(24\)00661-2](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(24)00661-2)

Studiendesign

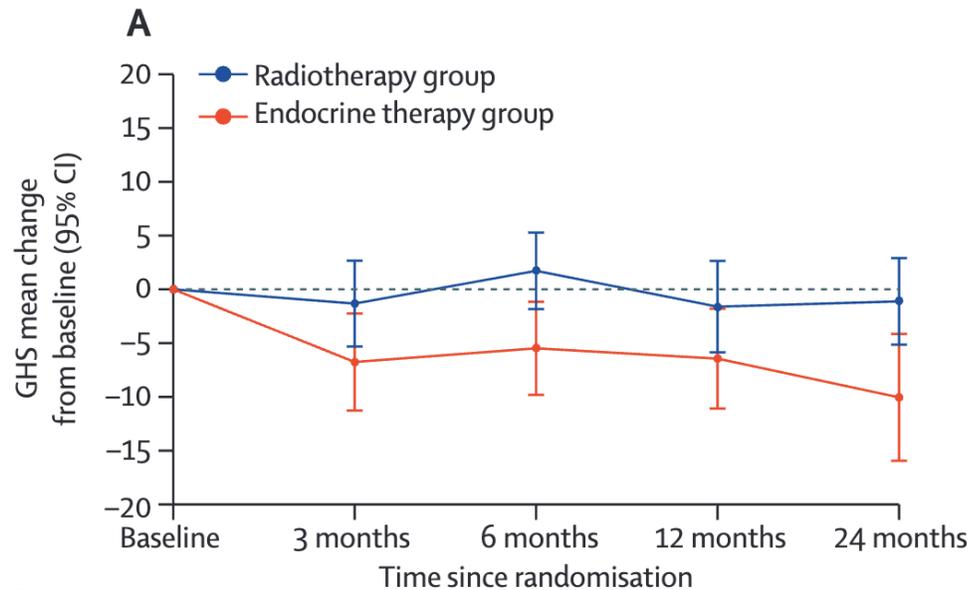
- Interim-Analyse einer randomisierten Phase III-Studie (2021-2024, 207 Pat., 17 Zentren)
- Alter < 70 Jahre, pT1 N0 (90% pN0) R0 ER/PR ≥10% HER2 neg. Ki67 ≤ 20%, G1-2 (G3 falls ≤ 10 mm), keine (neo-)adj. Chemotherapie, keine Kollagenose oder Vaskulitis
- Randomisierung:
 - Adjuvante Radiotherapie (Teil- (85%) oder Ganzbrustbestrahlung (15%), 40 Gy/2,67 Gy oder 26 Gy/5,2 Gy)
 - ODER
 - Endokrine Therapie über 5 Jahre (Tamoxifen oder Aromataseinhibitor)
- Primäre Endpunkte (ko-primär)
 - Lokalrezidivrate nach 5 Jahren
 - Lebensqualität nach 2 Jahren (Veränderung gegenüber Baseline im General Health Score des EORTC QLQ C30-Fragebogens)
- Mediane Nachbeobachtungszeit ca. 2 Jahre

Patientenkollektiv

Parameter	Radiotherapie	Endokrine Therapie
Alter (Median)	75,0 Jahre	74,0 Jahre
Alter \geq 80 Jahre	26%	28%
ECOG 0	81%	84%
Begleitmedikation vorhanden	81%	88%
Tumorgröße (Median)	10 mm	10 mm
pN0-Status	90%	90%
pNx-Status	9%	8%
RO \geq 2 mm	93%	77%

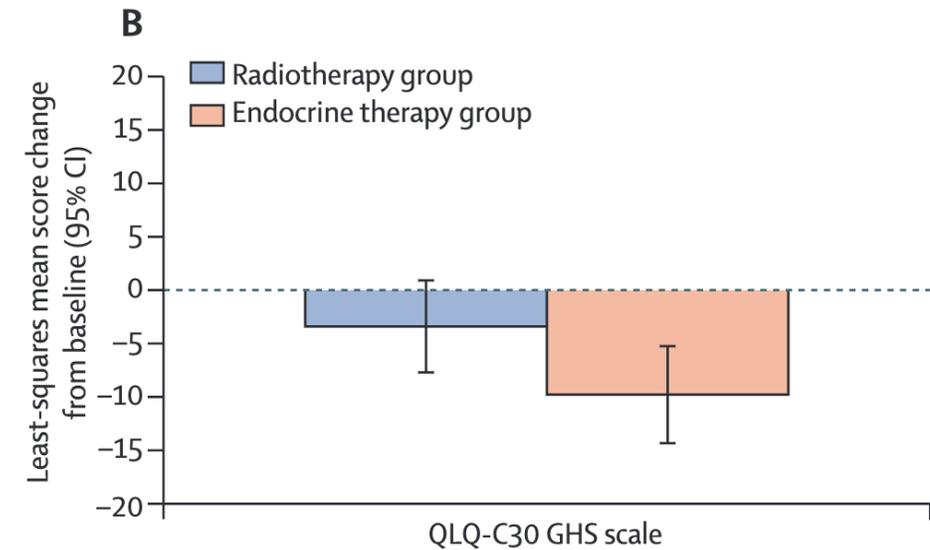
Parameter	Radiotherapie	Endokrine Therapie
NST	88%	78%
G1	36%	34%
G2	64%	66%
ER >50%	100%	100%
PR >50%	78%	75%
G1	36%	34%
G2	64%	66%
Ki67 (Median)	10,5%	10,0%
LVI	4%	14%

