

## 42. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)

### Datum/Ort:

06.–08. Juli 2023, ICM Internationales Congress Center München

### Kongresspräsident:

Prof. Dr. Jürgen Debus, Heidelberg

### Co-Kongresspräsidentin:

Prof. Dr. Annette Lebeau, Hamburg

### Kongresssekretär:

Prof. Dr. Andreas D. Hartkopf, Tübingen

### 0001 *PIK3CA* mutations predict PFS benefit in mTNBC patients treated with capecitabine

**Autoren** Buschhorn L.<sup>1</sup>, Schulze M.<sup>2</sup>, Zapatka M.<sup>2</sup>, Hlevnjak M.<sup>2</sup>, Heublein S.<sup>1</sup>, Fremd C.<sup>1</sup>, Michel L.<sup>1</sup>, Smetanay K.<sup>1</sup>, Fasching P.A.<sup>3</sup>, Thewes V.<sup>2</sup>, Lichter P.<sup>2</sup>, Schneeweiss A.<sup>1</sup>

**Institutes** 1 Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg, Sektion für Gynäkologische Onkologie, Heidelberg, Deutschland;

2 Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, Deutschland;

3 Universitätsklinikum Erlangen, Gynäkologische Onkologie, Erlangen, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769130

**Zielsetzung** While molecular biomarkers already inform tailored therapeutic approaches, response prediction to chemotherapies (CHT) is mostly based on histopathological subtype, clinical stage and prior therapies.

This study aimed to define genomic events predicting response of mBC patients to CHT in order to improve patient stratification.

**Material/Methoden** Response to CHT from mBC patients enrolled in the CATCH registry trial was assessed. After exclusion of non-evaluable cases, a cohort of n = 92 remained. Biopsies taken right before CHT were analyzed for mutation overrepresentation in responders. Additionally, differential expression and PFS analyses were performed.

**Ergebnisse** *PIK3CA* mutations were significantly enriched in capecitabine responders (p = 0.0155). PFS of *PIK3CA*mut patients treated with capecitabine (n = 9) was significantly longer compared to *PIK3CA*wt patients (n = 23, p = 0.0093). Stratified by hormone receptor status, a stronger trend was seen in TNBC compared to ER+ cases, although significance was not reached due to decreased cohort size. Confounder analysis (median therapy line, median previous CHT lines, ECOG = 0 [%], visceral metastases [%], ER+ [%], subtype switches [%]) revealed no major differences between *PIK3CA*mut vs. wildtype patients.

This effect was still observed in an expanded cohort. Benjamini-Hochberg adjusted Fishers exact test of capecitabine response and *PIK3CA* mutational status in TNBC cases revealed a highly significant p-value of 0.007. A corresponding strong trend of longer PFS in *PIK3CA* mutated TNBC patients treated with capecitabine was shown.

**Zusammenfassung** Oncogenic *PIK3CA* mutations seem to predict PFS benefit in mTNBC cases treated with capecitabine. No correlation between any other genomic event and response to taxanes, PLD or eribulin was observed.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten.

**Interessenskonflikt Details** Andreas Schneeweiss hat Vortragshonorare erhalten von Celgene, Roche, Pfizer, AstraZeneca, Novartis, MSD, Tesaro, Lilly,

Seagen, Gilead, GSK, Amgen, Pierre Fabre ohne Bezug zu diesem Artikel.; Peter A. Fasching reports personal fees from Novartis, grants from Biontech, grants and personal fees from Pfizer, personal fees from Daiichi-Sankyo, personal fees from Astra Zeneca, personal fees from Eisai, personal fees from Merck Sharp & Dohme, grants from Cepheid, personal fees from Lilly, personal fees from Pierre Fabre, personal fees from SeaGen, personal fees from Roche, personal fees from Agendia, personal fees from Sanofi Aventis, personal fees from Gilead.

### 0002 Veränderung der physiologischen Perfusionsdynamik in freien DIEP-Lappenplastiken zur Brustrekonstruktion

**Autoren** Ehrh D.<sup>1</sup>, Möllhoff N.<sup>1</sup>

**Institut** 1 LMU Klinikum, Abteilung Hand-, Plastische- und Ästhetische Chirurgie, München, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769131

**Zielsetzung** Die DIEP Lappenplastik ist der Goldstandard in der autologen Brustrekonstruktion. Obwohl mittlerweile Lappenverlusten unter 5% beschrieben sind, und der Eingriff zum Routineverfahren der Plastischen Chirurgie geworden ist, geht jeder Fall eines Lappenverlustes mit schweren psychischen und physischen Folgen für die betroffenen Patientinnen einher. Um Perfusionsstörungen frühzeitig zu erkennen, bedarf es eines fundierten Verständnisses der physiologischen Mikrozirkulation freier Lappenplastiken. Ziel dieser Studie war die kontinuierliche Überwachung der Perfusionsdynamik in freien DIEP-Lappenplastiken zur Brustrekonstruktion durch Verwendung des O2C-Geräts.

**Materialien und Methoden** Die Mikrozirkulation wurde in 20 viablen freien DIEP-Lappenplastiken über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden nach mikrovasculärer Anastomose mittels Gewebespektrophotometrie und Laser-Doppler-Flowmetrie (Oxygen to See, O2C, LEA Medizintechnik, Gießen, Deutschland) kontinuierlich überwacht. Zu den untersuchten Parametern gehörten der kapillar-venöse Blutfluss (Flow), die Sauerstoffsättigung (SO2) und die relative Menge an Hämoglobin (rHb).

**Ergebnisse** Der mikrovaskuläre Flow zeigte einen Anstieg von 112,24 ± 43,92 AU (3h nach Anastomose) auf 124,13 ± 58,796 AU (72 h nach Anastomose). Gleichzeitig zeigte sich ein absteigender Trend für die SO2 von 46,59 ± 18,61 % (3h nach Anastomose) auf 35,25 ± 26,94 % (72 h nach Anastomose). Der rHb zeigte einen konstanten Verlauf von 36,06 ± 8,48 AU auf 35,63 ± 13,53 AU (72 h nach Anastomose).

**Zusammenfassung** Die Analyse der Mikrozirkulation in unterschiedlichen Lappenentitäten ist für die postoperative Beurteilung mittels objektiver apparativer Verfahren wie dem O2C-Monitoring Gerät zwingend notwendig. Zunächst bedarf es einer Analyse viabler Lappenplastiken, um Bench-Mark Parameter zu identifizieren, welche als Richtwerte für einen regelhaften postoperativen Verlauf dienen.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0003 A Preoperative Window-of-Opportunity Study of Imlunestrant in Estrogen Receptor-positive, HER2-negative Early Breast Cancer: Results from the EMBER-2 Study

**Authors** Fasching P.A.<sup>1</sup>, Neven P.<sup>2</sup>, Stahl N.<sup>3</sup>, Vidal M.<sup>4</sup>, Martin M.<sup>5</sup>, Harbeck N.<sup>6</sup>, Kaufman P.A.<sup>7</sup>, Bidard F.-C.<sup>8</sup>, Aftimos P.<sup>9</sup>, Hamilton E.<sup>10</sup>, Carter S.<sup>11</sup>, Schmid P.<sup>12</sup>, Wheatley D.<sup>13</sup>, Bhawe M.<sup>14</sup>, Hunt K.K.<sup>15</sup>, Kulkarni S.<sup>16</sup>, Ismail-Khan R.<sup>17</sup>, Karacsonyi C.<sup>17</sup>, Estrem S.T.<sup>17</sup>, Ozbek U.<sup>17</sup>, Ciruelos E.<sup>18</sup>

**Institutes** 1 Erlangen University Hospital, Department of Gynecology and Obstetrics, Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN, Friedrich-Alexander University Erlangen-Nuremberg, Erlangen, Deutschland; 2 Universitaire Ziekenhuizen – Leuven Cancer Institute, Leuven, Belgien; 3 Helios Kliniken Schwerin, Schwerin, Deutschland; 4 Hospital Clinic of Barcelona, August Pi i Sunyer Biomedical Research Institute (IDIBAPS), Barcelona, Spanien; 5 Department of Medical Oncology, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid, Spanien; 6 Breast Center, Department of Obstetrics and Gynecology, Ludwig-Maximilians-University Hospital, München, Deutschland; 7 University of Vermont Cancer Center, Burlington, Vereinigte Staaten; 8 Department of Medical Oncology, Institute Curie, University Paris-Saclay, Saint-Cloud, Frankreich; 9 Department of Medical Oncology, Institute Jules Bordet, Université Libre de Bruxelles, Brüssel, Belgien; 10 Sarah Cannon Research Institute/Tennessee Oncology, Nashville, Vereinigte Staaten; 11 Department of Surgical Oncology, Baylor College of Medicine, Lester and Sue Smith Breast Center, Dan L. Duncan Comprehensive Cancer Center, Houston, Vereinigte Staaten; 12 Barts Cancer Institute, Queen Mary University of London, London, Vereinigtes Königreich; 13 Royal Cornwall Hospital, Triliske, Truro, Vereinigtes Königreich; 14 Department of Hematology and Medical Oncology, Winship Cancer Institute, Emory University School of Medicine, Atlanta, Vereinigte Staaten; 15 Department of Breast Surgical Oncology, MD Anderson Cancer Center, Houston, Vereinigte Staaten; 16 Department of Surgery, Feinberg School of Medicine, Northwestern University, Chicago, Vereinigte Staaten; 17 Eli Lilly and Company, Indianapolis, Vereinigte Staaten; 18 Medical Oncology Department, Breast Cancer Unit, University Hospital 12 de Octubre, Madrid, Spanien

DOI 10.1055/s-0043-1769132

**Objective** Imlunestrant is a novel, orally bioavailable selective estrogen receptor degrader. We present pharmacodynamic (PD) data from the preoperative window-of-opportunity study (EMBER-2), evaluating imlunestrant monotherapy in ER+, HER2– early breast cancer (EBC).

**Materials and Methods** Post-menopausal women with stage I–III operable ER+ [( $>50\%$ ) or Allred score  $>5$ ], HER2– untreated EBC were randomized 1:1 to imlunestrant 400mg QD or 800mg QD for ~15 days up to the surgery date. Pre- and on-treatment tumor samples were compared for changes in PD biomarkers. Primary study objective was change in ER expression. Secondary objectives were change in progesterone receptor and Ki-67 expression by immunohistochemistry expression.

**Results** Between April 2021 and March 2022, 58 patients were enrolled; 54 were biomarker-evaluable for ER expression (400mg:  $n=28$ ; 800mg:  $n=26$ ). Patient demographics and tumor characteristics were similar across cohorts; median age 64-years (standard deviation 50–83), 72% invasive ductal carcinoma (IDC), 28% invasive lobular carcinoma (ILC), 95% stage I/II, 5% stage III. Among biomarker evaluable patients, there was no significant difference in PD biomarker modulation between imlunestrant doses or based on tumor histology (IDC, ILC). Imlunestrant was well tolerated. No discontinuations occurred due to adverse events (AEs). Treatment-related AEs (TRAEs) were mainly grade

1 [most commonly: fatigue (10%), diarrhea (9%), hot flushes (7%), and nausea (5%)] and no grade  $\geq 3$  TRAEs were reported.

**Conclusion** Imlunestrant demonstrated target engagement and biological activity across all evaluated doses and was well tolerated in an EBC population, supporting continued adjuvant development in EMBER-4.

Presented: SABCS 2022.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Peter A. Fasching reports consulting fees from Agendia, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eisai, Genentech, Gilead, Eli Lilly and Company, Merck Sharpe & Dohme, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Sanofi, and Seagen and contracted research with BioNTech, and Cepheid.; Patrick Neven reports consulting fees from AstraZeneca, Hoffman/La Roche, Eli Lilly and Company, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Radius Health, Roche, and Teva and travel and accommodation expenses from Eli Lilly and Company, Pfizer, and Roche and contracted research and salary from Sanofi.; Maria Vidal reports consulting fees, honoraria and travel and accommodation expenses from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Novartis, Pfizer, and Roche.; Miguel Martin reports consulting fees and speakers' bureaus fees from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Genentech/Roche, Gilead, Eli Lilly and Company, Novartis, Pfizer, and Seagen and contracted research with Genentech/Roche, and Novartis and honoraria from Eli Lilly and Company, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, and Seagen and speakers' bureaus fees from Pierre Fabre.; Nadia Harbeck reports consulting fees from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eli Lilly and Company, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Sandoz, and Seagen and speakers' bureaus fees from Amgen, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eli Lilly and Company, Exact Sciences, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, and Seagen and contracted research with Roche and ownership interest with WSG.; Peter A. Kaufman reports consulting fees from AstraZeneca, Eisai, Eli Lilly and Company, H3 BioMedicine, Pfizer, Polyphor, Roche/Genentech, and Sanofi and ownership interest with Amgen and research support from AstraZeneca, Eisai, MacroGenics, and Sanofi and contracted research with Eli Lilly and Company, MacroGenics, Polyphor, and Sanofi and travel support from Eli Lilly and Company and Polyphor.; Francois-Clement Bidard reports consulting fees from AstraZeneca, Exact Sciences, General Electric, GSK, Eli Lilly and Company, Menarini/Stemline, Novartis, Pfizer, Rain Therapeutics, and Sanofi and contracted research with AstraZeneca, General Electric, Menarini/Stemline, Menarini Silicon Biosystems, Merck KGaA, Pfizer, Prolynx, Rain Therapeutics, and Roche and speakers' bureaus fees from AstraZeneca, Eli Lilly and Company, Menarini/Stemline, Pfizer, Rain Therapeutics, and Sanofi.; Philippe Aftimos reports consulting fees from Eli Lilly and Company, Gilead, Menarini, Novartis, and Roche and travel and accommodation expenses from Daiichi Sankyo and contracted research with Roche.; Erika Hamilton reports research funds and/or consulting to institution from AbbVie, Accutar Biotechnology, Acerta Pharma, ADC Therapeutics, AKESOBIO Australia, Amgen, Aravive, Arcus, ArQule, Artios, AstraZeneca, Atlas Medx, Black Diamond, Bliss Biopharmaceuticals, Boehringer Ingelheim, Cascadian Therapeutics, Clovis, Compugen, Cullen-Florentine, Curis, CytomX, Dana Faber Cancer Institute, Dantari, Deciphera, Duality Biologics, eFFECTOR Therapeutics, Eisai, Ellipses Pharma, Elucida Oncology, EMD Serono, Fochon, Fujifilm, G1 Therapeutics, Greenwich Lifesciences Harpoon, H3 Biomedicine, Hutchinson MediPharma, Immunogen, Incyte, Infinity Pharmaceuticals, InventisBio, iTeos, Jacobio, Janssen, Karyopharm, Leap Therapeutics, Eli Lilly and Company, Lyceira, Mabspace Biosciences, MacroGenics, MedImmune, Merck, Mersana, Merus, Millennium, Molecular Templates, Myriad Genetic Laboratories, Novartis, Nucana, Olema, OncoMed, Onconova Therapeutics, ORIC Pharmaceuticals, Orinove, Orum Therapeutics, Pfizer, PharmaMar, Pieris Pharmaceuticals, Pionyr Immunotherapeutic, Plexikon, Propella Therapeutics, Puma Biotechnology, Radius Health, Regeneron, Relay Therapeutics, Repertoire Immune Medicine, Rgenix, Roche/Genentech, Seagen, Sermonix Pharmaceuticals, Shattuck Labs, Silverback, StemCentRx, Sutro, Syndax, Syros, Taiho, TapImmune, Tesaro, Tolmar, Torque Therapeutics, Verastem, Vincerx Pharma, Zenith Epigenetics, and

Zymeworks and consulting fees and contracted research with Arvinas, and Daiichi Sankyo.; Stacey Carter reports honoraria from Mena Hereditary Conference, and Perimeter.; Peter Schmid reports consulting fees from AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Celgene, Eisai, Merck, Novartis, Pfizer, Puma Biotechnology, and Roche and contracted research with Astellas Pharma, AstraZeneca, Genentech, Medivation Inc., Novartis, OncoGenex, and Roche and honoraria from AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck, Novartis, Pfizer, Puma Biotechnology, and Roche.; Duncan Wheatley reports consulting fees from AstraZeneca, Gilead, Novartis, and Roche.; Manali Bhave reports consulting fees from Daiichi Sankyo, and Merck.; Kelly K. Hunt reports consulting fees from Armada Health, AstraZeneca, and Merck and research funds to institution from Cairn Surgical, Eli Lilly and Company, and Lumicell.; Roohi Ismail-Khan, Claudia Karacsonyi, and Shawn T. Estrem are employees and shareholders of Loxo@Lilly.; Umut Ozbek is an employee and shareholder of Eli Lilly and Company.; Eva Ciruelos reports consulting fees and speakers' bureaus fees from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eli Lilly and Company, Novartis, and Pfizer and travel and accommodation expenses from Pfizer, and Roche and consulting fees from Roche.; Nicole Stahl and Swati K. Kulkarni report nothing to disclose.

