KURZPROTOKOLL
INSEMA

Öffentlicher Titel	Studie zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium mit oder ohne SLN-Biopsie in der Achsel
Wissenschaftl. Titel	Comparison of Axillary Sentinel Lymph Node Biopsy Versus no Axillary Surgery in Patients With Early-stage Invasive Breast Cancer and Breast-conserving Surgery: a Randomized Prospective Surgical Trial. Intergroup-Sentinel-Mamma (INSEMA)-Trial
Kurztitel	INSEMA
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, Investigator Initiated Trial (IIT), mehrarmig
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Erstlinie
Einschlusskriterien	- Written informed consent prior to beginning breast-conserving surgery, including expected cooperation of the patients for follow-up, must be obtained and documented according to the local regulatory requirements - Histologically confirmed unilateral primary invasive carcinoma of the breast (core biopsy). Multifocal tumors are allowed if breast-conserving surgery is planned - Age at diagnosis at least 35 years - Preoperative imaging techniques with estimated tumor size of <5 cm (iT1/iT2 irrespective of hormone sensitivity or HER2 status) - Clinically and sonographically tumor-free axilla prior to core biopsy (cN0/iN0) - In cases with cN0 and iN+, a negative core biopsy or fine needle aspiration (FNA) biopsy of the sonographically suspected lymph node is required before randomization - No clinical evidence for distant metastasis (M0) - Planned breast-conserving surgery (R0 resection) with postoperative external whole-breast irradiation (conventional fractionation or hypofractionation)
Ausschlusskriterien	- Secondary malignancy, except curatively treated basalioma of the skin and carcinoma in situ of the cervix - Time since core biopsy >3 months (optimal <1 month) - Previous and already (neoadjuvant) treated invasive breast carcinoma - Histologically non-invasive breast carcinoma - cT3/T4 or iT3/T4 tumors - Patients aged <35 years - Planned total mastectomy (e.g. multicentric tumors) - Planned intraoperative radiotherapy (e.g. Intrabeam) or postoperative partial breast irradiation (e.g. multicatheter technique) alone; both procedures are allowed as boost techniques - Male patients
Alter	35 Jahre und älter
Fallzahl	7095
Prüfzentren	**Agaplesion Markus Krankenhaus** (Nachbeobachtung) Wilhelm-Epstein-Straße 4 60431 Frankfurt am Main Madeleine Modrow Tel: 069 953366754 Fax: 069 95338916754 madeleine.modrow@fdk.info

© Clinical Trial Center Network (CTCN) Zentrale am Universitätsklinikum Frankfurt
Ohne Gewähr für Richtigkeit oder Vollständigkeit

Main-Kinzig-Kliniken (Nachbeobachtung)
Herzbachweg 14
63571 Gelnhausen
Anita Sinsel
Tel: 06051 872448
Fax: 06051 872035
anita.sinsel@mkkliniken.de

Gudrun Riegel
Tel: 06051 872448
Fax: 06051 872035
gudrun.riegel@mkkliniken.de

Frauenheilkunde und Geburtshilfe (Nachbeobachtung)
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Lena Schütz
Tel: 069 6301-84497
Fax: 069 6301-83655
lena.schuetz@unimedizin-ffm.de

Universitätsklinikum Frankfurt (Nachbeobachtung)
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Lena Schütz
Tel: 069 6301-84497
Fax: 069 6301-83655
lena.schuetz@unimedizin-ffm.de

Klinikum Frankfurt Höchst (Nachbeobachtung)
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Gotenstraße 6-8
65929 Frankfurt am Main
Prof. Dr. Joachim Rom
joachim.rom@varisano.de

Klinikum Hanau GmbH (Nachbeobachtung)
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Leimenstraße 20
63450 Hanau
PD. Dr. med. Thomas Müller
Tel: 06181 296-2500
Fax: 06181 296-2540
klinikgyngeb@klinikum-hanau.de

Sponsor	Universität Rostock
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT02466737

© Clinical Trial Center Network (CTCN) Zentrale am Universitätsklinikum Frankfurt
Ohne Gewähr für Richtigkeit oder Vollständigkeit