Ergebnisse: Lebensqualität (General Health Score des EORTC QLQ C30)



Number of patients

Radiotherapy group	104	88	92	88	82
Endocrine therapy group	99	74	79	75	73



Die Lebensqualität im Radiotherapie-Arm zeigte sich über zwei Jahre konstant, während sich im Endokrine Therapie-Arm ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Abfall des General Health Score fand. Auch in einigen QoL-Subdomänen fanden sich Vorteile zugunsten des Bestrahlungsarms.

Ergebnisse: Toxizität und Rezidive

	Radiotherapy group	Endocrine therapy group	Difference, percentage points (95% CI)
Adverse events			
Number of patients in safety population	97	89	..
At least one pre-randomisation adverse event	2 (2%)	1 (1%)	0.9 (-4.2 to 6.2)
At least one TEAE	89 (92%)	86 (97%)	-4.9 (-12.6 to 2.3)
At least one treatment-related TEAE	65 (67%)	76 (85%)	-18.4 (-30.2 to -6.2)
At least one serious TEAE	15 (15%)	13 (15%)	0.9 (-9.8 to 11.3)
At least one serious treatment-related TEAE	0	1 (1%)	-1.1 (-6.1 to 2.7)
Fatal TEAE	2 (2%)	2 (2%)	-0.2 (-6.0 to 5.3)
Fatal treatment-related TEAE	0	0	
Clinical events			
Number of patients in intention-to-treat population	104	103	..
Ipsilateral breast tumour recurrence	0	0	..
Locoregional recurrence	0	0	..
Contralateral breast cancer	2 (2%)	1 (1%)	..
Distant metastases	0	0	..
Death	4 (4%)	2 (2%)	..
Breast cancer-related death	0	0	..

Behandlungsbedingte Toxizitäten waren im Endokrine Therapie-Arm deutlich häufiger, es zeigte sich jedoch kein Unterschied hinsichtlich Grad ≥ 3 Toxizitäten.

Fazit der Autor:innen

The results of this preplanned interim analysis suggest that, at 24 months, endocrine therapy was associated with a greater reduction in HRQOL (as measured by GHS) compared with radiotherapy, which exhibited a more favourable tolerability profile regarding treatment-related adverse events. While these early findings support the potential of radiotherapy to maintain HRQOL in older women with low-risk early-stage breast cancer, definitive conclusions regarding its broader clinical utility will depend on long-term disease control outcomes and the completion of patient accrual.

Unsere Bewertung der Daten

- Die Fragestellung der Studie ist innovativ und provokant. Sie zeigt, dass die Strahlentherapie keineswegs die einzige Modalität ist, die für eine Deeskalation in Frage kommt.
- Wenig überraschend war die adjuvante Radiotherapie gut verträglich und verschlechterte die Lebensqualität (im Gegensatz zur endokrinen Therapie) nicht.
- Ob ein Verzicht auf die endokrine Therapie guten Gewissens möglich ist, kann aufgrund der geringen Fallzahl und Nachbeobachtungszeit nicht beurteilt werden.
- Die Studie kann jedoch herangezogen werden, um in der Tumorkonferenz und im Gespräch mit betroffenen Patientinnen für die adjuvante Radiotherapie zu argumentieren.
- Wichtig ist, dass die guten Ergebnisse sicherlich auch durch den konsequenten Einsatz von Hypofraktionierung und Teilbrustbestrahlung erzielt wurden.