## 0004 Breast Implant Illness – eine Allergie auf Schwermetalle ?

**Autoren** [Fertsch S.](#)<sup>1,2</sup>, [Wolter A.](#)<sup>1,2</sup>, [Munder B.](#)<sup>1</sup>, [Andree C.](#)<sup>1</sup>

**Institute** 1 SANA Krankenhaus Gerresheim, Plastische Chirurgie, Düsseldorf, Deutschland; 2 Universität Witten/Herdecke, Abteilung für Gesundheit, Düsseldorf, Deutschland

**DOI** [10.1055/s-0043-1769133](#)

**Einleitung** Patientinnen berichten nach Implantateinlage über Symptome wie Gelenkschmerzen, Fatigue etc. Diese Symptome werden als Breast Implant Illness (BII) bezeichnet. Man vermutet eine Korrelation zwischen den Implantaten und dem Allgemeinzustand der Patientinnen. Studien zeigten, dass ein Implantat „schwitzt“, das heißt, dass Silikonpartikel und darin verarbeitete Metalle, wie Platin, aus dem Implantat in den Körper austreten können. Ziel der Studie ist es zu untersuchen, ob BII eine Allergie auf diese Partikel darstellt und preoperative Allergietests durchgeführt werden sollten.

**Methode** Es wurden insgesamt 60 Patientinnen auf eine Schwermetall Allergie mit dem LTT (Lymphozyten Transformerase Test) untersucht: 20 Patientinnen mit BII, 20 mit Implantaten ohne BII Symptome und 20 ohne Implantate. Zusätzlich wurde ein LTT durchgeführt, bei dem die T-Lymphozyten mit dem potentiellen Allergen (Implantat-Lösung) stimuliert wurden. Die Gewebekapseln der selben 20 BII Patientinnen wurden mit Gewebekapseln von 20 Patientinnen nach einem Implantatwechsel histopathologisch verglichen. Alle Patientinnen haben einen Fragebogen zu ihrem Allgemeinzustand ausgefüllt.

**Resultate** Die BII Patientinnen zeigen eine signifikant erhöhte Anzahl an Schwermetall-Allergien gegen Chrom, Nickel und Platin. Der LTT Test liegt in der BII Gruppe im Schnitt zwischen 1,1 – 1,9, was im Vergleich zu den anderen Gruppen leicht erhöht ist, jedoch keine Signifikanz zeigt. In den Kapseln von BII Patientinnen zeigt sich eine erhöhte Anzahl an Mastzellen und aktiven Lymphozyten, was auf eine Hypersensibilitätsreaktion deutet.

**Conclusio** Die Ergebnisse der Testungen weisen darauf hin, dass Patientinnen, die eine Schwermetallallergie haben, potentiell auf das Implantat allergisch reagieren könnten. Weitere Studien mit größerer Fallzahl sollten zur Bestätigung der Hypothese durchgeführt werden.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als alleiniger Autor, dass ich während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatte.

## 0005 Triple Plane Brustvergrößerung als Prävention einer Double Bubble Deformität bei Brüsten mit einer konstrikten und verengten Brustumschlagsfalte

**Autors** [Fertsch S.](#)<sup>1,2</sup>, [Andreas W.](#)<sup>1,2</sup>, [Robert M.](#)<sup>1</sup>, [Munder B.](#)<sup>1</sup>, [Mazen H.](#)<sup>1</sup>, [Dirk J.](#)<sup>1</sup>, [Oramary A.](#)<sup>1</sup>, [Aufmessen B.](#)<sup>1</sup>, [Abu Abdallah N.](#)<sup>1</sup>, [Becker K.](#)<sup>1</sup>, [Andree C.](#)<sup>1</sup>

**Institutes** 1 SANA Krankenhaus Gerresheim, Plastische Chirurgie, Düsseldorf, Deutschland; 2 Universität Witten/Herdecke, Abteilung für Gesundheit, Düsseldorf, Deutschland

**DOI** [10.1055/s-0043-1769134](#)

**Einleitung** Konstrikte und verengte Brustumschlagsfalten haben ein höheres Risiko eine Double Bubble (DB) Deformität zu entwickeln als weiche und leicht verschiebbare Brustumschlagsfalten. Die Korrektur und Vorbeugung einer DB-Deformität erfolgt entweder durch eine Expandereinlage oder die Eintrennung der Brustumschlagsfalte mit Lipofilling Injektionen. Wir stellen mit der Triple Plane Methode eine unkomplizierte, sichere und effektive Operationstechnik vor, die eine niedrige Komplikationsrate und stabile Ergebnisse erzielt.

**Methode** 50 Patientinnen mit einer verengten Brustumschlagsfalte wurden in die Studie eingeschlossen. Bei allen wurden eine Triple Plane Augmentation durchgeführt, wobei die Dissektion in einer subkutanen Ebene durchgeführt wurde, um die Kollagenbänder zu durchtrennen, die aus der oberflächlichen Faszie austreten und die Brustumschlagsfalte bilden. Die zweite Ebene ist eine subglanduläre Dissektion und die dritte eine subpektorale. Eine graphische und visuelle Analyse des unteren Brustpols wurde durchgeführt. Der Breast-Q diente zur Evaluierung Ergebnisse.

**Ergebnisse** Die graphische Analyse zeigte eine signifikante Verbesserung der postoperativen Konvexität des unteren Brustpols. Bei einer Patientin zeigte die Analyse eine konkave Linie, die auf eine DB-Deformität hinwies. Es gab keine Revisionen durch Komplikationen wie Infektionen, Serom, Hämatome oder Nekrosen. Keinen Sensibilitätsverlust des unteren Pols entlang der Dissektionsebene, keine Synmastie, Implantatrotation oder Animationsdeformität. Eine Patientin entwickelte ein Serom, das sich von resorbierte, und 2 Patienten entwickelten eine Kapselkontraktur.

**Conclusio** Die Triple-Plane-Augmentation ermöglicht dem Chirurgen:in eine großzügigere Augmentation bei Brüsten mit einer breiten Basis und einer verengten Brustumschlagsfalte mit kurzem Abstand zwischen der Brustwarze und der Brustumschlagsfalte. Das Verfahren zeigt stabile und zufriedenstellende Ergebnisse und ist mit einer geringen Komplikationsrate einfach in der Praxis umsetzbar.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als alleiniger Autor, dass ich während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatte.

## 0006 Netzunterstützte (Galaflex) Mammareduktionsplastik zur Push-Up- und Innerer-BH-Technik – Fall Analyse von 20 Patientinnen mit Mammahypertrophie/Gigantomastien mit hoher Hautlaxizität und schlechtem Bindegewebe

**Autoren** [Fertsch S.](#)<sup>1,2</sup>, [Wolter A.](#)<sup>1,2</sup>, [Musmann R.](#)<sup>1</sup>, [Munder B.](#)<sup>1</sup>, [Janku D.](#)<sup>1</sup>, [Hagouan M.](#)<sup>1</sup>, [Abu-Abdallah N.](#)<sup>1</sup>, [Becker K.](#)<sup>1</sup>, [Oramary A.](#)<sup>1</sup>, [Aufmessen B.](#)<sup>1</sup>, [Andree C.](#)<sup>1</sup>

**Institute** 1 SANA Krankenhaus Gerresheim, Plastische Chirurgie, Düsseldorf, Deutschland; 2 Universität Witten/Herdecke, Abteilung für Gesundheit, Düsseldorf, Deutschland

**DOI** [10.1055/s-0043-1769135](#)

**Einleitung** Die Mammareduktionsplastik (MRP) bei schlechtem Bindegewebe kann eine Herausforderung darstellen. Die Hautlaxizität ist hoch und das Bindegewebe ist schwach, was die Brust dazu prädisponiert abzusacken. Das Rearrangieren des Gewebes reicht oft nicht aus, um ein stabiles Resultat zu erzielen, da die schlechte Gewebequalität auch nach der Operation besteht. Daher wurde ein Netzstützsystem eingeführt, um das Gewebe zu stabilisieren. In der

Fallserie untersuchen wir ein resorbierbares Netz aus Poly-4-Hydroxybutarat (GalaFLEX), das kürzlich als nützliche Ergänzung zur Unterstützung schlechter Gewebsqualität beschrieben wurde.

**Methoden** 20 Patientinnen unterzogen sich einer MRP mit Push-up und Innerer-BH-Technik mit einer P4HB-Netzunterstützung. Zwei dieser Patientinnen erhielten eine Re-MRP auf Grund des starken Absackens des Gewebes nach primärer MRP. Die Hautlaxizität wird mit einem Cutometer evaluiert. Es wurden Fotos gemacht, um das Ausmaß der Dehnung des unteren Brustpols, sowie die Abflachung des Oberpols 3 Monate und 6 Monate postoperativ zu analysieren. Ein BREAST-Q Fragebogen wurde von den Patientinnen ausgefüllt.

**Ergebnisse** Follow-up liegt bei 6 Monaten. Die Ergebnisse der Mammareduktionsplastik waren vergleichbar mit den publizierten Ergebnissen bei Mastopexien mit P4HB und zeigten eine geringe Dehnung in den zuvor genannten Distanzen. Durchschnittlich zeigte sich eine Dehnung des unteren Brustpols von 7%. Der obere Pol flachte um 3% ab. Es wurden keine Komplikationen registriert. Der durchschnittliche Zufriedenheitswert lag bei 96.

**Conclusio** Der mit dem P4HB Netz unterstützte „Push-up“ und „innere BH“ ist ein sicherer Ansatz zur Unterstützung des Gewebes bei Mammareduktionsplastiken mit hoher Hautlaxizität und schlechtem Bindegewebe und eignet sich für Revisions-Mammareduktionen oder Mastopexien, die aufgrund der Ptose reoperiert werden müssen.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als alleiniger Autor, dass ich während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatte.

## 0007 The impact of blood loss and blood pressure management in DIEP flap surgery – a retrospective analysis of 206 patients

**Autors** [Fritsch H.](#)<sup>1</sup>, [Schreiber C.](#)<sup>2</sup>, [Stephan S.](#)<sup>3</sup>, [Thangarajah F.](#)<sup>4</sup>, [Puppe J.](#)<sup>2</sup>, [Rahmani N.](#)<sup>2</sup>, [Kurbacher C.](#)<sup>5</sup>, [Malter W.](#)<sup>2</sup>, [Warm M.](#)<sup>3,2</sup>, [Eichler C.](#)<sup>1</sup>

**Institutes** 1 St. Franziskus Hospital Münster, Breast Cancer Centre, Münster, Deutschland; 2 University of Cologne, Department of Gynaecology and Obstetrics, Köln, Deutschland; 3 Municipal Hospital Holweide, Breast Cancer Centre, Köln, Deutschland; 4 University of Duisburg-Essen, Department for Gynecology and Obstetrics, Essen, Deutschland; 5 University of Bonn, Department of Gynaecology and Obstetrics, Bonn, Deutschland  
DOI 10.1055/s-0043-1769136

In DIEP flap surgery the impact of perioperative blood loss and blood pressure management may play a major role. In this analysis, it is hypothesized, that neither postoperative blood pressure management (using catecholamines) nor the amount of blood loss (defined by the median hemoglobin level difference) worsen the surgical outcome or increase the rate of complications.

We performed a multi-center, multi-surgeon, retrospective analysis with the following primary endpoints: intraoperative blood loss and postoperative blood pressure management. Patients (n = 194) were included from 2014-2018 at St. Antonius Hospital in Eschweiler, Germany and from 2016 to July 2018 at the Municipal Breast Cancer Centre Cologne, Holweide, Germany. The patients underwent either unilateral (n = 180) or bilateral (n = 13) breast reconstructions using DIEP flap. The subgroup regarding blood pressure management was defined by cohorts with vs. without catecholamine administration and included all n = 206 cases. Blood loss was defined by the median hemoglobin level difference and could be calculated in n = 199 cases.

Six flap losses in a total of 206 cases (2.9%) were seen. The distribution of flap loss in the subgroup of blood pressure management was statistically insignificant (p = .67), while the test was not available for the subgroup of blood loss. Furthermore, the analysis shows that there are neither significant differences in rates of total complications regarding the amount of blood loss intraoperatively (p = .06) nor in blood pressure management postoperatively (p = .19). DIEP flap surgery is a safe method for autologous breast reconstruction, no matter the blood loss or blood pressure management.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0008 Nachhaltigkeit eines studienbasierten Ausdauer- oder Krafttrainings bei Brustkrebspatientinnen unter neoadjuvanter Chemotherapie

**Autoren** [Goldschmidt S.](#)<sup>1,2</sup>, [Schmidt M.E.](#)<sup>1</sup>, [Rosenberger F.](#)<sup>3</sup>, [Wiskemann J.](#)<sup>3</sup>, [Steindorf K.](#)<sup>1</sup>

**Institute** 1 Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) und Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Bewegung, Präventionsforschung und Krebs, Heidelberg, Deutschland; 2 Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät, Heidelberg, Deutschland; 3 Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Universitätsklinikum Heidelberg, Arbeitsgruppe Onkologische Sport- und Bewegungstherapie, Abteilung Medizinische Onkologie, Heidelberg, Deutschland  
DOI 10.1055/s-0043-1769137

**Hintergrund** Mehrwöchige Sportinterventionen mit 2-3 Trainingseinheiten pro Woche können Nebenwirkungen der Krebstherapie reduzieren und die Lebensqualität von Krebspatienten verbessern. Zur Aufrechterhaltung der positiven Effekte erscheint die Fortführung des Trainings sinnvoll. Wir untersuchten, ob, wie lange und aus welchen Gründen Brustkrebspatientinnen mit neoadjuvanter Chemotherapie ein Ausdauer- oder Krafttraining nach Abschluss der Intervention weiterführten.

**Methodik** Die Analysen basieren auf der randomisiert-kontrollierten BENEFIT-Studie, die ein Ausdauer- oder Krafttraining bei Brustkrebspatientinnen während oder nach einer neoadjuvanten Chemotherapie untersucht. Bis 2 Jahre nach Abschluss der Intervention wurden 68 Brustkrebspatientinnen (Alter 52 ± 11 Jahre) zur Weiterführung des Trainings und zu den Gründen dafür befragt.

**Ergebnisse** Obwohl das Training von 88,1% der Patientinnen als gut oder sehr gut bewertet wurde, beendete 47% der Patientinnen das Training direkt mit dem Ende der Intervention. Die drei Hauptgründe waren ein Wechsel zu einer anderen Sportart (52,8%), fehlende Zeit (50,0%) und die Anfahrt zum Trainingszentrum (38,9%).

