

RESPONDER - diagnosis of pathological complete response by vacuum-assisted biopsy after neoadjuvant chemotherapy in breast Cancer - a multicenter, confirmative, one-armed, intra-individually-controlled, open, diagnostic trial.

BMC Cancer 18(1):851 · December 2018.

Heil J, Sinn P, Richter H, Pfob A, Schaeffgen B, Hennigs A, Riedel F, Thomas B, Thill M, Hahn M, Blohmer JU, Kuemmel S, Karsten MM, Reinisch M, Hackmann J, Reimer T, Rauch G., Golatta M.

Der vorgeschlagene Artikel des Monats ist insofern besonders, als dass hier noch keine ausgewerteten Daten vorgestellt werden, sondern das sehr wichtige und ehrgeizige Projekt des RESPONDER-Trials vorgestellt wird. Die Rekrutierung an den teilnehmenden Zentren sollte unbedingt gefördert werden.

Hintergrund:

Die Neoadjuvante Chemotherapie (NACT) ist eine zentrale Säule in der multidisziplinären Therapie bei Brustkrebs. Immerhin können, je nach Tumorbiologie, pathologische Komplettremissions (pCR)-Raten von bis zu 60% der Patienten erreicht werden. Die pCR-Rate ist ein prognostisch wichtiger Faktor, daher sollte eine NACT auch den zunehmend älteren, und somit womöglich schlechter operablen, Brustkrebspatienten angeboten werden - wie zum Beispiel im Artikel des Monats 03/2018 gezeigt (von Waldenfels et. al. *Outcome after neoadjuvant chemotherapy in elderly breast cancer patients*). Nichtsdestotrotz ist die präoperative Bildgebung und Bestätigung dieser Komplettremission limitiert. Aufgrund dieser diagnostischen Unsicherheit ist die Operation nach NACT unumgänglich - entweder um den Resttumor zu entfernen oder um die pCR zu bestätigen. Die RESPONDER-Studie soll die Genauigkeit einer vakuum-assistierten Biopsie (VAB) als diagnostisches Tool zum Nachweis einer pCR vor OP evaluieren.

Methoden:

Diese Studie ist als offene, einarmige, intra-individuell-kontrollierte Multicenter-Studie angelegt. Es werden 600 Patienten an 21 Zentren in Deutschland rekrutiert. Es wird eine sonographie- oder mammographie-gestützte VAB vor leitliniengerechter Standardtherapie durchgeführt. Das Design ist darauf ausgelegt zu beweisen, dass die falsch-negativ Rate der VAB unter 10% liegt.

Diskussion:

Bei steigenden pCR Raten stellt sich zunehmend die Frage nach der Notwendigkeit einer Operation nach NACT. Um dies perspektivisch Patienten anbieten zu können, ist es zwingend notwendig einen zuverlässigen minimalinvasiven Test zur Feststellung einer pCR zu entwickeln.

Vor diesem Hintergrund sind Studien wie der RESPONDER-Trial ein sehr wichtiger Schritt für die Entwicklung der optimalen Therapie von zahlreichen Brustkrebspatienten.

Prof. Dr. med. Jens-Uwe Blohmer
Klinik für Gynäkologie & Brustzentrum Charité Campus Mitte
Luisenstraße 13
10117 Berlin