SUPREMO-Studie



Does postmastectomy radiotherapy in ‘intermediate-risk’ breast cancer impact overall survival? 10 year results of the BIG 2-04 MRC randomized trial on behalf of the SUPREMO trial investigators

Ian Kunkler, FRCR
Institute of Genetics and Cancer
University of Edinburgh



Studiendesign

- Randomisierte Phase III-Studie (2006-2013, 1679 Pat.)
- T1-2 N1, T3 N0, T2 N0 (letzteres wenn G3 und/oder L1), „simple mastectomy“ – laut Protokoll war eine Sofortrekonstruktion mittels Implantataufbau erlaubt, bei N+ Axilladisektion mit ≥ 8 entfernten LK. Neoadjuvante Systemtherapie war erlaubt.
- Randomisierung:
 - Adjuvante Radiotherapie der Thoraxwand (40-50 Gy in 15-25 Frakt.)
 - Keine Radiotherapie
- Primärer Endpunkt: Gesamtüberleben nach 10 Jahren (Annahme: Verbesserung um 7%, 609 Todesfälle)

Auszug aus dem Studienprotokoll (www.supremo-trial.com)

8.4 Clinical target volume

8.4.1 The clinical target volume encompasses the skin flaps from 5mm below the skin surface and includes the soft tissues down to the deep fascia, but not including the underlying muscle and rib cage.

8.4.2 Reflecting international variations in radiotherapy practice and to maximise participation in the trial:

(a) UK centres, after a level II or III clearance, may elect to irradiate the Medial Supraclavicular Fossa (MSCF) and/or Internal Mammary Chain (IMC), if such is their centre's policy, in patients who have pathologically involved nodes and are randomised to chest wall irradiation. If they choose to do so they must notify the trial centre of their policy and technique prior to randomising patients in the trial.

(b) Non-UK centres after a level II or III clearance may elect to irradiate the Medial Supraclavicular Fossa (MSCF) and/or Internal Mammary Chain (IMC), if such is their centre's policy, in any patient in either arm of the trial. If they choose to do so, they must notify the trial centre of their policy and technique prior to randomising patients in the trial.

Patientenkollektiv (Auszug)

Parameter	PMRT	Keine RT
Alter (Median)	54 Jahre	55 Jahre
N-Stadium		
N0	23,7%	26,4%
1 LK	41,0%	39,1%
2 LK	24,2%	21,4%
3 LK	11,1%	13,0%
TN-Stadium		
T1N1	30,4%	28,3%
T2N1	45,5%	45,2%
T2N0	22,6%	25,7%
T3N0	0,5%	0,4%
HER2-positiv	20,6%	21,4%
Triple negativ	10,8%	11,1%

Ergebnisse

Endpunkt	PMRT	Keine RT	Hazard Ratio	p-Wert	
Gesamtmortalität	18,6%	18,1%	1,04 (0,82-1,30)	0,79	
			NO	1,21 (0,79-1,85)	0,40
			N+	0,97 (0,74-1,28)	0,90
Thoraxwandrezidiv	1,1%	2,5%	0,45 (0,20-0,99)	0,04	
Regionales Rezidiv	2,7%	4,5%	0,61 (0,36-1,03)	0,06	
			NO	1,00 (0,36-2,77)	1,0
			N+	0,51 (0,27-0,96)	0,03
Metastasenfreies Überleben	21,8%	20,8%	1,06 (0,86-1,31)	0,60	
Krankheitsfreies Überleben	23,8%	24,5%	0,97 (0,79-1,18)	0,70	

Fazit der Autor:innen

In patients with 1-3 positive nodes or pN0 with other risk factors, chest wall irradiation with optimal systemic therapy:

- does not improve 10 year overall survival
- results in a clinically insignificant reduction in 10 year chest wall recurrence (< 2%)
- has no impact on disease-free or metastasis-free survival

Incremental improvements in multidisciplinary care probably explain the results.

Adjuvant chest wall irradiation should be omitted in most patients meeting eligibility criteria for SUPREMO.

Unsere Bewertung der Daten

- Die Ergebnisse der Studie wurden lange erwartet. Leider bestätigt sich, was aufgrund nicht-randomisierter Daten bereits vermutet worden war. Dennoch bleiben einige Fragen offen.
- Die angestrebte Gesamtüberlebensverbesserung um 7% war ambitioniert. Letztlich wurden nur 295 der hierfür erforderlichen 609 Todesfälle registriert. Wie so oft, war also auch in dieser Studie die statistische Aussagekraft deutlich eingeschränkt.
- Die Patientinnenselektion war aus strahlentherapeutischer Sicht suboptimal.
 - Ein Überlebensvorteil bei T2 N0 ist unseres Wissens nach prospektiv nie gezeigt worden und war möglicherweise schon bei Planung der Studie unrealistisch.
 - Von den Patientinnen mit Nodalbefall hatten über die Hälfte nur einen befallenen LK.
 - Nur 7 Patientinnen ein T3 N0-Stadium.
- Es fehlen relevante Informationen zum Studienkollektiv, z.B. hinsichtlich neoadjuvanter Therapie und Rekonstruktion. Es wurden nur Subgruppenanalysen N0 vs. N+ präsentiert, weitere Angaben fehlten.