Die anderen Teilnehmerinnen führten das Training im Median 19,0 Monate fort (Q1-Q3: 5,5-36,0). Die Hauptgründe waren physiologisches und psychologisches Wohlbefinden. Jüngere, höher gebildete Patientinnen mit Partner führten das Training tendenziell länger fort, jedoch erreichten die Unterschiede in Kaplan-Meier Analysen keine statistische Signifikanz.

**Zusammenfassung** Obwohl etwas mehr als die Hälfte der Patientinnen die Sportintervention nicht weiterführten, blieb die Hälfte davon durch den Wechsel in andere Sportarten aktiv. Die anderen Patientinnen könnten von praktischer, sozialer oder finanzieller Unterstützung profitieren, die den Übergang von einer Studienintervention in ein selbstständiges Training erleichtert.

**Trial Registration** [Clinicaltrials.gov](#): NCT02999074

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0009 HER2CLIMB-05: Phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for HER2 + metastatic breast cancer (trial in progress)

**Autors** [Grischke E.-M.](#)<sup>1</sup>, [Hamilton E.](#)<sup>2</sup>, [Martín M.](#)<sup>3</sup>, [O'Sullivan C.](#)<sup>4</sup>, [Sohn J.](#)<sup>5</sup>, [Tryfonidis K.](#)<sup>6</sup>, [Santarpia L.](#)<sup>7</sup>, [Yang S.](#)<sup>7</sup>, [Dieras V.](#)<sup>8</sup>

**Institutes** 1 University of Tübingen, Department of Gynecology and Obstetrics, Tübingen, Deutschland; 2 Sarah Cannon Research Institute at

Tennessee Oncology, Nashville, Vereinigte Staaten; 3 Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spanien; 4 Mayo Clinic, Rochester, Vereinigte Staaten; 5 Yonsei Cancer Center, Seoul, Korea, Republik; 6 Merck & Co., Inc, Rahway, Vereinigte Staaten; 7 Seagen Inc., Bothell, Vereinigte Staaten; 8 Eugene Marquis Centre, Rennes, Frankreich  
DOI 10.1055/s-0043-1769138

**Objective** Despite advances in 1L SOC (trastuzumab + pertuzumab + taxane) for patients, most HER2+ metastatic breast cancer (MBC) progresses during maintenance therapy (trastuzumab + pertuzumab). Tucatinib is a TKI approved in combination with trastuzumab and capecitabine for adults with HER2+ MBC with/without brain metastases (BMs). In HER2CLIMB, tucatinib, trastuzumab, and capecitabine significantly prolonged PFS and OS in patients with HER2+ MBC and was well tolerated. The risk of disease progression or death in patients with untreated and/or active BMs was also reduced. HER2CLIMB-05 investigates whether adding tucatinib to 1L SOC as maintenance therapy will extend PFS while maintaining quality of life (QOL).

**Patients** HER2CLIMB-05 (NCT05132582) is a phase 3, randomized, double-blind study evaluating tucatinib with trastuzumab + pertuzumab as maintenance therapy for HER2+ MBC. All ≈ 650 enrolled patients will have advanced HER2+ disease, no progression on 4–8 cycles of prior 1L SOC, ECOG PS of 0 or 1, and no/asymptomatic BMs. Exclusion criteria include prior treatment with anti-HER2 and/or anti-EGFR TKI (prior SOC for early BC permitted) or inability to undergo brain MRI with contrast.

**Methods** Patients will be randomized 1:1 to receive either tucatinib or placebo BID, with trastuzumab and pertuzumab Q3W. Patients with HR+ disease may receive endocrine therapy. The primary endpoint is investigator-assessed PFS. Secondary endpoints include OS, PFS by BICR, time to deterioration of health-related QOL, CNS-PFS, safety, and PK parameters.

Enrollment is ongoing in the US, Canada, Brazil, APAC and EU. This abstract was previously presented at ESMO-BC 2022, Final Publication Number: 415, by Veronique Dieras (reused with permission).

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Eva-Maria Grischke: Lilly Onkologie, Pfizer, AstraZeneca, Leo Pharma, Roche Pharma, MSD, Novartis, and Seagen Inc. (oral presentation / advisory boards); Erika Hamilton: Pfizer, Genentech/Roche, Lilly, Daiichi Sankyo, Mersana, AstraZeneca, Novartis, Seagen Inc., Arcus Biosciences, iTeos Therapeutics, Janssen, Loxo, Relay Therapeutics, Greenwich LifeSciences, Orum Therapeutics, Ellipses Pharma, Olema Pharmaceuticals, Stemline Therapeutics, Tubulis GmbH, and Verascity Science (to institution – consulting / advisory role); AstraZeneca, Hutchison MediPharma, OncoMed, MedImmune, Stem CentRx, Genentech/Roche, Curis, Verastem, Zymeworks, Syndax, Lycera, Rgenix, Novartis, Mersana, Millennium, TapImmune Inc., Lilly, Pfizer, Tesaro, Boehringer Ingelheim, H3 Biomedicine, Radius Health, Acerta Pharma, Macro-genics, AbbVie, Immunomedics, Fujifilm, EFFECTOR Therapeutics, Merus, Nucana, Regeneron, Leap Therapeutics, Taiho Pharmaceutical, EMD Serono, Daiichi Sankyo, ArQule, Syros Pharmaceuticals, Clovis Oncology, CytomX Therapeutics, InventisBio, Deciphera, Sermonix Pharmaceuticals, Sutro Biopharma, Zenith Epigenetics, Arvinas, Harpoon, Black Diamond Therapeutics, Orinove, Molecular Templates, Seagen Inc., Compugen, G1 Therapeutics, Karyopharm Therapeutics, Dana Farber Cancer Hospital, Onconova Therapeutics, Shattuck Labs, PharmaMar, Olema Pharmaceuticals, Immunogen, Plexikon, Amgen, Akeso Biopharma, ADC Therapeutics, AtlasMedx, Aravive, Ellipses Pharma, Ancyte, MabSpace Biosciences, ORIC Pharmaceuticals, Pieris Pharmaceuticals, Pionyr, Repertoire Immune Medicines, Treadwell Therapeutics, Jacobio, Accutar Biotech, Artios, Bliss Biopharmaceutical, Cascadian Therapeutics, Cullen-Florentine, Dantari, Duality Biologics, Elucida Oncology, Infinity Pharmaceuticals, Relay Therapeutics, Tolmar, Torque, BeiGene, Context Therapeutics, K-Group Beta, Kind Pharmaceuticals, Loxo, Oncothyreon, Orum Therapeutics, Prelude Therapeutics, and Profound Bio (to institution – research funding); Miguel Martín: Roche/Genentech, Novartis, Pfizer, Lilly, AstraZeneca, and Daiichi Sankyo (to

investigator – consulting / advisory role); Lilly/ImClone, Roche/Genentech, and Pierre Fabre (to investigator – speakers' bureau); Roche/Genentech, Lilly, Pfizer, Novartis, Pierre Fabre, and Seagen Inc. (to investigator – honoraria); Roche and Novartis (to investigator – other relationship); Novartis, Roche, and Puma Biotechnology (to institution – research funding); Ciara C. O'Sullivan: nference and AstraZeneca (to institution – patents, royalties, or other intellectual property); Seagen Inc. and AstraZeneca (to institution – honoraria); Lilly, Seagen Inc., Bavarian Nordic, AACRU, Sermonix Pharmaceuticals, Tesaro, Genentech, Eisai, and nference (to institution – research funding); Joohyuk Sohn: Daiichi Sankyo (family member – stock and other ownership interests); MSD, Roche, Novartis, Lilly, Pfizer, Daiichi Sankyo, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Sanofi, Boehringer Ingelheim, and Seagen Inc. (to institution – research funding); Konstantinos Tryfonidis: Merck (employment); Libero Santarpia: Seagen Inc. (employment, stock and other ownership interests, and travel expenses); Shan Yang: Seagen Inc. (employment and stock and other ownership interests); Veronique Dieras: Roche, Novartis, Pfizer, Lilly, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Seagen Inc., Gilead, and MSD (travel expenses); Roche/Genentech, Novartis, Lilly, Pfizer, AstraZeneca, AbbVie, MSD, Daiichi Sankyo, Seagen Inc., Gilead, Eisai, Pierre Fabre Oncologie, Medac GmbH, and Menarini (consulting honoraria); Roche, Novartis, Pfizer, Lilly, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Seagen Inc., and Gilead (symposia honoraria)

## 0010 Final Overall Survival Analysis of MONARCH 2: A Phase 3 Trial of Abemaciclib plus Fulvestrant in Patients with Hormone Receptor-positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-negative Advanced Breast Cancer

**Authors** Grischke E.-M.<sup>1</sup>, Llombart-Cussac A.<sup>2</sup>, Toi M.<sup>3</sup>, Neven P.<sup>4</sup>, Sohn J.<sup>5</sup>, Inoue K.<sup>6</sup>, Pivot X.<sup>7</sup>, Okera M.<sup>8</sup>, Masuda N.<sup>9</sup>, Kaufman P.A.<sup>10</sup>, Koh H.<sup>11</sup>, Conte P.<sup>12</sup>, Andre V.<sup>13</sup>, Bian F.<sup>13</sup>, Shahir A.<sup>13</sup>, van Hal G.<sup>13</sup>, Sledge G.W.Jr.<sup>14</sup>  
**Institutes** 1 Universitäts-Frauenklinik Tübingen, Eberhard-Karls-University, Tübingen, Deutschland; 2 Hospital Arnau Vilanova, Valencia, Spanien; 3 Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan; 4 Universitaire Ziekenhuizen Leuven, Leuven, Belgien; 5 Yonsei Cancer Center, Seoul, Korea, Republik; 6 Saitama Cancer Center, Saitama, Japan; 7 Centre Paul Strauss, INSERM 110, Strasbourg, Frankreich; 8 Adelaide Cancer Centre, Adelaide, Australien; 9 Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan; 10 University of Vermont Cancer Center, Burlington, Vereinigte Staaten; 11 Kaiser Permanente, Bellflower, Vereinigte Staaten; 12 DiSCOG, University of Padova and Medical Oncology 2, Istituto Oncologico Veneto, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Padova, Italien; 13 Eli Lilly and Company, Indianapolis, Vereinigte Staaten; 14 Stanford University School of Medicine, Stanford, Vereinigte Staaten  
DOI 10.1055/s-0043-1769139

**Objective** Abemaciclib (A) is approved for pts with hormone receptor-positive (HR+), HER2– advanced breast cancer (ABC) who progressed on endocrine therapy (ET). MONARCH 2 showed statistical significant PFS and OS benefit and a manageable safety profile for A + fulvestrant (F) over F alone.

We report MONARCH 2 final OS analysis based on 441 OS events including OS, safety, and chemotherapy-free survival (CFS).

**Materials and Methods** Women (n = 669) were randomized 2:1 to receive A (n = 446)/placebo (P) (n = 223), 150mg twice/day, + F. Randomization was stratified based on metastasis site and prior ET resistance (primary vs secondary). Time-to-event variables were estimated by Kaplan-Meier curves. Hazard ratios (HR) with 95% CI were estimated by Cox proportional hazard model. Data cutoff was March 18, 2022.

**Results** At median 80 months (m) follow-up time, few pts were still on study drug (11% vs 2%; A vs P). Median OS (45.8m vs 37.2m; A vs P; HR: 0.784; 0.644–0.955) and OS rates (5yr: 41.2% vs 29.2%; 6yr: 34.7% vs 23.7%; A vs P) showed significant benefit for A. Addition of A to F improved CFS rates (4yr: 37% vs 18.6%; 5 yr: 32.4% vs 14.7%). No new safety signals were observed.

**Conclusions** The results show significant OS and CFS benefits of abemaciclib therapy for ABC are confirmed and maintained and provide assurance of the safety of abemaciclib with longer-term use.

Presented: SABCS 2022.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Eva-Maria Grischke reports consulting fees from Lilly, Pfizer, AstraZeneca, Leo Pharma, Roche Pharma, MSD, Novartis, and Seagen.; Masakazu Toi reports consulting fees from Atenex Oncology, Bertis, BMS, Daiichi-Sankyo, Eli Lilly and Company, Kansai Medical Net, and Terumo and contracted research with AFI technologies, Assoc. JBCRG, Assoc. KBCRN, Astellas, AstraZeneca, Chugai, Daiichi-Sankyo, Eisai, Eli Lilly and Company, GL Science, Luxonus, Nippon-Kayaku, Pfizer, Sanwa Shurui, Shimadzu, Shionogi, Taiho, Takeda, and Yakult and speakers' bureaus fees from AstraZeneca, Chugai, Daiichi-Sankyo, Devicore Medical Japan, Eisai, Eli Lilly and Company, Exact Science, MSD, Nippon-Kayaku, Pfizer, Shimadzu, Taiho, Takeda, and Yakult.; Patrick Neven reports consulting fees from AstraZeneca, Hoffman/La Roche, Eli Lilly and Company, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Radius Health, Roche, and Teva and travel and accommodation expenses from Eli Lilly and Company, Pfizer, and Roche and contracted research and salary from Sanofi.; Joohyuk Sohn reports contracted research with AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Eli Lilly and Company, MSD, Novartis, Pfizer, Roche and Sanofi.; Kenichi Inoue reports contracted research with AstraZeneca, Chugai Pharma, Daiichi Sankyo, MSD, Ono, Pfizer, and Takeda.; Norikazu Masuda reports contracted research and speakers' bureaus fees from AstraZeneca, Chugai, Daiichi Sankyo, Eisai, Eli Lilly and Company, Kyowa-Kirin, MSD, Novartis, and Pfizer and contracted research with Sanofi.; Peter A. Kaufman reports consulting fees from AstraZeneca, Eisai, Eli Lilly and Company, H3 BioMedicine, Pfizer, Polyphor, Roche/Genentech, and Sanofi and ownership interest with Amgen and research support from AstraZeneca, Eisai, MacroGenics, and Sanofi and contracted research with Eli Lilly and Company, MacroGenics, Polyphor, and Sanofi and travel support from Eli Lilly and Company and Polyphor.; PierFranco Conte reports consulting fees from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eli Lilly and Company, Gilead, Novartis, Reveal Genomics, and Seagen and speakers' bureaus fees from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eli Lilly and Company, and Gilead and contracted research with BMS, Merck KGA, and Novartis and expert testimony with Roche, and Seagen and receipt of intellectual property rights/patient holder with Reveal Genomics.; Valérie André, Yuanyuan Bian, Ashwin Shahir, and Gertjan van Hal are employees and have ownership interest with Eli Lilly and Company.; Antonio Lombart-Cussac reports consulting fees from GenomicHealth, GSK, Eli Lilly and Company, Novartis, Pfizer, Pierre-Fabre, and Roche and contracted research with Agendia, Foundation Medicine, Pierre-Fabre, and Roche and speakers' bureaus fees from AstraZeneca, Eli Lilly and Company, and MSD and travel and accommodation expenses from AstraZeneca, Eli Lilly and Company, Novartis, Pfizer, and Roche and ownership interests with Initia-Research, and MedSIR and leadership with Celgene, Eisai, Eli Lilly and Company, MSD, Novartis, Pfizer, and Roche.; George W. Sledge Jr., Xavier Pivot, Meena Okera, and Han Koh report nothing to disclose.

