

Forschungsprojekt 2026/2027

Entwicklung einer neuen Operationstechnik zur De-eskalierung der Achselhöhlenchirurgie bei Brustkrebs

Forschungsteam:

Prof. Dr. Walter P. Weber, Chefarzt Brustchirurgie, Universitätsspital Basel, Studienleiter Dr. med. Rahel Nussbaumer, Assistenzärztin Brustchirurgie, Universitätsspital Basel

Zeitraumen: Das Projekt läuft bereits und dauert insgesamt mehrere Jahre. Derzeit gehen wir von 3 Jahren aus.

Projektbeschreibung:

Mit der TAXIS-Studie wird die fokussierte Axillachirurgie in Kombination mit der axillären Radiotherapie zur Behandlung von Patientinnen mit einem Mammakarzinom und hoher Tumorlast in der Axilla untersucht. Während fast eines Jahrhunderts gehörte die Axilladisektion (ALND) zur Standardbehandlung beim Mammakarzinom. Sie führt jedoch häufig zu langfristigen Folgekomplikationen wie Lymphödem, Sensibilitätsausfällen und Einschränkung der Schultermobilität und somit zu einer deutlichen Verminderung der Lebensqualität. In den letzten Jahren hat die zielgerichtete Axilladisektion (targeted axillary dissection) als Verfahren zum Ausschluss von residuellem Tumorgewebe in den axillären Lymphknoten nach neoadjuvanter Chemotherapie viel Aufmerksamkeit erlangt. Dabei wird das sogenannte Sentinelverfahren mit der selektiven Entfernung des initial tumorbehafteten axillären Lymphknotens kombiniert, der vor der neoadjuvanten Therapie mit einem Clip markiert wurde. Die Lokalisation dieses Clips wird vor der Operation mittels Bildgebung durchgeführt und besteht aus der Einlage eines Drahts oder radioaktiven Markers unter Kontrolle mittels Bildgebung wie Ultraschall oder MRI. Das Verfahren ist aufwendig und teuer und stellt für die Patientinnen eine relevante Belastung dar. Damit kann aber die falsch-negative Rate des Sentinelverfahrens gesenkt werden.

Die TAXIS-Studie untersucht ein neues Konzept zur Deeskalation der Axillachirurgie, welches wir «fokussierte Axillachirurgie» (englisch: tailored axillary surgery, TAS) genannt haben. Bei der TAS kommt primär der Finger des Chirurgen zur selektiven Entfernung von palpablen Ablegern zum Einsatz und das Sentinelverfahren zur Entfernung von nicht palpablen Tumoranteilen. Im Rahmen dieser internationalen multizentrischen Studie werden insgesamt 1500 Patientinnen eingeschlossen, wovon 400 bereits rekrutiert wurden. Primärer Endpunkt ist das krankheitsfreie Überleben.

Die TAXIS-Studie ist die erste Studie weltweit, welche eine chirurgische Deeskalation bei Patientinnen mit palpablen Lymphknotenmetastasen untersucht. In der Studie werden die Patientinnen in eine Gruppe mit TAS und in eine Gruppe mit TAS gefolgt von einer komplettierenden ALND randomisiert. Bei der TAS werden alle palpatorisch auffälligen Befunde zusammen mit den Sentinel-Lymphknoten entfernt. Die präoperativen Lokalisationstechniken unter Bildgebung sind erlaubt, um die Rate der erfolgreichen Entfernungen der clipmarkierten Lymphknoten zu erhöhen. Sie werden aber weder empfohlen, noch wird von ihnen abgeraten. Dieses Setting bietet die einmalige Chance, den Nutzen dieser teuren und belastenden Intervention zu untersuchen. Die grundsätzliche Frage ist, ob unsere Patientinnen wirklich von dieser Form der hochmodernen Spitzentechnologie profitieren, oder ob diese nur Kosten und unnötige Belastungen für die Patientinnen verursacht.

Wir möchten hiermit die prä-spezifizierte prospektive TAXIS Substudie „Bringt die aufwendige bildgesteuerte Befundmarkierung vor der fokussierten Axillachirurgie wirklich einen Nutzen für unsere Patientinnen?“ einreichen. Mit diesem Subprojekt möchten wir die Effizienz der bildgesteuerten Lokalisation untersuchen. Der primäre Endpunkt ist die erfolgreiche Entfernung des biopsierten und markierten Lymphknotens mit versus ohne bildgesteuerte Lokalisation. Im Weiteren werden Trends bei der Anwendung der bildgesteuerten Lokalisation untersucht. Die Resultate dieses Subprojekts sollen die Notwendigkeit der präoperativen Markierung bei dieser neuen, weniger invasiven Form der Axillachirurgie in Frage stellen. Ein zukünftiger Verzicht auf die präoperative Markierung würde zu einer relevanten Entlastung der betroffenen Patientinnen in der heiklen Phase vor der Operation führen und die Gesundheitskosten senken. Das Projekt ist somit unmittelbar relevant für unsere Patientinnen.

Das Projekt beinhaltet insgesamt 500 Patientinnen, wovon 400 im Rahmen der TAXIS Studie schon eingeschlossen wurden. Somit beinhaltet dieses Gesuch die Kosten für die ausstehenden 100 Patientinnen.

Budget: Total 284'400 CHF (100 x 2'844 CHF /Patientin)

Total costs per patient 2'844.-

Costs at the study sites (patient fee) : 1'355.-

Patient information and consent

Patient randomization

Patient support in documentation of patient reported outcomes

Assessment of complications including measuring of lymphedema

Assessment, documentation and reporting of (S)AEs

Handling of histology and biobanking samples Documentary work – data capture and transfer into the eCRF

Study Management: 1'489.-

Regulatory Transfer (including ethics submission and fees, contracts, insurance)

Data Management (10 years maintenance of the CDMA)

Statistical analysis (subprojects, interim, final)

Routine and close out monitoring visits Project Management (10 years)

Site Coordination Sample Handling PI meetings and newsletter