Unsere Bewertung der Daten

- Die Bestrahlung der Lymphabflusswege war im Protokoll optional. Informationen zur tatsächlich verabreichten Radiotherapie wurden nicht präsentiert, obwohl eine umfangreiche Qualitätssicherung erfolgte.
- Patientinnen mit Nodalbefall erhielten gemäß Protokoll eine Axilladisektion. In der SENOMAC-Studie zum Verzicht auf Axilladisektion bei Befall von 1-2 Sentinellymphknoten und Mastektomie erhielten wiederum fast alle Patientinnen eine Bestrahlung von Thoraxwand und Axilla-Level I-IV mit deutlichen Vorteilen hinsichtlich der Lebensqualität.

Fazit:

- Die Frage ist weiterhin nicht trivial. Die SUPREMO-Daten zeigen jedoch, dass ein relevanter Teil der Patientinnen mit T1/2 N0/1-Stadium von der Bestrahlung wahrscheinlich nicht oder nur marginal profitiert.

INSEMA-Studie: Verzicht auf Sentinelentnahme bei frühem Mammakarzinom

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Axillary Surgery in Breast Cancer — Primary Results of the INSEMA Trial

T. Reimer, A. Stachs, K. Veselinovic, T. Kühn, J. Heil, S. Polata, F. Marmé, T. Müller, G. Hildebrandt, D. Krug, B. Ataseven, R. Reitsamer, S. Ruth, C. Denkert, I. Bekes, D.-M. Zahm, M. Thill, M. Golatta, J. Holtschmidt, M. Knauer, V. Nekljudova, S. Loibl, and B. Gerber

This article was published on December 12, 2024, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa2412063

Studienleitung: Universitätsmedizin Rostock



Prof. Dr. Bernd Gerber

Prof. Dr. Toralf Reimer

Prof. Dr. Guido Hildebrandt

Universitätsfrauenklinik und Poliklinik am
Klinikum Südstadt Rostock

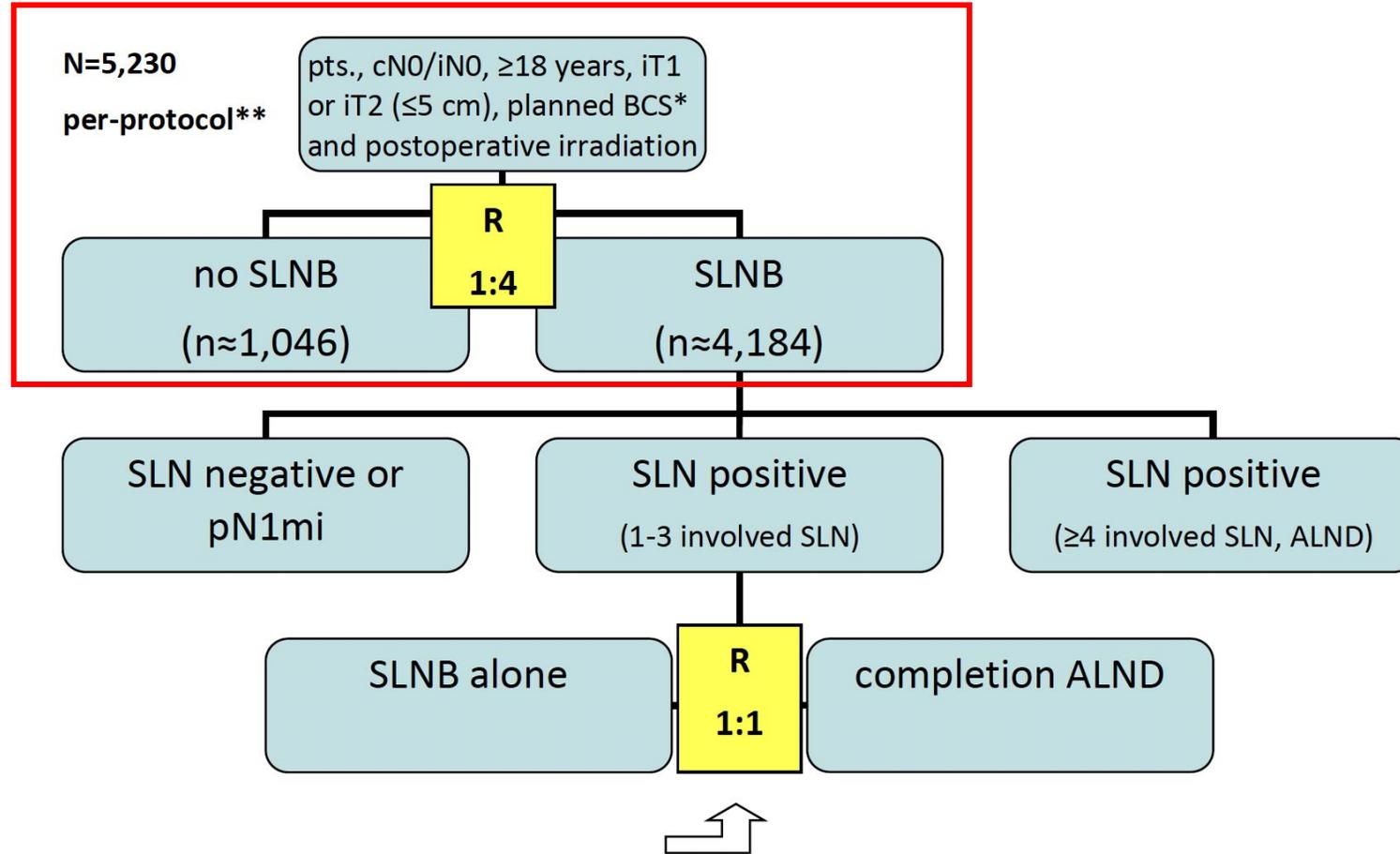
Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie



Studiendesign

- Randomisierte Phase III-Studie (2015-2019, 5502 Pat.)
- cT1-2 cN0 (Ultraschall), brusterhaltende OP mit nachfolgender Bestrahlung der Brust +/- Boost
- Randomisierung (4:1):
 - Sentinellymphknotenentnahme (falls pN+ weitere Randomisierung bzgl. Axilladisektion ja/nein)
 - Kein axillärer Eingriff
- Primärer Endpunkt: Invasives krankheitsfreies Überleben (Nicht-Unterlegenheit)
- Mediane Nachbeobachtungszeit 73,6 Monate

Studiendesign



plus patients (per-protocol) with enrolment directly into 2nd randomization (German and Austrian study sites)

Studiendesign (Strahlentherapie)

- Es erfolgte eine Bestrahlung der gesamten Brust +/- Boost.
- Eine gezielte Bestrahlung der Axilla oder des weiteren Lymphabflusses war nicht vorgesehen.
- Es erfolgte eine umfangreiche Qualitätssicherung in Form eines Plan-Reviews (s. folgende Folien), als auch in Form einer Erfassung der axillären Dosimetrie aller Patientinnen.
- Eine hypofraktionierte Bestrahlung war erlaubt.

Bisherige Ergebnisse: Strahlentherapie-Qualitätssicherung

Table 4 Axillary dose parameters in INSEMA patients treated with postoperative WBI after BCS

Parameter	Treatment arms			
	SLNB (N = 184)	No SLNB (N = 45)	Rando2 directly (N = 5)	Overall (N = 234)
Axillary level I dose median (percentage of breast dose)				
Mean	72.8	68.6	56.6	71.6
SD	31.4	30.6	44.2	31.5
Median	85.9	82.7	78.0	85.4
Range	1.3-110.5	0.8-99.0	5.4-94.6	0.8-110.5
Q1-Q3	54.8-96.6	42.5-95.1	12.1-92.9	50.4-96.0
Missing				N = 11
Axillary level II dose median (percentage of breast dose)				
Mean	39.9	29.7	20.7	37.5
SD	38.2	30.8	37.7	37.0
Median	20.8	13.2	6.4	14.9
Range	0.4-114.5	0.4-95.8	1.2-87.9	0.4-114.5
Q1-Q3	4.5-85.1	4.9-50.0	1.4-6.6	4.5-75.0
Missing				N = 11
Axillary level III dose median (percentage of breast dose)				
Mean	16.4	12.0	1.9	15.2
SD	27.1	21.5	1.4	25.9
Median	3.8	4.0	1.8	3.7
Range	0.1-105.8	1.1-87.1	0.6-3.8	0.1-105.8
Q1-Q3	2.1-12.1	2.4-6.0	0.6-2.8	2.2-7.7
Missing				N = 12

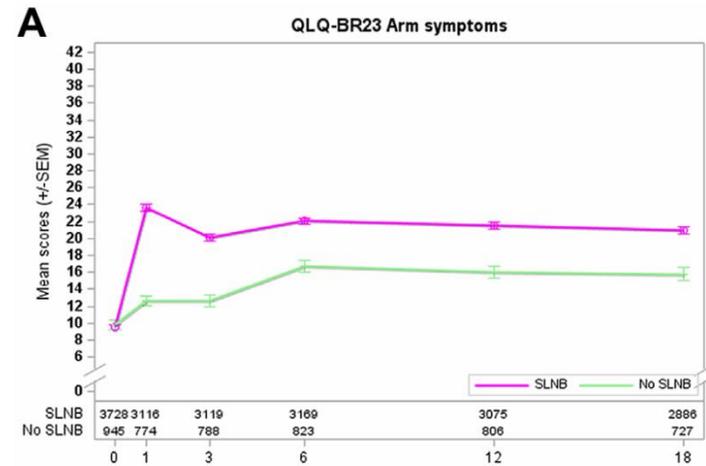
Analyse der ersten drei Bestrahlungspläne jedes Zentrums (n = 276):