### 0011 A real-world prospective observational multi-national study in adult patients with breast cancer treated with extended adjuvant neratinib: NERLYFE study

**Autors** Rupert Bartsch<sup>1</sup>, Dirk-Toralf Baerens<sup>2</sup>, Apurna Jegannathen<sup>3</sup>, Baschar Youssef<sup>4</sup>, Hossam Abdulkhalek<sup>5</sup>, Davies Mark<sup>6</sup>, Martin Smakal<sup>7</sup>, Martina Zimovjanova<sup>8</sup>, Marcus Schmidt<sup>9</sup>, Beghdad Farida<sup>10</sup>, Castagné Claire<sup>10</sup>, Zivanov Marta<sup>10</sup>, Nadia Harbeck<sup>11</sup>

**Institutes** 1 Department of Medicine 1, Division of Oncology, Medical University of Vienna, Vienna, Austria; 2 Gynäko-Onkologische Praxis, Ilsede, Germany; 3 Department of Oncology, University Hospitals of North

Midlands NHS Trust Stoke-on-Trent, United Kingdom; 4 Brustzentrum Städtische Kliniken Mönchengladbach, Mönchengladbach, Germany; 5 Medical Oncology Department, Western Health & Social Care Trust, Londonderry, United Kingdom; 6 Singleton Hospital, Swansea, United Kingdom; 7 Onkologicke Oddelení, Nemocnice Horovice, Horovice, Czech Republic; 8 General University Hospital Prague, Prague, Czech Republic; 9 Department of Obstetrics and Gynecology, Universitätsmedizin Mainz, Mainz, Germany; 10 Pierre Fabre, Boulogne-Billancourt, France; 11 Breast Center, Department of Gynecology and Obstetrics, Comprehensive Cancer Center of the Ludwig-Maximilians-University, Munich, Germany  
DOI 10.1055/s-0043-1769140

**Background** Neratinib is an oral pan-HER TKI approved in Europe in adult patients with early-stage HR+ HER2+ breast cancer who completed adjuvant trastuzumab-based therapy ≤ 1 year. In the phase III ExteNET study, neratinib demonstrated an iDFS advantage of 5.1% at 5 years in the HR+/HER2+ population. Without mandated anti-diarrheal prophylaxis the most common AE reported was diarrhoea (39% grade 3).

**Methods** NERLYFE is a post-authorization safety study (PASS), investigating real-world incidence and management of diarrhoea with neratinib. 368 patients will be enrolled in Austria, Czech Republic, Germany, and the United Kingdom. Eligible patients will be assigned to receive extended adjuvant neratinib as indicated in the SmPC and having received educational materials.

The primary objective is to characterize the incidence of permanent discontinuation due to diarrhoea ≤ 3 months of neratinib treatment. Secondary objectives will characterize diarrhoea patterns, treatment maintenance, the impact of treatment-related diarrhoea on QoL, and the effectiveness of the educational materials by patients and physicians. To gather information on cancer recurrence, an ancillary protocol will describe clinical outcomes at 2 years (iDFS, DDFS, CNS events, OS). The follow-up of patients is planned from treatment initiation until 24 months.

**Current status** 50 sites are participating in four European countries. As of 13/02/23, 29 patients are enrolled.

**Conclusion** In a real-world setting in Europe, this study will further characterize neratinib-related diarrhoea in patients with EBC treated with extended adjuvant neratinib. It will also assess the effectiveness of the educational materials. The ancillary study will describe clinical outcomes at 2 years.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** NH: honoraria from Amgen, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Gilead, Lilly, MSD, Novartis, Pierre-Fabre, Pfizer, Roche, Sandoz, Seagen; RB: personal fees from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eisai, Eli Lilly, Gilead, Gruenthal, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Seagen; MSC: personal fees from Pierre Fabre, Daiichi Sankyo, Novartis; MT: honoraria from Roche, Pfizer, Eli Lilly, Pierre Fabre; MD: personal fees from F. Hoffmann-La Roche, Pfizer, Eli Lilly; FB, CC, MZ: employees at Pierre Fabre

### 0012 EMBER-4: a Phase 3 adjuvant trial of imlunestran vs standard endocrine therapy in patients with ER+, HER2- early breast cancer with an increased risk of recurrence who have previously received 2 to 5 years of adjuvant ET

**Autoren** Harbeck N.<sup>1</sup>, Jhaveri K.<sup>2</sup>, O'Shaughnessy J.<sup>3</sup>, Andre F.<sup>4</sup>, Goetz M.P.<sup>5</sup>, Martin M.<sup>6</sup>, Bidard F.-C.<sup>7</sup>, Thomas Z.M.<sup>8</sup>, Young S.R.<sup>9</sup>, Ismail-Khan R.<sup>9</sup>, Smyth L.M.<sup>9</sup>, Gnant M.<sup>10</sup>

**Institute** 1 Breast Center, Department of Obstetrics and Gynecology, Ludwig-Maximilians-University Hospital, München, Deutschland; 2 Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, Vereinigte Staaten; 3 Medical Oncology, Texas Oncology-Baylor Charles A. Sammons Cancer Center, Dallas, Vereinigte Staaten; 4 Gustave Roussy, Université Paris Saclay, INSERM, Villejuif, Frankreich; 5 Mayo Clinic, Department of Oncology,

Rochester, Vereinigte Staaten; 6 Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Universidad Complutense, Madrid, Spanien; 7 Institute Curie, UVSQ and Paris-Saclay University, Department of Medical Oncology, Saint-Cloud, Frankreich; 8 Eli Lilly and Company, Indianapolis, Vereinigte Staaten; 9 LOXO@Lilly, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Vereinigte Staaten; 10 Comprehensive Cancer Center, Medical University of Vienna, Wien, Österreich

DOI 10.1055/s-0043-1769141

**Objective** Imlunestrant is an orally bioavailable selective estrogen receptor degrader (SERD) with pure antagonistic properties and the potential to overcome endocrine therapy (ET) resistance. In early phase trials, imlunestrant monotherapy showed favorable safety with pharmacokinetic (PK) exposures exceeding fulvestrant and preliminary efficacy in ER+, HER2- advanced breast cancer patients (EMBER) and robust biological/pharmacodynamic activity and tolerability in EBC (EMBER-2).

**Methods** EMBER-4 is a randomized, open-label, global phase 3 study comparing imlunestrant and physicians' choice of ET, in patients at increased risk of recurrence ~6,000 patients will be randomized 1:1 to imlunestrant (400mg daily) or physicians' choice of adjuvant ET (tamoxifen or an aromatase inhibitor [AI], dosed per label) for 5 years. Males and pre-/peri-menopausal women will receive concomitant treatment with a GnRH agonist if receiving imlunestrant/an AI. Stratification factors include time from initial adjuvant ET, use of prior adjuvant cyclin-dependent kinase (CDK)4/6 inhibitors, nodal status, menopausal status, geographic region.

**Eligibility criteria** Adult males and females (pre-, peri- or postmenopausal) with ER+, HER2- EBC who have completed definitive locoregional therapy and have received 2-5 years of prior adjuvant ET without disease recurrence, at increased risk of recurrence based on clin-path features at diagnosis. Prior (neo) adjuvant chemotherapy and/or targeted therapy with a CDK4/6-/PARP-inhibitor is permitted.

**Study endpoints** The primary endpoint is invasive disease-free survival (IDFS), excluding second non-breast primary invasive cancers. Key secondary endpoints include distant relapse-free survival, overall survival, IDFS including second non-breast primary invasive cancers, safety, PK, patient-reported outcomes. Recruitment for EMBER-4 begins globally in Q4 2022.

**Presented** SABCS2022.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Nadia Harbeck reports fees for Non-CME Services (e.g., speakers' bureaus) from Amgen, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eli Lilly, Exact Sciences, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Seagen; consulting fees (e.g., advisory boards) from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Eli Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Sandoz, Seagen; contracted research with Roche, and ownership interest for WSG.; Komal Jhaveri reports consulting fees (e.g., advisory boards) from AbbVie, AstraZeneca, Blueprint Medicine, BMS, Daiichi Sankyo, Eisai, Genentech/Roche, Jounce Therapeutics, Loxo@Lilly, Eli Lilly and Company, Novartis, Pfizer, Seattle Genetics, Sun Pharma Advanced Research Company Ltd, Taiho Oncology; contracted research with ADC Therapeutics, AstraZeneca, Debiopharm, Eli Lilly, Genentech, Gilead, Merck Pharmaceuticals, Novartis, Novita Pharmaceuticals, Pfizer, Puma Biotechnology Inc., and Zymeworks.; Joyce O'Shaughnessy reports consulting fees (e.g., advisory boards) from AbbVie, Agendia, Amgen, Aptitude Health, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Celgene, Daiichi Sankyo, Eisai, Eli Lilly, F. Hoffmann-La Roche Ltd, G1 Therapeutics, Genentech, Genzyme, Immunomedics, Merck, Myriad, Novartis, Odonate, Pfizer, Pierre Fabre, Prime Oncology, Puma, Sandoz, Sanofi, Seagen and Syndax; fees for Non-CME Services (e.g., speakers' bureaus) from Gilead; and contracted research with F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Fabrice Andre reports contracted research with AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Lilly, Novartis, Pfizer, and Roche.; Matthew P. Goetz reports consulting fees (e.g., advisory boards) from ARC Therapeutics, AstraZeneca, Biotheranostics, Biovica, Blueprint Medicines, Eagle Pharmaceuticals, Eli Lilly, Pfizer, Sanofi Genzyme,

Sermonix; contracted research with Eli Lilly, Pfizer, Sermonix; CME activities with Clinical Education Alliance, Medscape, and Research to Practice; moderator activities for Curio Science; and panelist activities for Total Health Consulting.; Miguel Martín reports consulting fees (e.g., advisory boards) from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Genentech/Roche, Gilead, Lilly/ImClone, Novartis, Pfizer, and Seagen; fees for Non-CME Services (e.g., speakers' bureaus) from AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Genentech/Roche, Gilead, Lilly/ImClone, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, and Seagen; honoraria from Lilly/ImClone, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, and Seagen; and contracted research with Genentech/Roche, and Novartis.; Francois-Clement Bidard reports consulting fees (e.g., advisory boards) from AstraZeneca, Exact Science, General Electric, GSK, Lilly, Menarini / Stemline, Novartis, Pfizer, Rain Therapeutics, and Sanofi; fees for Non-CME Services (e.g., speakers' bureaus) from AstraZeneca, Lilly, Menarini / Stemline, Pfizer, Rain Therapeutics, and Sanofi; Contracted research with AstraZeneca, General Electric, Menarini/Stemline, Menarini Silicon Biosystems, Merck KGaA, Pfizer, Prolynx, Rain Therapeutics, and Roche.; Zachary M. Thomas is an employee and shareholder of Eli Lilly and Company.; Suzanne Young, Roohi Ismail-Khan, and Lillian M. Smyth are employees and shareholders of Loxo@Lilly.; Michael Gnant reports consulting fees (e.g., advisory boards) from AstraZeneca, DaiichiSankyo, Eli Lilly, MSD, Novartis, Pierre Fabre, and Vercyte, and salaries from Sandoz.

## 0013 Das Heparansulfat-Proteoglykan Syndecan-1 löst die durch Brustkrebszellen induzierte Gerinnungsfähigkeit durch induzierte Expression von Tissue Factor

**Autoren** Hassan N.<sup>1</sup>, Bückreiß N.<sup>2</sup>, Efig J.<sup>1</sup>, Schulz-Fincke M.<sup>2</sup>, König P.<sup>2</sup>, Greve B.<sup>3</sup>, Bendas G.<sup>2</sup>, Götte M.<sup>1</sup>

**Institute** 1 Universitätsklinikum Münster, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Münster, Deutschland; 2 Universität Bonn, Pharmazeutische Abteilung, Bonn, Deutschland; 3 Universitätsklinikum Münster, Klinik für Strahlentherapie-Radioonkologie, Münster, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769142

Die Hochregulierung von Syndecan-1 (Sdc-1) wird mit einer schlechten Prognose bei Brustkrebs in Verbindung gebracht. Die Ausschaltung von Sdc-1 führt zu einer verminderten Angiogenese und einer Dysregulation von Komponenten des Tissue Factor (TF)-Wegs. Hier werden die Regulationsmechanismen und die funktionellen Konsequenzen der Sdc-1/TF-Achse mit Hilfe von Sdc-1-Knockdown- und Überexpressionsansätzen in MCF-7- und MDA-MB-231-Brustkrebszellen untersucht. Die Genexpression wurde mittels qPCR analysiert. Die Thrombinbildung und die Zellmigration wurden nachgewiesen. Die Zellzyklusprogression und Apoptose wurden mittels Durchflusszytometrie untersucht. In MDA-MB-231-Zellen beeinflussten IL6, IL8, VEGF und IGF1R-abhängige Signale die Expression des TF-Signalwegs in Abhängigkeit von Sdc-1. Insbesondere wirkten sich die Deletion von Sdc-1 und der TF-Signalweg-Inhibitor (TFPI) synergistisch auf die PTEN-, MAPK- und STAT3-Signalübertragung aus. Auf funktioneller Ebene hingen die antiproliferativen und pro-apoptischen Wirkungen von TFPI von Sdc-1 ab, während die Modulation der Zellmotilität durch Sdc-1 von TFPI nicht beeinflusst wurde. Die Überexpression von Sdc-1 in MCF-7- und MDA-MB-231-Zellen führte zu einer erhöhten TF-Expression, die einen gerinnungsfördernden Phänotyp auslöste, wie die Aktivierung menschlicher Blutplättchen und eine erhöhte Thrombinbildung zeigten. Ein neuartiges funktionelles Zusammenspiel von Sdc-1 und dem TF-Weg könnte mit der klassischen Co-Rezeptor-Rolle von Sdc-1 für die Zytokin-Signalgebung vereinbar sein. Dies eröffnet einen neuen funktionellen Weg, wie Sdc-1 die Gerinnung und die Thrombozytenkommunikation als Schlüssel zur hämatogenen metastatischen Ausbreitung von Brustkrebszellen fördern kann.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0014 Wie permanent ist der permanente Expander? Der Becker 35-Expander im Langzeitverlauf

**Autoren** Heine N.<sup>1</sup>, Brebant V.<sup>1</sup>, Brix E.<sup>1</sup>, Anker A.<sup>1</sup>, Prantl L.<sup>1</sup>, Buss K.<sup>2</sup>

**Institute** 1 Caritas-KH St. Josef/Univ.-Klinik Regensburg, Hochschulzentrum für Plastische Chirurgie, Regensburg, Deutschland; 2 Klinikum Neumarkt, Frauenheilkunde, Neumarkt in der Oberpfalz, Deutschland  
DOI 10.1055/s-0043-1769143

**Zielsetzung** Der anatomische Expander vom Typ Becker 35 wurde 2004 als Weiterentwicklung der runden Expanderprothesen implementiert. Durch das Prinzip der Doppelkammer und das externe Ventil wird der planmäßige Austausch des Expanders gegen ein endgültiges Implantat vermieden.

In unserer Studie soll die Zuverlässigkeit des permanenten Expanders im Langzeitverlauf untersucht werden.

**Material und Methoden** Im Caritaskrankenhaus Sankt Josef und im Klinikum Neumarkt wurden von 2005-2017 119 Expander vom Typ Becker 35 eingesetzt. Untersucht wurden die Primärkomplikationen, die biometrischen Daten sowie die Anzahl der Explantationen.

**Ergebnisse** In 75 % wurde der Expander zur Sofortrekonstruktion eingesetzt; häufig bei schlanken Patientinnen ohne ausreichendes Eigengewebe. Bei 1/4 der Patientinnen wurde eine Kapselbildung Grad III bzw. IV im Langzeitverlauf festgestellt; die durchschnittliche Verweildauer des Implantats in situ lag bei 8 Jahren.

