



**OMISIÓN DE LA BIOPSIA DEL GANGLIO CENTINELA EN PACIENTES CON CÁNCER DE
MAMA TRIPLE NEGATIVO O HER2 POSITIVO DESPUÉS DE TRATAMIENTO
NEOADYUVANTE.**

Estudio prospectivo EUBREAST 01.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04101851

Actualmente, la cirugía axilar en cáncer de mama es considerada un procedimiento de estadiaje que no parece influenciar la supervivencia por cáncer de mama, ya que el riesgo de desarrollar metástasis depende principalmente de la biología del tumor primario. Basado en esto, el tratamiento postcirugía se basa fundamentalmente en la biología del tumor más que en la afectación de los ganglios axilares.

Las mejoras en los tratamientos sistémicos en cáncer de mama han aumentado las tasas de respuesta patológica completa (RPC) en pacientes que reciben tratamiento neoadyuvante, existiendo estudios en marcha que incluso valorar la no cirugía en aquellos pacientes con RPC.

Este ensayo está diseñado para pacientes con la mayor probabilidad de RPC, como los tumores TN y los Her2 positivos, se incluyen y el tipo de cirugía se basa en la respuesta al tratamiento neoadyuvante más que en el estadiaje inicial.

En el ensayo, la cirugía axilar se elimina para aquellos pacientes que son clínicamente axila negativa previo al tratamiento neoadyuvante en pacientes con respuesta clínica completa y una RPC en la mama después de la cirugía. El ensayo es un estudio de una sola rama multicéntrico con un número limitado de pacientes (n=399) que puede resultar cambio en la práctica clínica.

Hipótesis:

Probar la seguridad oncológica de omitir la biopsia del ganglio Centinela después de una respuesta patológica completa en la mama en pacientes con cáncer triple negativo y Her2 positivo.

La omisión total de la cirugía axilar después de neoadyuvancia en este escenario puede reducir los efectos secundarios. Se espera que el brazo experimental (no biopsia ganglio centinela) muestre una tasa de recidiva axilar baja (< 1.5%) a los 3 años.

Racional:

Después de una respuesta radiológica completa, los pacientes se harán la cirugía solo de la mama. Aproximadamente el 80% de estos pacientes se asignarán a la rama de no cirugía axilar ya que tendrán una RPC en la mama. En pacientes con axila clínicamente negativa previamente a terapia neoadyuvante y tumores triple negativo y Her2 positivo que consiguen una RPC en la mama tienen un porcentaje < 2% de tener afectación axilar a diferencia de si no hay RPC en la mama donde la tasa de afectación axilar sube hasta el 10%.

Objetivo Primario: Recidiva axilar ipsilateral a los 3 años

Objetivo Secundario:

- Supervivencia libre de enfermedad a los 5 años
- Supervivencia global a los 5 años
- Recidiva axilar a los 5 años

Investigador principal:

Prof. Dr. Toralf Reimer; University of Rostock, Department of Obstetrics and Gynecology,
Klinikum Suedstadt, 18059 Rostock, Suedring 81, Germany

Coordinadora Nacional España:

Dra. Isabel T. Rubio;Unidad de Mama, Clinica Universidad de Navarra, Madrid

Presupuesto: 23.000,00€