- 85% protokollgerechte Konturierung
- 76% 3D-CRT
- 83,8% konventionelle Fraktionierung
- 88,1% Boost

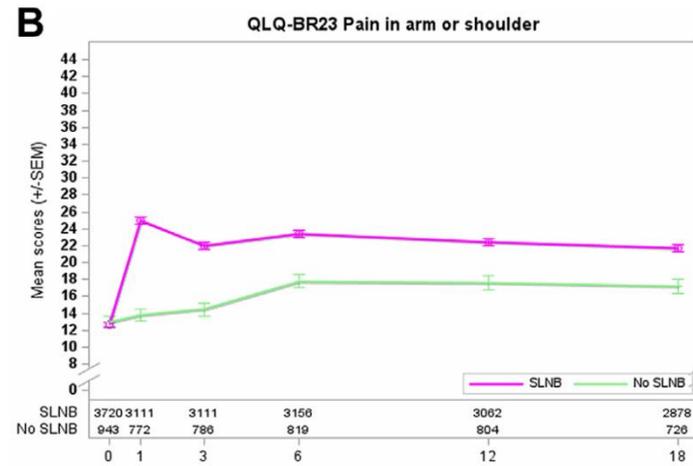
In Level I erhielten

- 25% im Mittel $\geq 95\%$ der Verschreibungsdosis
- 50% im Mittel $\geq 85\%$ der Verschreibungsdosis

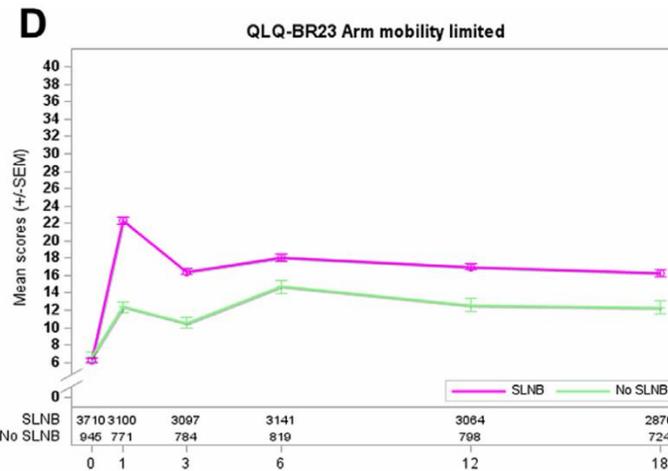
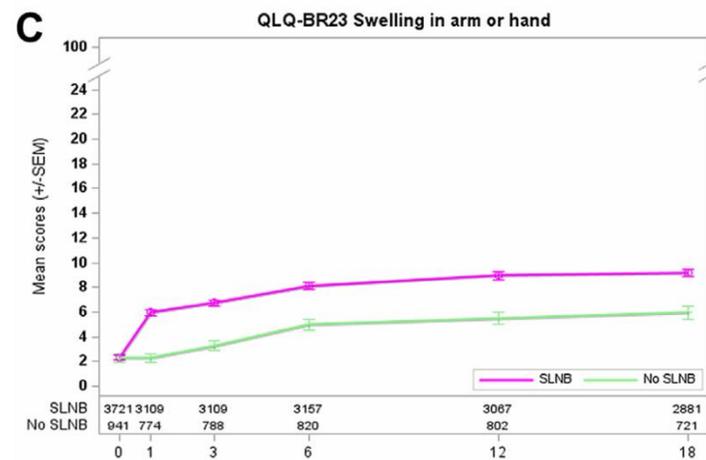
Bisherige Ergebnisse: Lebensqualität