**Zusammenfassung** Der permanente anatomische Expander stellt insbesondere für schlanke Patientinnen ohne ausreichendes Eigengewebe sowie relativ straffen Brustverhältnissen, bei denen eine Angleichung der Gegenseite primär nicht geplant wird, eine sinnvolle Alternative ohne die Notwendigkeit einer geplanten, zweiten Operation dar.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0015 Diagnostic yield and clinical relevance of expanded germline genetic testing for hereditary breast- and ovarian cancer patients

**Autoren** Henkel J.<sup>1</sup>, Laner A.<sup>1,2</sup>, Locher M.<sup>1,2</sup>, Wohlfrom T.<sup>1</sup>, Neitzel B.<sup>1</sup>, Becker K.<sup>1,2</sup>, Neuhann T.<sup>1,2</sup>, Abicht A.<sup>1,2,3</sup>, Steinke-Lange V.<sup>1,2</sup>, Holinski-Feder E.<sup>1,2,4</sup>

**Institute** 1 Medical Genetics Center (MGZ), Munich, Deutschland; 2 NASGE, Nationale Allianz für seltene genetische Erkrankungen, Hannover, Deutschland; 3 Ludwig-Maximilians-Universität, Friedrich-Baur-Institute, Munich, Deutschland; 4 Ludwig-Maximilians-Universität, Department of Medicine IV, Munich, Deutschland  
DOI 10.1055/s-0043-1769144

As a first step, we report the results of a retrospective germline analysis of nearly 7,000 individuals suspicious of hereditary breast- and ovarian cancer (HBOC) according to the German AGO Guidelines carried out in one of the contributing NASGE (Nationale Allianz für Seltene Genetische Erkrankungen) center. Genetic testing was performed by next-generation sequencing using 123 cancer-associated genes based on the Illumina TruSight<sup>®</sup> Cancer Sequencing Panel. In about 20 % of cases at least one variant was reported (ACMG/AMP classes 3-5). Of those 56.3 % were a class 4/5. We defined a virtual 14 gene HBOC core gene panel and compared this to one national and different internationally recommended gene panels (German HBOC Consortium, ClinGen expert Panel, Genomics England PanelsApp). Diagnostic yield of pathogenic variants (class 4/5) varied from 7.8 % to 11.6 % depending on the panel evaluated, with the 14 gene Panel having a yield of 10.8 %. Furthermore, we evaluated a workflow for a periodic re-evaluation of variants of uncertain clinical significance (VUS / class 3), reclassifying app. 50 % of all VUS into either benign or

pathogenic. We also show data concerning the differential diagnosis of hereditary cancer syndromes not caused by pathogenic variants in the core panel genes as 123 cancer-associated genes had been analysed.

As a next step, we incorporated app. 30,000 data sets analysed across different German diagnostic laboratories, which are part of the NASGE network. The NASGE aims to bundle competence in the diagnosis and care of people with rare genetic diseases and thereby improve the quality of care.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0016 HER2 based subtyping of metastatic breast cancer: clinical and molecular characteristics

**Autoren** Heublein S.<sup>1,2</sup>, Zapatka M.<sup>3</sup>, Hlevnjak M.<sup>3</sup>, Michel L.<sup>2</sup>, Smetanay K.<sup>1,2</sup>, Fremd C.<sup>2</sup>, Buschhorn L.<sup>2</sup>, Wagner C.<sup>2</sup>, Sinn P.<sup>4</sup>, Flechtenmacher C.<sup>4</sup>, Lichter P.<sup>3</sup>, Schneeweiss A.<sup>2</sup>, Thewes V.<sup>3</sup>

**Institute** 1 Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; 2 Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; 3 Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, Deutschland; 4 Pathologisches Institut Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland  
DOI 10.1055/s-0043-1769145

**Zielsetzung** The question of whether HER2-low constitutes a distinct breast cancer (BC) sub-entity with specific clinical and molecular features remains unresolved.

This study aimed to examine clinical and molecular characteristics of HER2-low metastatic BC (mBC), as well as the structural, copy-number, and gene-expression changes of the ERBB2 gene.

**Methoden** Prospectively collected tissue samples (n = 582) from patients enrolled in the CATCH registry trial were analyzed. HER2-low (1 + , 2 + (not amplified)) was assessed for its association with clinicopathological parameters. Whole-genome/exome and RNA sequencing data were used to identify molecular patterns and alterations.

**Ergebnisse** HER2-low was more frequent (p = 0.008) in hormone receptor (HR) positive (23 %; 79/350) than in negative (14 %; 32/232) BC metastasis. HER2-low prevalence differed in terms of metastasis localization (p = 0.002). Clinicopathological data from initial diagnosis were available from 354 out of 582 mBC cases. When comparing initial diagnosis and mBC, increase or decrease of HER2 was more common in HR-positive (p = 0.002). HER2-low was not prognostic for disease-specific-survival.

At the gene-expression level, no signature specific for HER2-low was identified – even after adjusting for HR status or metastasis localization. No characteristic mutation or copy-number-variation pattern was identified for HER2-low, but single mutations were found to be associated with HER2-low.

**Zusammenfassung** Neither a gene expression nor a mutation signature was identified to be characteristic for HER2-low in mBC. This supports the hypothesis that at stage of metastatic disease HER2-low might not represent a separate entity. Results of single mutations clustering with HER2-low and data from a clinical case series with HER2-low/ERBB2<sup>mut</sup> will be presented on the meeting.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Sabine Heublein: Forschungsförderung und Honorare von Clovis Oncology Inc., GlaxoSmithKline, Heuer Stiftung für Medizinische Forschung, Novartis und Pfizer – jeweils ohne Zusammenhang zu dem eingereichten Beitrag. Advisory boards von Novartis und Merck Sharp & Dohme Corporation – jeweils ohne Zusammenhang zu dem eingereichten Beitrag.



## 0017 Real-world effectiveness of palbociclib vs. ribociclib in advanced breast cancer

Author Ignatov A.<sup>1</sup>

Institut 1 Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin, Magdeburg, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769146

**Purpose** In previous Phase 3 trials, the addition of ribociclib or palbociclib to the aromatase inhibitor treatment resulted in significantly longer progression-free survival (PFS). Notably, the improvement of the overall survival (OS) was not observed for both CDK4/6 inhibitors. The goal of this study was to compare the survival effect of palbociclib and ribociclib in a real-world setting of breast cancer patients.

**Patients and methods** We performed a population-based register study of 38190 patients with breast cancer admitted between 2000 and 2022 to the tumor registry Saxony-Anhalt. After exclusions, 509 patients with advanced breast cancer were eligible for analysis. Of them 353 were treated with palbociclib and 156 with ribociclib.

**Results** The overall median follow-up was 7.9 years. Patient and clinical characteristics were equally distributed between two groups. There was no significant difference in the median PFS: 26.4 months in the palbociclib group and 24 months in the ribociclib group. Most important, the median OS was also similar in the groups: 64.6 months in the palbociclib group and 63.2 months in the ribociclib group.

**Conclusion** In this large population-based analysis, we were able to show, that palbociclib and ribociclib have similar survival effect in advanced breast cancer.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0018 Real world effectiveness of radiotherapy and endocrine therapy for DCIS

Author Ignatov A.<sup>1,2</sup>

Institutes 1 Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und Frauenheilkunde, Magdeburg, Deutschland; 2 Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin, Magdeburg, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769147

**Purpose** Recent prospective trials demonstrated the effect of radiotherapy (RT) and endocrine therapy (ET) in reducing the number of breast cancer events after DCIS. However, both treatments have no survival effect. In this large population-based trial, we aimed to estimate the relation between adjuvant treatment for DCIS and patients survival.

**Patients and methods** We analyzed the data of 3585 patients with in situ breast cancer registered between 2000 and 2022 in the tumor registry Saxony-Anhalt. Total 3842 patients with DCIS were identified. Eligible for further analysis were 2692 patients who received breast conserving surgery.

**Results** After a median follow-up of 7.9 years, 488 (204 invasive [130 ipsilateral vs 74 contralateral]) and 285 DCIS (253 ipsilateral vs 32 contralateral) breast events were observed. RT reduced the incidence of all new breast events (hazard ratio [HR] 0.40 (95%CI 0.32-0.48);  $p < 0.001$ ) in the case of no ET. The RT had no effect on contralateral breast cancer (HR 0.68, 95%CI 0.46-1.02;  $p = 0.6$ ). ET reduced the incidence of all new breast events (HR 0.56, 0.44-0.71;  $p < 0.001$ ), reducing recurrent ipsilateral (HR 0.56, 95%CI 0.44-0.71;  $p < 0.001$ ) and contralateral tumors (HR 0.15, 95%CI 0.07-0.31;  $p < 0.001$ ), but having no effect on ipsilateral invasive disease treated by RT (HR 0.99, 95%CI 0.75-1.33;  $p = 0.967$ ). Neither RT nor ET influenced the overall survival.

**Conclusion** In this large population-based real-world analysis we show, the beneficial effect of RT and ET in reducing ipsilateral and contralateral new breast events, respectively, for women with DCIS treated by local excision.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0019 Wie profitieren jüngere und ältere BRCA1/2-Variantenträgerinnen von evidenzbasierten Entscheidungshilfen zu risikoadaptierten Präventionsoptionen? Ergebnisse einer Subanalyse einer randomisiert kontrollierten Studie

Autoren Kautz-Freimuth S.<sup>1</sup>, Redaelli M.<sup>1</sup>, Shukri A.<sup>1</sup>, Rhiem K.<sup>2</sup>, Schmutzler R.<sup>2</sup>, Stock S.<sup>1</sup>

Institute 1 Universitätsklinik Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Köln, Deutschland; 2 Universitätsklinik Köln, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Centrum für integrierte Onkologie (CIO), Köln, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769148

**Zielsetzung** Frauen mit pathogenen BRCA1/2-Varianten können sich im Alter bis 40 Jahren in einer anderen Risiko-, Lebens- und Entscheidungssituation befinden als im Alter über 40. Zwei evidenzbasierte Entscheidungshilfen für den deutschen Kontext wurden in einer RCT auf ihre Effektivität geprüft. Effekte auf Entscheidungskonflikt und Wissensstand wurden zusätzlich für die Altersgruppen 18-40 und >40 Jahren analysiert.

**Methodik** Die Studie erfolgte als RCT. Rekrutiert wurden BRCA1/2-Variantenträgerinnen im Alter von 18-70 Jahren. Alle Teilnehmerinnen erhielten die Standardversorgung. Nach der Basiserhebung (t0) bekam die Interventionsgruppe (IG) zusätzlich die Entscheidungshilfen, die Kontrollgruppe (KG) nicht. Follow-Ups erfolgten nach drei (t1) und sechs (t2) Monaten. Primärer Outcome war der Entscheidungskonflikt DCS-Gesamt (gemessen mittels Decisional Conflict Scale DCS) zu t1. Sekundäre Outcomes umfassten DCS zu t2, Entscheidungsstatus, Entscheidungsbedauern, Wissen, Angst-, Depressions-, Belastungssymptome, Akzeptanz und Nützlichkeit. Die altersbezogenen Subanalysen erfolgten für die DCS-Scores und den Wissens-Summenscore.

**Ergebnisse** 417 Teilnehmerinnen durchliefen die Basiserhebung. 236 Frauen waren 18-40 Jahre, 181 Frauen >40 Jahre alt. Verglichen mit KG sanken in der IG folgende DCS-Scores zu t1 statistisch signifikant ab: (1) Gesamtgruppe: DCS-Gesamt, DCS-Uninformiertheit, DCS-fehlende Unterstützung; (2) 18-40-Gruppe: DCS-Gesamt, DCS-Uninformiertheit; (3) >40-Gruppe: DCS-Gesamt, DCS-Uninformiertheit, DCS-fehlende Unterstützung, DCS-Werteunklarheit. Der Wissensscore zu t1 in der IG stieg in allen Gruppen an, davon statistisch signifikant in der Gesamtgruppe und der >40-Gruppe.

**Zusammenfassung** Erste Daten der evaluierten Entscheidungshilfen weisen auf signifikante Vorteile für den Entscheidungsfindungsprozess von BRCA1/2-Variantenträgerinnen hin. Für die >40-Gruppe ergaben sich teils deutlichere Effekte. Die EH können das derzeitige Versorgungskonzept über das gesamte Altersspektrum sinnvoll ergänzen.

Dieses Projekt wurde gefördert vom Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW).

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0020 Use of an Absorbable Hemostat (Arista™ AH) in breast surgery

Authors Klein E.<sup>1</sup>, Beckert V.<sup>1</sup>, Schmidt G.P.<sup>1</sup>, Kiechle M.<sup>1</sup>, Lützel R.<sup>1</sup>, Paepke S.<sup>1</sup>

Institute 1 Klinikum rechts der Isar, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde, Technische Universität München, München, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769149

**Objective** Hemostatic agents such as Arista™ have been widely adopted in surgical procedures with application direct to bleeding sites. MPH Arista™ a powder hemostat, made from purified plant starch applied in patients undergoing any kind of BS with or without drain placement.

**Material and Method** A retrospective analysis of 114 patients (07/22-1/23) receiving BS with and 50 without drains with application of Arista™ AH (1-13 g) was done and for the second group a descriptive analysis regarding revision surgery and seroma aspirations.

**Results** Drainage volume (DV) and drainage duration (DD) were analysed for the total cohort and separately for operation type. In BCS DV was significantly lower in the Arista™-group than in the non-hemostat-group (median 132 vs. 226 ml;  $p = 0,037$ , 95 %CI: -182.02, -5.85). Also DV was shorter in the BCS Arista™ AH group vs. non-hemostat-group (median 2,31 vs. 3,4 days;  $p = 0,001$ , 95 %CI: -1.7, -0.48). In MRM DV was significantly lower in the Arista™ vs. non-hemostat-group (median 239 vs. 485 ml;  $p = 0,002$ , 95 %CI: -394.57, -95.9). DD in MRM was not statistical but clinical significant (median 3,3 vs. 4,42 days;  $p = 0,056$ , 95 %CI: -2.25, 0.03). Patients without drains had a higher risk for immediate revision surgery because of a more severe bleeding ( $n = 7$ ; 14 %); but not a higher risk for aspiration or revision surgery.

**Conclusion** Using MPH for hemostasis in BS showed a significant reduction of DV and shorter DD. Drainless surgery is feasible without a higher risk of medium term complications.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details: Dr. Stefan Paepke:** Beratung, Unterstützung von Fortbildungen und Reisekostenunterstützung durch: Grüenthal, Invitrocue Europe, HC 21, Medtronic, Neodynamics, Novusscientific, pfm medical, sysmex und Roche in der Finanzierung von Fortbildungen (Klinik); Prof. Dr. Marion Kiechle: Anteilseignerin Therawis

## 0021 Verkürzung der Zeitintervalle bei wiederkehrender Kapselkontraktur? Eine retrospektive Studie über 6 Jahre

**Autoren** Lohmeyer J.<sup>1</sup>, Jakob V.<sup>1</sup>, Keck M.<sup>1</sup>

**Institut** 1 Agaplesion Diakoniekrankenhaus Hamburg, Klinik für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Hamburg, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769150

**Zielsetzung** Obwohl neuere Brustimplantate nach aktuellem Stand prinzipiell lebenslang im Körper verbleiben können, sind regelmäßig Folgeoperationen der augmentierten oder rekonstruierten Brüste notwendig. Die Kapselkontraktur ist die häufigste Ursache für Revisionsoperationen. Ziel dieser Studie war es, Indikationen und Veränderungen der Zeitintervalle zwischen konsekutiven Implantatwechselln mit dem Fokus auf Kapselkontrakturen zu evaluieren.

**Methodik** Im Zeitraum von 2012 bis 2017 wurden alle Patienten identifiziert, bei denen in unserer Einrichtung Brustimplantate ersetzt oder entfernt wurden. Aus der Krankenakte wurden der Zeitpunkt der ersten Implantation und frühere Wechsel auf Indikation und Zeitpunkt der Operation analysiert.

**Ergebnisse** Insgesamt wurden 498 Operationen zum Austausch oder zur Entfernung von Implantaten bei 323 Patientinnen analysiert. Einschließlich früherer Operationen konnten 717 Eingriffe ausgewertet werden. Wenn eine Kapselkontraktur die Indikation war, wurden die Revisionsoperationen im Durchschnitt nach 14,3 Jahren bzw. 8,4 Jahren bei ästhetischen oder rekonstruktiven Fällen durchgeführt. Bei Patienten mit mehr als einer Implantatentfernung oder einem Implantatwechsel verkürzte sich das Zeitintervall zwischen der ersten, zweiten und dritten Folgeoperation.

**Zusammenfassung** Die Hauptindikation für den Austausch oder die Entfernung von Implantaten war die in immer kürzeren Abständen auftretende Kapselkontraktur. Über diesen möglichen Verlauf müssen die Patientinnen beim Implantatwechsel, aber auch bereits vor der ersten Operation aufgeklärt werden. Tritt die Kapselkontraktur bei rekonstruktiven Eingriffen nach relativ kur-

zer Zeit auf, sollte mit der Patientin die Möglichkeit eines alternativen Vorgehens, z.B. der einer autologen Rekonstruktion anstelle eines erneuten Implantatwechsels besprochen werden.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0022 Endokrine Therapielandschaft bei prämenopausalen Patientinnen mit HR+ HER2- frühem Mammakarzinom vor Einführung der CDK4/6-Inhibitor-Behandlung in Deutschland – eine Real-World-Analyse

**Autoren** Nabieva N.<sup>1,2,3</sup>, Müller A.<sup>4</sup>, Baerens D.-T.<sup>4</sup>, Steinfeld-Birg D.<sup>4</sup>, Wierick E.<sup>4</sup>, Massinger-Biebl H.<sup>4</sup>, Lenk I.<sup>4</sup>, Hielscher C.<sup>4</sup>, Deutschmann K.<sup>4</sup>, Altmann F.<sup>4</sup>, Guth D.<sup>4</sup>, Heinrich G.<sup>4</sup>, Kreiss-Sender J.<sup>4</sup>, Apel K.<sup>4</sup>, Jungberg P.<sup>4</sup>, Stautner F.<sup>5</sup>, Klare P.<sup>4</sup>, Schubert R.<sup>4</sup>, Beha M.<sup>4</sup>, Markmann S.<sup>4</sup>, Grossmann C.<sup>4</sup>, Ebert J.<sup>4</sup>, Ruhmland B.<sup>4</sup>, Olbermann A.<sup>4</sup>, Cukurluöz A.<sup>4</sup>, Schuback B.<sup>4</sup>, Förster F.<sup>4</sup>, Belau A.<sup>4</sup>, Busch S.<sup>4</sup>, Oskay-Özcelik G.<sup>4</sup>, Quiering C.<sup>1</sup>, Kiss F.<sup>1</sup>, Kreuzeder J.<sup>1</sup>, Nuti P.<sup>6,4</sup>, Schilling J.<sup>4</sup>

**Institute** 1 Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Deutschland; 2 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen, Deutschland; 3 GynPraxis Dr. Ernst und Kolleginnen, Erlangen, Deutschland; 4 Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V., Neuenhagen bei Berlin, Deutschland; 5 Praxis Dr. Med. Franz Stautner, Ingolstadt, Deutschland; 6 HERACLIN Institut für Datenmanagement im Gesundheitswesen GmbH, Neuenhagen bei Berlin, Deutschland  
DOI 10.1055/s-0043-1769151

**Zielsetzung** Bisherige Daten zeigen bei prämenopausalen Frauen mit HR+, HER2- frühem Mammakarzinom und höherem Rezidivrisiko Überlebensvorteile einer Therapie mit Tamoxifen (Tam) +/- GnRH oder Aromataseinhibitor (AI) + GnRH verglichen mit Tamoxifen allein. Da es durch den Einzug des CDK4/6-Inhibitoren in die Behandlung des frühen Mammakarzinoms mit höherem Rückfallrisiko vermutlich zu einer Verschiebung der endokrinen Therapielandschaft kommt, ist von Interesse, wie in Deutschland potenzielle prämenopausale CDK4/6-Inhibitor-Kandidatinnen vor dessen Einzug behandelt wurden.

**Materialien und Methoden** Im Rahmen einer retrospektiven, multizentrischen Analyse wurden anonymisierte Daten von PatientInnen mit einem HR+ HER2- frühen Mammakarzinom und einer im Zeitraum zwischen 10/2021-03/2022 begonnenen Antihormontherapie erhoben. Potenzielle CDK4/6-Inhibitor-Kandidatinnen wurden anhand der Einschlusskriterien der NATALEE- und monarchE-Studien in entsprechende Risikokollektive unterteilt.

**Ergebnisse** Insgesamt wurden 238 PatientInnen an 29 Zentren dokumentiert. Im Gesamtkollektiv waren 28,6 % der Patientinnen prämenopausal. 67,6 % der prämenopausalen Frauen wurden mit einer neo-/adjuvanten Chemotherapie behandelt. 61,8 % der prämenopausalen Patientinnen erhielten als adjuvante Antihormontherapie Tam, 19,1 % AI + GnRH und 10,3 % Tam + GnRH. Die Anteile der NATALEE- und monarchE-ähnlichen Patientinnen sowie die entsprechende Verteilung der endokrinen Therapien werden in der finalen Präsentation berichtet.

**Zusammenfassung** Trotz des hohen Anteils prämenopausaler Patientinnen, welche mit einer aggressiven Therapie im Sinne einer Chemotherapie behandelt wurden, wurde bei nur einem geringen Teil der Patientinnen GnRH zur endokrinen Therapie hinzugenommen.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** N.N., C.Q., F.K. and J.K. sind Angestellte von Novartis. P.N.'s Unternehmen HERACLIN erhielt von Novartis finanzielle Mittel zur

Durchführung der Analyse. Die Interessenskonflikte weiterer Co-Autoren werden zum Zeitpunkt der finalen Einreichung des Posters/Vortrags nachgereicht.

## 0023 Beschleunigte diffusionsgewichtete Bildgebung der Mamma bei 3T unter Verwendung eines Deep-Learning-Rekonstruktionsalgorithmus mit Super-Resolution

**Autoren** Wilpert C.<sup>1</sup>, Schneider H.<sup>1</sup>, Neubauer C.<sup>1</sup>, Benkert T.<sup>2</sup>, Weiland E.<sup>2</sup>, Strecker R.<sup>2</sup>, Rau A.<sup>1</sup>, Reisert M.<sup>1</sup>, Benndorf M.<sup>2</sup>, Weiß J.<sup>2</sup>, Bamberg F.<sup>1</sup>, Windfuhr-Blum M.<sup>1</sup>, Neubauer J.<sup>1</sup>

**Institute** 1 Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland; 2 Siemens Healthcare GmbH, MR Application Predevelopment, Erlangen, Deutschland

**DOI** 10.1055/s-0043-1769152

**Zielsetzung** Prospektive Evaluation der Bildqualität und Akquisitionszeit einer deep learning (DL) beschleunigten diffusionsgewichtete Sequenz mit Super-Resolution (DWI<sub>DL</sub>) im Vergleich zur Standard-Bildgebung.

**Methoden** In diese prospektive monozentrische Studie wurden Patienten eingeschlossen, die zwischen August und November 2022 eine 3T-Mamma-MRT in unserer Klinik erhalten haben. Nach der Standard-DWI (DWI<sub>STD</sub>; single-shot echo-planar DWI in Kombination mit reduzierter Bildfeldanregung; b-Werte: 50 und 800 sec/mm<sup>2</sup>) wurde die DWI<sub>DL</sub> gefahren. Zwei Radiologen bewerteten unabhängig und verblindet die Bildqualität, Artefakte und Abbildungsqualität der Herdbefunde auf einer Likert-Skala. Die quantitative Bildqualität der bioptisch nachgewiesenen Karzinome wurde mit einer ROI-basierten Analyse des Varianzkoeffizienten (CV) bestimmt. Die statistische Analyse wurde mit t-Tests für gepaarte Stichproben und Wilcoxon-Signed-Ranks-Tests durchgeführt. Die Interrater-Zuverlässigkeit wurde mit gewichtetem Cohen's Kappa ( $\kappa$ ) analysiert.

**Ergebnisse** Unter den 65 Teilnehmern (Durchschnittsalter 54 Jahre, Standardabweichung 13 Jahre, 64 Frauen), die an der Studie teilnahmen, lag die Prävalenz von Brustkrebs bei 23 %, und die durchschnittliche Akquisitionszeit betrug 05:02 Minuten für DWI<sub>STD</sub> und 02:44 Minuten für DWI<sub>DL</sub> ( $p < ,001$ ). Beide Sequenzen zeigten eine hohe subjektive Bildqualität auf. Der beste Wert für die Abbildungsqualität der Herdbefunde wurde häufiger bei DWI<sub>DL</sub> beobachtet ( $p < ,001$ ), und Brustkrebs zeigte einen höheren Kontrast ( $p < ,001$ ). Die Prävalenz von Artefakten war bei DWI<sub>DL</sub> höher ( $p < ,001$ ). Die Interrater-Reliabilität war ausgezeichnet ( $\kappa = 0,88$  bis 1,0).

**Zusammenfassung** In der 3T MRT der Mamma reduzierte die DWI<sub>DL</sub> die Akquisitionszeit um fast die Hälfte, während die Abbildungsqualität der Herdbefunde verbessert und die allgemeine Bildqualität beibehalten wurde.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0024 Vergleich von Photoncounting-CT und Mammographie für das lokoregionäre Staging von Mammakarzinomen: eine prospektive Studie

**Autoren** Neubauer J.<sup>1</sup>, Wilpert C.<sup>1</sup>, Gebler O.<sup>1</sup>, Weiß J.<sup>1</sup>, Windfuhr-Blum M.<sup>1</sup>, Bamberg F.<sup>1</sup>, Juhasz-Böss I.<sup>1</sup>, Jungmann P.<sup>1</sup>, Juhasz-Böss S.<sup>1</sup>, Taran F.-A.<sup>1</sup>, Neubauer C.<sup>1</sup>

**Institut** 1 Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

**DOI** 10.1055/s-0043-1769153

**Zielsetzung** Demonstration der Durchführbarkeit eines komplementären locoregionalen Stagings von Brustkrebs in der thorakalen Photoncounting-CT (PC-CT) und Bestimmung der diagnostischen Genauigkeit im Vergleich zur Mammographie (MG) mit MRT als Referenzstandard.

**Methoden** Diese prospektive klinische Kohortenstudie umfasste Patientinnen mit neu diagnostiziertem Brustkrebs und einer Indikation für ein CT-Staging

des Thorax sowie jeweils vollständig durchgeführter kontrastmittelverstärkter Thorax-PC-CT (Naeotom-Alpha, Siemens) und einer dynamischen Brust-MRT in Bauchlage. Verblindete Auswertung der PC-CT und MG durch zwei unabhängige Radiologen hinsichtlich des Durchmessers des größten Herdbefundes, Anzahl der Herdbefunde und hinsichtlich benachbarten DCIS. Als Referenzstandard diente die Konsensauswertung der MRT durch zwei weitere unabhängige Bewerter unter Berücksichtigung aller histopathologischen/klinischen Daten. Die statistische Analyse umfasste die Berechnung von Cohen's kappa, Spearman's rho und gepoolte Maße der diagnostischen Genauigkeit.

**Ergebnisse** Bei den 32 eingeschlossenen Probanden (Durchschnittsalter 59 Jahre) war die diagnostische Genauigkeit für die T-Klassifikation (TNM8thEd.) bei der PC-CT höher als bei der MG (0,94 bzw. 0,50;  $p < 0,01$ ), und die Anzahl der entdeckten Tumormassen korrelierte stärker mit dem Referenzstandard als bei der MG (0,71 bzw. 0,50;  $p < 0,01$ ). Für DCIS zeigte sich eine höhere Sensitivität und Spezifität in der PC-CT vergleichend zur MG (0,83 und 0,99 gegenüber 0,25 und 0,80;  $p < 0,04$ ). Die durchschnittlichen Kappa-Werte für die Interrater Reliability waren bei der PC-CT höher als bei der MG (0,76 bzw. 0,48;  $p < 0,01$ ).

**Zusammenfassung** Die PC-CT war in der Klassifizierung von Tumoren (T-Stage) der MG überlegen und zeigte eine höhere diagnostische Genauigkeit für benachbartes DCIS. Für ein ergänzendes lokoregionales Staging von Brustkrebs könnte die PC-CT einen zusätzlichen diagnostischen Wert haben.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0025 Ist eine präzise Bestimmung des PD-L1 Status an Biopsien von triple-negativen Mammakarzinomen möglich?

**Autoren** Noske A.<sup>1</sup>, Steiger K.<sup>1</sup>, Ballke S.<sup>1</sup>, Kiechle M.<sup>2</sup>, Oettler D.<sup>3</sup>, Roth W.<sup>4</sup>, Weichert W.<sup>1</sup>

**Institute** 1 Institut für Pathologie, Technische Universität München, München, Deutschland; 2 Frauenklinik MRI, Technische Universität München, München, Deutschland; 3 MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar, Deutschland; 4 Institut für Pathologie, Johannes Gutenberg Universität, Mainz, Deutschland

**DOI** 10.1055/s-0043-1769154

**Zielsetzung** Die Wirksamkeit von Immuncheckpoint-Inhibitoren zur Therapie des triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC) kann vom PD-L1 Status abhängig sein. Verschiedene immunhistochemische Assays, Scoringmethoden, Cutoff-Werte und Arten von Probenmaterialien (Biopsien, Resektate, Primärtumoren, vorbehandelte Tumoren, Metastasen) beeinflussen den PD-L1 Status. Ziel der Studie ist, ob es eine Übereinstimmung beim PD-L1 Status zwischen Biopsien von primären TNBC und dazugehörigen Resektaten gibt.

**Materialien und Methode** Immunhistochemische PD-L1 Bestimmung mit drei klinisch relevanten Assays (DAKO 22C3 pharmDx, Ventana SP142 und Ventana SP263) an prätherapeutischen Biopsien und Vergleich der PD-L1 Expression mit korrespondierenden Operationspräparaten unter Anwendung von zwei Scoringmethoden (CPS, IC score) und klinisch relevanten Cutoff-Werten.

**Ergebnisse** Die mittlere PD-L1 Positivität (IC  $\geq 1$  %, CPS  $\geq 1$ ) ist für alle PD-L1 Assays in den Biopsien niedriger als in den dazugehörigen Operationspräparaten. Die Übereinstimmung der PD-L1 Positivität zwischen Biopsien und chirurgischen Resektaten mit 22C3 und SP263 für IC  $\geq 1$  % und CPS  $\geq 1$  ist ausreichend (kappa 0,47-0,52) und schlecht für SP142 (kappa 0,15-0,19). Wird der CPS  $\geq 10$  verwendet, ist die Übereinstimmung für SP263 sehr gut (kappa 0,751) aber schlecht für 22C3 (kappa 0,261). Spearman Korrelationskoeffizienten bewegen sich zwischen 0,489 bis 0,75 und deuten auf eine mäßige bis starke Korrelation zwischen Biopsien und Operationspräparaten für alle Assays und Scores hin.

**Zusammenfassung** Der PD-L1 Status zeigt eine hohe Übereinstimmung zwischen Biopsien und Operationspräparaten für die Assays 22C3 und SP263, jedoch weniger für SP142. TNBC Biopsien sind für die PD-L1 Bestimmung geeignet, allerdings muss der entsprechende Assay, Score und Cutoff-Wert berücksichtigt werden.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Katja Steiger: Finanzierung Roche Pharma AG.; Marion Kiechle: Vergütungen Springer Press, Biermann Press, Celgene, AstraZeneca, Myriad Genetics, Teva. Beratergebühren Myriad Genetics, KVB, DKMS LIFE, BLÄK, TEVA. Aktionär Therawis Diagnostics GmbH, AIM GmbH. Finanzierungen Sphingotec, Deutsche Krebshilfe, DFG, BMBF, Senator Roesner Foundation, Dr Pommer-Jung Foundation.; Dirk Oettler: Angestellter MSD Sharp & Dohme GmbH.; Wilfried Roth: Finanzierungen Roche Pharma AG. Teilnahme an Advisory Boards und Vorträge für Roche, MSD, Novartis.; Wilko Weichert: Teilnahme an Advisory Boards und Vorträge für Roche, MSD, BMS, AstraZeneca, Pfizer, Merck, Lilly, Boehringer, Novartis, Takeda, Bayer, Amgen, Astellas, Illumina, Siemens, Agilent, Molecular Health. Forschungsfinanzierungen Roche, MSD, BMS, AstraZeneca.; Aurelia Noske und Simone Ballke haben keinen Interessenkonflikt.