Treatment P<0.0001; Time P=0.0191; Treatment by time P<0.0001



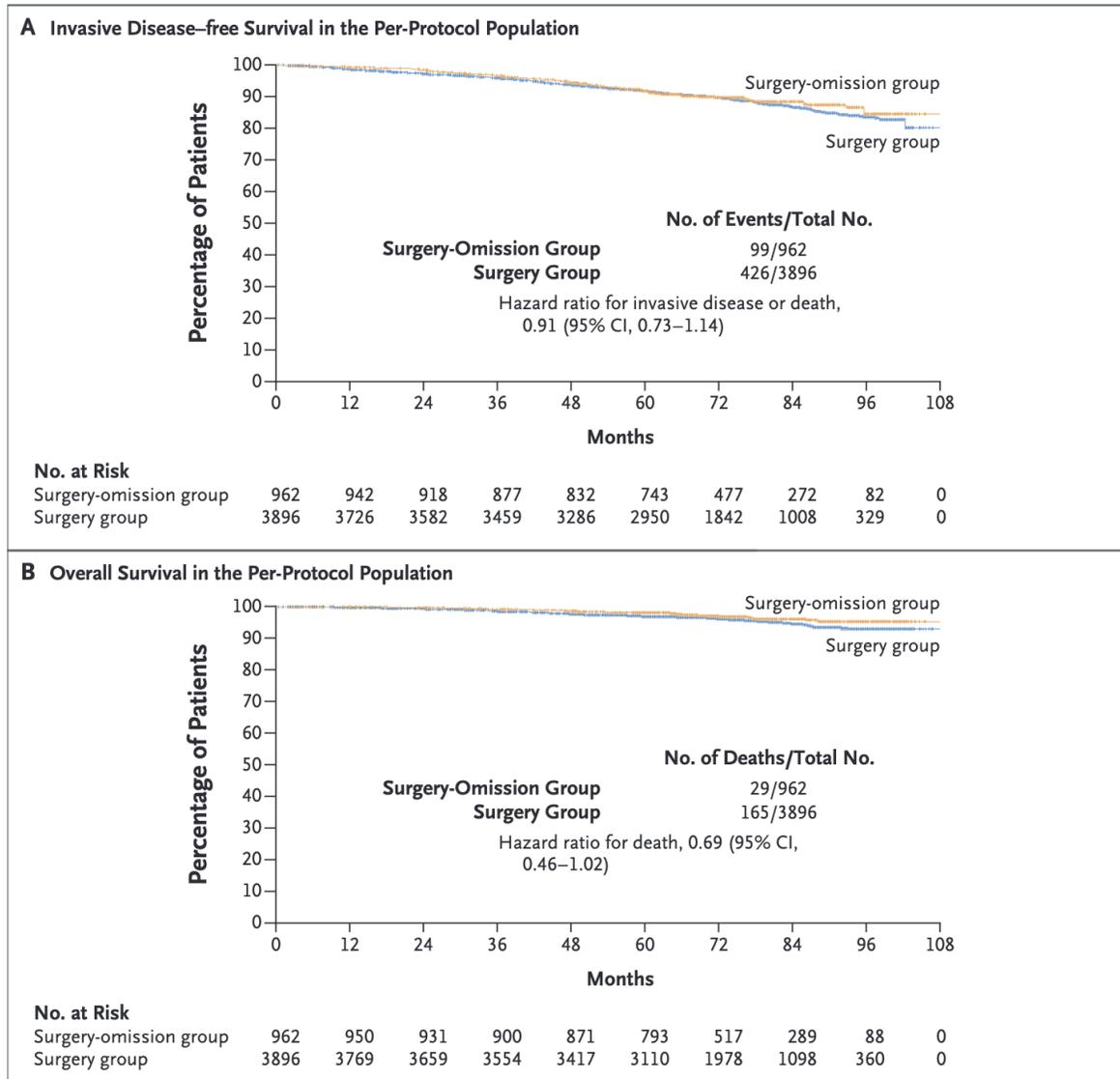
Der Verzicht auf die Sentinellymphknotenentnahme war mit einer signifikant besseren Lebensqualität in Bezug auf Brust- und Armsymptome verbunden.



Patientenkollektiv (Auszug)

Parameter		SLNB	Keine SLNB
Alter < 50 Jahre		10,6%	11,8%
Alter ≥ 70 Jahre		9,3%	20,6%
T-Stadium			
	cT1	90,4%	90,5%
	cT2	9,6%	9,5%
N-Stadium		SLNB (ALND)	
	pN0	85,0% (19,8%)	
	pN1mi	3,5% (0,4%)	
	pN1	11,4% (66,8%)	
	pN2	0,2% (13,0%)	
HER2-positiv		3,3%	4,6%
Triple negativ		1,3%	0,9%
G3		3,6%	4,0%

Ergebnisse



Die angestrebte Nicht-Unterlegenheit konnte gezeigt werden, die Studie war somit positiv.

Ergebnisse

Table 2. Summary of Primary-Outcome Events in the Per-Protocol Population.

Event	No Sentinel-Lymph-Node Biopsy (N=962)	Sentinel-Lymph-Node Biopsy (N=3896)	All Patients (N=4858)
Any primary-outcome event — no. (%)			
No	863 (89.7)	3470 (89.1)	4333 (89.2)
Yes	99 (10.3)	426 (10.9)	525 (10.8)
First primary-outcome event — no. (%)			
Invasive locoregional relapse	18 (1.9)	54 (1.4)	72 (1.5)
Invasive contralateral breast cancer	10 (1.0)	25 (0.6)	35 (0.7)
Distant relapse	26 (2.7)	104 (2.7)	130 (2.7)
Secondary cancer	32 (3.3)	150 (3.9)	182 (3.7)
Death	13 (1.4)	93 (2.4)	106 (2.2)
Locoregional relapse — no. (%)			
Axillary recurrence	10 (1.0)	12 (0.3)	22 (0.5)
Invasive ipsilateral breast recurrence	8 (0.8)	42 (1.1)	50 (1.0)
Death from any cause — no./ total no. (%)			
Breast cancer	0	1/93 (1.1)	1/106 (0.9)
Second, nonbreast cancer	0	3/93 (3.2)	3/106 (2.8)
Other known cause	7/13 (53.8)	43/93 (46.2)	50/106 (47.2)
Unknown cause	6/13 (46.2)	46/93 (49.5)	52/106 (49.1)