## 0026 Underestimated risk of involved margins in skin (SSM) – and Nipple Sparing Mastectomies (NSM) – Data and Multimodal Approach for Improvement

**Autoren** Paepke S.<sup>1</sup>, Graner A.<sup>1</sup>, Becker A.<sup>1</sup>, Ankel C.<sup>2</sup>, Bauer L.<sup>3</sup>, Baumann K.<sup>4</sup>, Blohmer J.-U.<sup>5</sup>, Faridi A.<sup>6</sup>, Fink V.<sup>7</sup>, Gerber-Schäfer C.<sup>8</sup>, Gschwantler-Kaulich D.<sup>9</sup>, Heil J.<sup>10</sup>, Kümmel S.<sup>11</sup>, Mau C.<sup>12</sup>, Meiré A.<sup>13</sup>, Ohlinger R.<sup>14</sup>, Thill M.<sup>15</sup>

**Institute** 1 Klinikum rechts der Isar, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde, Technische Universität München, München, Deutschland; 2 DRK-Kliniken Berlin, Berlin, Deutschland; 3 GRN Klinik Weinheim, Zertifiziertes Brustzentrum Weinheim, Weinheim, Deutschland; 4 St. Marien-Krankenhaus, Brustzentrum Siegen-Olpe, Siegen, Deutschland; 5 Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum der Charité, Berlin, Deutschland; 6 Universitätsklinikum Bonn, Abteilung für Senologie mit zertifiziertem Brustzentrum, Bonn, Deutschland; 7 Brustzentrum Universitätsklinikum Ulm, Ulm, Deutschland; 8 Vivantes Klinikum am Urban, Brustzentrum, Berlin, Deutschland; 9 Ordinationszentrum PK Döbling, Wien, Österreich; 10 Brustzentrum Heidelberg, Klinik St. Elisabeth, Heidelberg, Deutschland; 11 Brustzentrum Kliniken Essen Mitte, Essen, Deutschland; 12 Helios Klinikum Berlin-Buch, Berlin, Deutschland; 13 Brustzentrum St. Elisabeth-Krankenhaus Köln-Hohenlind, Köln, Deutschland; 14 Interdisziplinäres Brustzentrum Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland; 15 Brustzentrum Agaplesion Markus Krankenhaus, Frankfurt/Main, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769155

**Objective** Safety and breast aesthetics of direct-to-implant techniques are well recognized. Pre-pectoral techniques add a new dimension supported by the next generation of titanized mesh-pockets. SSM and NSM with immediate implant reconstruction with synthetic mesh support is established in clinical routine and recommended since 2011. As well as in breast conserving surgery involved margins in SSM and NSM demanding revision surgery present a remarkable burden for patients and health economics.

**Material and Method** Two prospective international, multicenter observational trials (PRO-Bra-Trial (2013-2017) clinicaltrials.gov: NCT01885572, DRKS00005342; PRO-Pocket-Trial (2017-2020) clinicaltrials.gov: NCT03868514, DRKS00016673) were performed in Germany and Austria. Data was obtained regarding patient reports and cosmetic outcome as well as complications. Rates of involved margins were analyzed.

**Results** The most frequent indication for surgery was invasive ductal carcinoma followed by increased breast cancer risk. In the PRO-Bra trial with subpectoral implant placement, the R1-rate of 362 breasts (269 patients) was 12,4 % (n = 45). In the PRO-Pocket trial with pre-pectoral implant placement, the R1-rate in 436 breasts (311 patients) was 3,9 % (n = 16).

**Conclusion** The rate of involved margins is remarkably decreased over time by anatomically precise- and sonographically guided gland resection. However, the burden of revision surgery remains and new techniques for margin assessment have to be implemented also in subcutaneous mastectomies. In our institution resection guidance with intraoperative margin assessment via MRI (ClearCoast®System, Clear Cut Medical, Tel Aviv, Israel) and confocal laser microscopy (Histolog Scanner®; Samantree, Switzerland) are under investigation – we will report the techniques, possible benefits and limitations.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Conflict of interest; **Christine Ankel:** honoraria for lecture and or consulting as well as travel reimbursements from pfm medical AG; **Alisa Becker:** Assistenzärztin Gynäkologie Klinikum Starnberg; **Andree Faridi:** Honorare für Vortragstätigkeit, operative Workshops und Ausbildungsoperationen von pfm medical AG, Cologne; **Sherko Kümmel:** Member of advisory Board (past 36 months):Novartis, Roche pharma, Genomic Health, Pfizer, Lilly, Amgen, MSD, pfm medical, Celgene, Astra Zeneca, Daiichi Sankyo, Somatex, Sonoscape, Seagen, Exact Science, Gilead as well as honoraria for presentations; **Dr. Christine Mau:** Referententätigkeit: Agentur für Arbeit, MG-Screening Berlin, Lilly, Novartis, Pfizer, Roche, Seagen; Fortbildungskosten: Roche; Beraterhonorar: Lilly, Myriad, Roche, Seagen; **Dr. Stefan Paepke:** Beratung, Unterstützung von Fortbildungen und Reisekostenunterstützung durch: Grünenthal, Invitrocue Europe, HC 21; Medtronic, Neodynamics, Novusscientific, pfm medical, sysmex und Roche in der Finanzierung von Fortbildungen (Klinik); **Prof. Marc Thill: Advisory Board:** Agendia, Amgen, AstraZeneca, Aurikamed, Becton/Dickinson, Biom'Up, ClearCut, Clovis, Daiichi Sankyo, Eisai, Exact Sciences, Gilead Science, Grünenthal, GSK, Lilly, MSD, Norgine, Neodynamics, Novartis, Onkowissen, Organon, Pfizer, pfm Medical, Pierre-Fabre, Roche, RTI Surgical, Seagen, Sirius Pintuition, Sysmex; **Manuscript support:** Amgen, ClearCut, Clovis, pfm medical, Roche, Servier; **Travel expenses:** Amgen, Art Temp, AstraZeneca, Clearcut, Clovis, Connect Medica, Daiichi Sankyo, Eisai, Exact Sciences, Hexal, I-Med-Institute, Lilly, MCI, Medtronic, MSD, Neodynamics, Norgine, Novartis, Pfizer, pfm Medical, Roche, RTI Surgical, Seagen; **Congress support:** Amgen, AstraZeneca, Celgene, Daiichi Sanyko, Hexal, Neodynamics, Novartis, Pfizer, Roche, Sirius Medical; **Lecture honoraria:** Amgen, Art Temp, AstraZeneca, Clovis, Connect Medica, Eisai, Exact Sciences, Gedeon Richter, Gilead Science, GSK, Hexal, I-Med-Institute, Jörg Eickeler, Laborarztpraxis Walther et al., Lilly, MCI, Medscape, MSD, Medtronic, Novartis, Onkowissen, Pfizer, pfm medical, Roche, Seagen, StreamedUp, Sysmex, Vfifor, Viatrix; **Trial Funding:** Endomag, Exact Sciences; **Trial honoraria:** AstraZeneca, Biom'Up, Celgene, Clearcut, Neodynamics, Novartis, pfm medical, Roche, RTI Surgical

## 0027 TiLOOP® Bra Pocket supported pre-pectoral breast reconstruction: 12 months follow-up results from a prospective observational study

**Authors** Paepke S.<sup>1</sup>, Klein E.<sup>1</sup>, Androlat A.<sup>2</sup>, Ankel C.<sup>3</sup>, Bauer L.<sup>4</sup>, Faridi A.<sup>5</sup>, Fink V.<sup>6</sup>, Gerber-Schäfer C.<sup>7</sup>, Gschwantler-Kaulich D.<sup>8</sup>, Heil J.<sup>9</sup>, Kümmel S.<sup>10</sup>, Ohlinger R.<sup>11</sup>, Thill M.<sup>12</sup>

**Institutes** 1 Klinikum rechts der Isar, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde, Technische Universität München, München, Deutschland; 2 Interdisziplinäres Brustzentrum Rotkreuzklinikum, München, Deutschland; 3 DRK-Kliniken Berlin, Berlin, Deutschland; 4 GRN Klinik Weinheim, Zertifiziertes Brustzentrum Weinheim, Weinheim, Deutschland; 5 Universitätsklinikum Bonn, Abteilung für Senologie mit zertifiziertem Brustzentrum,

Bonn, Deutschland; **6** Brustzentrum Universitätsklinikum Ulm, Ulm, Deutschland; **7** Vivantes Klinikum am Urban, Brustzentrum, Berlin, Deutschland; **8** Ordinationszentrum PK Döbling, Wien, Österreich; **9** Brustzentrum Heidelberg, Klinik St. Elisabeth, Heidelberg, Deutschland; **10** Brustzentrum Kliniken Essen Mitte, Essen, Deutschland; **11** Interdisziplinäres Brustzentrum Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland; **12** Brustzentrum Agaplesion Markus Krankenhaus, Frankfurt/Main, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769156

**Objective** Safety and breast aesthetics of direct-to-implant techniques are well recognized. Pre-pectoral techniques add a new dimension supported by the next generation of titanized mesh-pockets with high biocompatibility.

**Material and Method** A prospective international, multicentre observational investigation (PRO-Pocket-Trial clinicaltrials.gov: NCT03868514) is performed in 12 clinical centres in Germany and Austria. Patient reported outcome after TiLOOP® Bra Pocket supported prepectoral breast reconstruction is assessed by the Breast-Q questionnaire. Furthermore, complications are documented. The results of the 12 months follow-up are presented.

**Results** From 06/2019 until 02/2021, 311 (age 23-80) patients with TiLOOP® Bra Pocket supported breast reconstructions were included. The mean BMI was  $24.6 \pm 4.5$  kg/m<sup>2</sup>. The most frequent indication for surgery was invasive ductal carcinoma followed by increased breast cancer risk. Breast-Q data are available for 261 patients. The mean score of the scales “satisfaction with breasts” and “psychosocial well-being” increased by  $8.0 \pm 28$  and  $7.1 \pm 22.1$  points, respectively, from prior surgery to 12 months FU. The mean score for “sexual well-being” increased by  $3.3 \pm 23.0$  points, while the mean score for “physical well-being chest” decreased by  $2.1 \pm 15.3$  points. Currently, 6.8 % seroma, 5.2 % capsular fibrosis, 3.6 % wound healing disorders, 3.4 % infections, 2.3 % necroses, and 2.5 % bleedings (needing revision) are documented.

**Conclusion** Use of TiLOOP® Bra Pocket enables a new standard of pre-pectoral reconstructive techniques preserving the natural anatomy, thereby avoiding adverse effects associated with submuscular reconstruction and minimizing postoperative pain. Patient-reported outcome showed postoperative increased satisfaction with breast and psychosocial well-being.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details: Christine Ankel:** honoraria for lecture and or consulting as well as travel reimbursements from pfm medical AG, Köln; **Andree Faridi:** Honorare für Vortragstätigkeit, operative Workshops und Ausbildungsoperationen von pfm medical AG, Köln; **Sherko Kümmel:** Member of advisory Board (past 36 months):Novartis, Roche pharma, Genomic Health, Pfizer,Lilly, Amgen, MSD, pfm medical, Celgene, Astra Zeneca, Daiichi Sankyo, Somatex, Sonoscape,Seagen,Exact Science, Gilead as well as honoraria for presentations;

**Dr. Christine Mau:** Referententätigkeit: Agentur für Arbeit, MG-Screening Berlin, Lilly, Novartis, Pfizer, Roche, Seagen; Fortbildungskosten: Roche; Beraterhonorar: Lilly, Myriad, Roche, Seagen; **Dr. Stefan Paepke:** Beratung, Unterstützung von Fortbildungen und Reisekostenunterstützung durch: Grünenthal, Invitroc Europe, HC 21; Medtronic, Neodynamics, Novusscientific, pfm medical, sysmex und Roche in der Finanzierung von Fortbildungen (Klinik); **Prof. Marc Thill:** **Advisory Board:** Agendia, Amgen, AstraZeneca, Aurikamed, Becton/Dickinson, Biom'Up, ClearCut, Clovis, Daiichi Sankyo, Eisai, Exact Sciences, Gilead Science, Grünenthal, GSK, Lilly, MSD, Norgine, Neodynamics, Novartis, Onkowissen, Organon, Pfizer, pfm Medical, Pierre-Fabre, Roche, RTI Surgical, Seagen, Sirius Pintuition, Sysmex; **Manuscript support:** Amgen, ClearCut, Clovis, pfm medical, Roche, Servier; **Travel expenses:** Amgen, Art Tempì, AstraZeneca, Clearcut, Clovis, Connect Medica, Daiichi Sankyo, Eisai, Exact Sciences, Hexal, I-Med-Institute, Lilly, MCI, Medtronic, MSD, Neodynamics, Norgine, Novartis, Pfizer, pfm Medical, Roche, RTI Surgical, Seagen; **Congress support:** Amgen, AstraZeneca, Celgene, Daiichi Sanyko, Hexal, Neodynamics, Novartis, Pfizer, Roche, Sirius Medical; **Lecture honoraria:** Amgen, Art Tempì, AstraZeneca, Clovis, Connect Medica, Eisai, Exact Sciences, Gedeon Richter,

Gilead Science, GSK, Hexal, I-Med-Institute, Jörg Eickeler, Laborarztpraxis Walther et al., Lilly, MCI, Medscape, MSD, Medtronic, Novartis, Onkowissen, Pfizer, pfm medical, Roche, Seagen, StreamedUp, Sysmex, Vifor, Viatrix; **Trial Funding:** Endomag, Exact Sciences; **Trial honoraria:** AstraZeneca, Biom'Up, Celgene, Clearcut, Neodynamics, Novartis, pfm medical, Roche, RTI Surgical

## 0028 Klinische Charakteristika und Prognose von Patientinnen mit HER2-zero und HER2-low-positivem Brustkrebs – Real World Langzeitüberlebensdaten von Patientinnen mit neoadjuvanter Therapie

**Autoren** Pöschke P.<sup>1</sup>, Fasching P.A.<sup>1</sup>, Häberle L.<sup>1</sup>, Rübner M.<sup>1</sup>, Beckmann M.<sup>1</sup>, Hartmann A.<sup>2</sup>, Erber R.<sup>2</sup>, Gaß P.<sup>1</sup>

**Institute** 1 Universitätsklinikum Erlangen, Frauenklinik, Erlangen, Deutschland; 2 Universitätsklinikum Erlangen, Institut für Pathologie, Erlangen, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769157

**Zielsetzung** Trastuzumab deruxitecan (T-DXd) wurde im Januar 2023 2022 durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) für Patientinnen mit Human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-low-positivem metastasiertem, vorbehandeltem Brustkrebs zugelassen, nachdem in der DESTINY Breast04 Studie ein signifikant verbessertes Überleben gezeigt werden konnte. Zur weiteren Charakterisierung dieser neuen molekularen Untergruppe untersuchte unsere Arbeitsgruppe retrospektiv Langzeit-Follow-Up-Daten von Patientinnen mit HER2-zero- und HER2-low-positivem Brustkrebs.