Schlussfolgerung der Autor:innen

Our trial shows that the omission of axillary-sentinel-lymph-node biopsy does not compromise survival in patients with early-stage, cN0 breast cancer who plan to undergo primary breast-conserving surgery. This de-escalation concept may be suitable for patients 50 years of age or older who present with low-risk (grade G1 or G2), HR-positive, HER2-negative invasive breast cancer and clinical T1 tumors.

Schlussfolgerung des Editorials

Successful de-escalation of any therapeutic approach requires multidisciplinary consideration of the effects on the entire treatment plan; INSEMA and SOUND data provide a strong foundation for consideration of how to incorporate the elimination of sentinel-lymph-node biopsy into practice. At present, patients with grade 1 or 2, cT1 tumors are ideal candidates for this approach. If surgical pathological examination reveals a larger T2 tumor, a high-grade tumor, or lymphovascular invasion — factors that increase the likelihood of nodal metastases and are indicative of worse prognosis — patients can then undergo sentinel-lymph-node biopsy. This approach will avoid axillary surgery for the majority while minimizing undertreatment. Patient-reported outcomes are needed to determine which therapies patients prefer to de-escalate as we increasingly face a choice of which therapies to omit.

Unsere Bewertung der Daten

- Die Daten der INSEMA-Studie werden zusammen mit den im vergangenen Jahr publizierten Daten der SOUND-Studie die klinische Praxis verändern.
- Obwohl die Einschlusskriterien sehr breit waren, fand eine klare Selektion der Patientinnen vor Einschluss in den Zentren statt.
 - Aufgrund der geringen Patientenzahlen in diesen Subgruppen ist bei pT2, G3 oder triple negativer bzw. HER2-positiver Tumorbilogie Vorsicht geboten.
 - Von einer Extrapolation der Daten auf Patientinnen außerhalb der Einschlusskriterien sollte abgeraten werden.
- Bereits vor Entscheidung zum Verzicht auf die Sentinellymphknotenentnahme muss abgewogen werden, welche mögliche Konsequenzen ein LK-Befall hätte und wie die Behandlungsstrategie ist. Dies betrifft sowohl die Systemtherapie (z.B. Chemotherapie, Dauer der endokrinen Therapie, Hinzunahme CDK4/6-Inhibitor), als auch die Strahlentherapie (Teilbrustbestrahlung, Bestrahlungsverzicht, Lymphabflussbestrahlung). Dies wird ggf. auch die Vorstellung in einem prätherapeutischen Tumorboard erforderlich machen.

Unsere Bewertung der Daten

Aus strahlentherapeutischer Sicht sollten folgende Punkte hervorgehoben werden:

- In der klinischen Praxis sollte der Standard bei Verzicht auf eine Sentinellymphknotenentfernung am ehesten die Protokollbehandlung im Rahmen der INSEMA-Studie sein, also die Bestrahlung der gesamten Brust.
- Es gibt keinen Anhalt dafür, dass eine vollumfängliche Erfassung von Axilla-Level I/II in dieser Situation vorteilhaft oder gar nötig wäre.
- Ob in dieser Situation eine Teilbrustbestrahlung sicher möglich ist, sollten zukünftige Studien untersuchen. Zwar erhielt in der SOUND-Studie eine Subgruppe eine alleinige intraoperative Elektronenbestrahlung, eine separate Auswertung hierzu liegt allerdings nicht vor.
- Auch der Bestrahlungsverzicht setzt in der Regel ein pN0-Stadium voraus, auch wenn in einigen Studien ein Teil der Patientinnen kein axilläres LK-Staging erhielt (u.a. CALGB 9343).
- Fazit: Dass eine Studie dieser Tragweite in Deutschland durchgeführt wurde und im New England Journal of Medicine publiziert wird, ist äußerst selten – unsere Glückwünsche gehen an die Studienleitung in Rostock inkl. Herrn Prof. Hildebrandt und alle Studienzentren inkl. der beteiligten strahlentherapeutischen Einrichtungen!

Wie immer: Viele Grüße aus Hamburg und Kiel
Wenn Sie die ppt-Datei benötigen, schreiben Sie an uns:
d.krug@uke.de
juergen.dunst@uksh.de