**Material und Methoden** Eingeschlossen wurden 1373 Patientinnen aus der Bavarian Breast Cancer and Controls Study (BBCC) mit einseitigem nicht-metastasiertem HER2-zero- oder HER2-low-positivem Brustkrebs, die mit neoadjuvanter Chemotherapie behandelt wurden. Zu krankheitsfreiem (DFS) und Gesamtüberleben (OS) erfolgten Überlebensanalysen durch eine Cox-Regression und über den Kaplan-Meier-Schätzer. Zusätzlich wurde durch eine logistische Regression die Wahrscheinlichkeit einer pathologischen Komplettremission berechnet.

**Ergebnisse** Insgesamt 930 von 1373 Patientinnen (67,73 %) waren HER2-low-positiv und 443 Patientinnen HER2-zero (32,27 %). 476 der Patientinnen waren Hormonrezeptor- (HR-) negativ (34,67 %) und 897 HR-positiv (65,33). HR-positiv, HER2-low-positiv Patientinnen hatten ein signifikant längeres DFS und OS im Vergleich zur HER2-zero Gruppe, Log-Rank ( $P = 0,020$  und  $P = 0,012$ ). Bei HR-negativen Patienten ( $n = 476$ ) war das OS statistisch signifikant überlegen für die Patientinnen mit HER2-zero, Log-Rank ( $P = 0,032$ ) im Vergleich zur HER2-low Gruppe.

**Zusammenfassung** Unsere Ergebnisse zeigten signifikant längeres krankheitsfreies und Gesamtüberleben für HR-positiv, HER2-low-positiv Patientinnen im Vergleich zur HER2-zero Gruppe sowie ein signifikant längeres Gesamtüberleben für HR-negativ, HER2-zero Patientinnen im Vergleich zur HER2-low Gruppe.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## 0029 Implementierung und Evaluation eines Decision Coaching Programms für gesunde BRCA1/2 Mutationsträgerinnen – Ergebnisse der randomisierten kontrollierten EDCP-BRCA Studie

**Autoren** Redaelli M.<sup>1</sup>, Isselhard A.<sup>1</sup>, Kautz-Freimuth S.<sup>1</sup>, Steckelberg A.<sup>2</sup>, Rhiem K.<sup>3,3</sup>, Schmutzler R.<sup>3</sup>, Stock S.<sup>1</sup>

**Institute** 1 Uniklinikum Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Köln, Deutschland; 2 Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Halle (Saale), Deutschland; 3 Uniklinikum Köln, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Köln, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769158

**Zielsetzung** Hauptziel dieses Projekts war die Implementierung und Evaluation eines Entscheidungscoachings unter Einbeziehung von Fachpflegenden zur Verbesserung von Entscheidungskompetenz und Entscheidungsqualität im Sinne einer aktiven, informierten Rolle von gesunden Frauen mit *BRCA1/2* Mutation, die ihre präventive Strategie wählen möchten.

**Methodik** Die multizentrische RCT untersuchte die Effektivität des Entscheidungscoachings durch Fachpflegende mittels Fragebögen. In allen sechs Zentren wurde mindestens eine Fachpflegende für das Entscheidungscoaching trainiert.

Die Studienteilnehmerinnen wurden nach Basisdatenerhebung (T0) in die Interventionsgruppe [IG] (evidenzbasierte Entscheidungshilfe mit 1-2 Entscheidungscoachings) oder in die Kontrollgruppe [KG] (Regelversorgung) randomisiert.

Als Veränderungsmessungen wurden zwei Zeitpunkte festgelegt: nach 3 (T1) bzw. 6 Monaten (T2). Bei den Erhebungen wurden entscheidungsrelevante (u.a. Rolle im Entscheidungsprozess, Stand der Entscheidung, Entscheidungskonflikt, Wissen) und psychosoziale Parameter (u.a. Depressivität, Angst, Belastung durch Genbefund) abgefragt. Die Hypothese für diese Studie lautet:

das Entscheidungscoaching fördert die aktive Rolle von Ratsuchenden in der Entscheidungsfindung und verbessert dadurch die Qualität der Entscheidung.

**Ergebnisse** Insgesamt 413 Frauen mit *BRCA1/2* Mutation konnten für die Studie gewonnen werden.

Das Studienkollektiv ist im Mittel 35,4 Jahre alt (SD = 8,6), hat zu 70,8% Abitur oder einen höheren Bildungsabschluss und ist zu 56% in einer festen Partnerschaft. Die IG zeigt gegenüber der KG, dass sie im Entscheidungsprozess aktiver sind, zufriedener mit dem Entscheidungsprozess ( $p < .001$ ) sind, weniger Entscheidungskonflikte ( $p < .001$ ) aufweisen und mehr über ihre Risiken und die präventiven Optionen wissen.

**Zusammenfassung** Ein Entscheidungscoaching durch Fachpflegende mit Entscheidungshilfe für gesunde Frauen mit *BRCA1/2* Mutation scheint effektiv zu sein.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

### 0030 ZeptoCTC: a high-sensitivity method for protein analysis in single CTCs

**Autoren** Rivandi M.<sup>1</sup>, Franken A.<sup>1</sup>, Abramova A.<sup>1</sup>, Yang L.<sup>1</sup>, Gierke B.<sup>2</sup>, Eberhardt J.<sup>3</sup>, Beer M.<sup>2</sup>, Fehm T.<sup>1</sup>, Niederacher D.<sup>1</sup>, Pawlak M.<sup>2</sup>, Neubauer H.<sup>1</sup>

**Institute** 1 University Hospital and Medical Faculty of the Heinrich-Heine University Duesseldorf, Department of Obstetrics and Gynecology, Düsseldorf, Deutschland; 2 NMI TT Pharmaservices, Protein Profiling, Reutlingen, Deutschland; 3 ALS Automated Lab Solutions GmbH, Jena, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769159

**Objective** Proteomic analysis of Circulating Tumor Cells (CTCs) might provide a deeper understanding of cancer than genomic profiling alone, as it highlights changes in protein activity, which may not always result from mutations. Our developed single-cell protein analysis workflow integrates mature technology modules to evaluate protein expression and activation in the PI3K/AKT/mTOR signaling pathway, addressing the limitations in current single-cell proteomic techniques.

**Method** The workflow was optimized to analyze AKT1 expression and phosphorylation first in high AKT1 phosphorylated MCF-7 cells treated with 5  $\mu$ M Capivasertib. Next, using CTC-positive Diagnostic leukapheresis (DLA) products from two patients with MBC, we aimed to determine the discrimination ability between CTCs with and without the AKT1 (E17K) mutation. Our protocol involved micromanipulating single cells, lysis, and printing onto a Zepto CHIP™

using CellCelector™, followed by antibody-based reverse-phase protein detection using a ZeptoREADER™ and Image J analysis.

**Results** ZeptoCTC showed high reproducibility with a signal difference below 10% between replicates. The optimal conditions were determined as a 1:1 lysis buffer mixture, spotted in 2 nL volumes. Single MCF-7 treated with Capivasertib exhibited elevated p-AKT/AKT ratios (186%) compared to untreated control cells. AKT1 (E17K) mutated CTCs from patient 1 revealed a 200% increase in pAKT/AKT ratios compared to patient-matched WBCs ( $p = 0.025$ ). In patient 2's CTCs harboring CTCs of AKT1 WT-genotype, the pAKT level was not significantly increased.

**Summary** By integrating advanced single-cell isolation and RPPA-analysis ZeptoCTC is a highly sensitive method to measure the expression and phosphorylation of treatment-relevant proteins in key cancer-driving signaling pathways.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

### 0031 Präparateradiographie im Rahmen der brusterhaltender Therapie: Ein nützliches Instrument zur intraoperativen Randbeurteilung, auch nach neoadjuvanter Chemotherapie?

**Autoren** Schäfigen B.<sup>1</sup>, Haller A.<sup>1</sup>, Sinn H.-P.<sup>2</sup>, Feist M.<sup>3</sup>, Gomez C.<sup>4</sup>, Stieber A.<sup>1</sup>, Pfob A.<sup>1</sup>, Steudt S.<sup>1</sup>, Togawa R.<sup>1</sup>, Nees J.<sup>1</sup>, Hederer J.<sup>1</sup>, Fastner S.<sup>4</sup>, Riedel F.<sup>1</sup>, Heil J.<sup>1</sup>, Golatta M.<sup>1</sup>

**Institute** 1 Universitätsfrauenklinik Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; 2 Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; 3 Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Heidelberg, Deutschland; 4 Klinik St. Elisabeth, Brustzentrum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769160

**Zielsetzung** Die intraoperierende Präparateradiographie (PR) wird im Rahmen der brusterhaltenden Therapie (BET) routinemäßig zur Randbeurteilung eingesetzt. Der Nutzen der PR nach gutem Ansprechen auf eine neoadjuvanter Chemotherapie (NACT) erscheint aufgrund der niedrigen Prävalenz positiver Resektionsränder fraglich. In dieser Studie analysierten wir die Effizienz der Präparateradiographie zur Identifikation positiver Ränder und der Vermeidung von Zweitoperationen. Hierzu wurden die Daten aus zwei retrospektiven Studien zwischen 2014 und 2017 zusammen analysiert.

**Materialien und Methoden** 252 Brustresektate wurden im Rahmen der BET nach NACT durch eine intraoperative PR in zwei Ebenen untersucht. Das Ergebnis der PR und die ggf. daraus resultierende Empfehlung zur Nachresektion wurde mit dem Pathologiebericht als Goldstandard für jede Richtung einzeln verglichen.

**Ergebnisse** In 118 Fällen (47%) lag ein initial positiver Randstatus vor. Der Randstatus wurde durch die PR in 13 Fällen (5%) richtig positiv und in 105 (42%) falsch positiv beurteilt, entsprechend einem PPV von 11,0%. Insgesamt musste trotz intraoperativer Nachresektionen in 8 (3,2%) Fällen eine Zweitoperation durchgeführt werden, im Vergleich zu 13 (5,2%) Zweitoperationen, die ohne PR und entsprechende intraoperative Nachresektionen notwendig gewesen wären, entsprechend einer NNT von 50.

**Zusammenfassung** Die Präparateradiographie besitzt zur Vorhersage eines positiven Randstatus nach NACT nur einen niedrigen PPV. Verbunden mit der niedrigen Prävalenz eines positiven Randstatus insbesondere bei cCR kann durch die mit der PR verbundenen Empfehlungen zur Nachresektion die Anzahl an Zweitoperationen nur geringfügig reduziert werden. Prospektive Studien sind notwendig, um den routinemäßigen Einsatz der Präparateradiographie nach NACT zu überprüfen.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

### 0032 Prognostic value of cytoplasmic and nuclear VDR expression in breast cancer

**Autoren** Schubert C.<sup>1</sup>, Vilsmaier T.<sup>1</sup>, Batz F.<sup>1</sup>, Kolben T.<sup>1</sup>, Meister S.<sup>1</sup>, Mahner S.<sup>1</sup>, Hagemann F.<sup>1</sup>, Ditsch N.<sup>2</sup>, Jeschke U.<sup>1,2</sup>, Cavailles V.<sup>3</sup>, Sixou S.<sup>4</sup>, Köpke M.B.<sup>2</sup>, Zati zehni A.<sup>1</sup>

**Institute** 1 LMU-Frauenklinik, München, Deutschland; 2 Department of Obstetrics and Gynecology Augsburg, Augsburg, Deutschland; 3 IRCM – Institut de Recherche en Cancérologie de Montpellier, Montpellier, Frankreich; 4 Faculté des Sciences Pharmaceutiques, Université Paul Sabatier Toulouse, Toulouse, Frankreich  
DOI 10.1055/s-0043-1769161

**Objectives** This retrospective study investigated the prognostic value of cytoplasmic versus nuclear vitamin D receptor (VDR) expression in breast cancer (BC) tissue samples and correlated the results with clinicopathological parameters.

**Material and methods** VDR expression was investigated in 319 primary breast cancer patients by using the immune-reactive scoring (IRS) system of Remmele and Stegner. Follow-up data was retrieved from the Munich-Cancer-Registry. Correlations with patient overall (OS) and disease-free (DFS) survival were evaluated via uni- and multivariate analyses.

**Results** Correlation analysis identified an association of nuclear VDR expression with a better outcome in terms of both OS ( $p = 0.004$ ) and DFS ( $p = 0.001$ ), whereas cytoplasmic VDR expression was significantly correlated with a shorter OS ( $p = 0.003$ ) and DFS ( $p < 0.001$ ). Supporting these findings, cytoplasmic VDR likewise nuclear VDR expression appeared to be significant independent markers for DFS ( $p < 0.001$ ;  $p = 0.021$ ), when analyzed in relation with clinicopathological parameters. Nuclear VDR expression was positively correlated with lower lymph node invasion ( $pN$ ;  $p = 0.01$ ). In triple-negative patients, cytoplasmic VDR expression revealed a significant inverse correlation with DFS ( $p < 0.001$ ).

**Summary** These results suggest that the subcellular localization of VDR expression plays a decisive role in the carcinogenesis and prognosis of BC. The expression of nuclear VDR seems to be a protective factor, whereas cytoplasmic VDR is correlated with a more aggressive course of the disease. The results may support the identification of high-risk BC subgroups, which may lead to specific options for targeted tumor therapy.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

### 0033 Expression der immunhistochemischen Marker CK5, CD117 und EGFR in molekularen Subtypen von Brustkrebs korreliert mit der Prognose

**Autoren** Schultze C.<sup>1</sup>, Fasching P.A.<sup>1</sup>, Häberle L.<sup>1</sup>, Meyer J.<sup>1</sup>, Schneider M.<sup>2</sup>, Wachter D.<sup>3</sup>, Rübner M.<sup>1</sup>, Pöschke P.<sup>1</sup>, Beckmann M.W.<sup>1</sup>, Hartmann A.<sup>3</sup>, Erber R.<sup>3</sup>, Gaß P.<sup>1</sup>

**Institute** 1 Universitätsklinikum Erlangen, Frauenklinik, Erlangen, Deutschland; 2 Julius-Maximilians-Universität Würzburg, Institut für Pathologie, Würzburg, Deutschland; 3 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU), Institut für Pathologie, Erlangen, Deutschland  
DOI 10.1055/s-0043-1769162

**Zielsetzung** Unterteilungen des Mammakarzinoms auf molekularer Ebene können helfen, genauere Behandlungsoptionen basierend auf der Prognose zu

identifizieren. Ziel dieser Studie ist es, über die immunhistochemische Auswertung der Expression der Biomarker Zytokeratin 5 (CK5), CD117 (Kit) und epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) in Mammakarzinomen der unterschiedlichen molekularen Subgruppen die Prognose für krankheitsfreies Überleben (DFS) und Gesamtüberleben (OS) darzustellen.

**Materialien** Diese Beobachtungsstudie umfasst histologisch gesicherte frühe Mammakarzinome aus der Bavarian Breast Cancer and Controls Study (BBCC). Insgesamt wurden 572 Patientinnen mit frühem Brustkrebs, verfügbaren klinischen Daten sowie formalinfixiertem, paraffineingebetteten (FFPE) Gewebe des Primärtumors zur Erstellung eines Tissue-Micro-Arrays (TMA) eingeschlossen.

**Methoden** Anhand der immunhistochemischen Marker CK5, CD117 und EGFR wurden zwei Untergruppen gebildet: TBN (three biomarkers negative) mit Negativität aller drei Biomarker und non-TBN mit positiver Expression mindestens eines dieser Biomarker.

**Ergebnisse** Im Gesamtkollektiv waren 78,3 % Östrogenrezeptor-positiv, 73,3 % Progesteronrezeptor-positiv und 12,2 % human epidermal growth factor receptor (HER) 2-positiv. 14,7 % der Karzinome waren triple-negativ (triple negative breast cancer (TNBC)). Der Anteil an TBN innerhalb der molekularen Subtypen war mit 48,8 % am geringsten im Kollektiv der TNBC. Beim TNBC zeigten sich 5-Jahresüberlebensraten des DFS in TBN von (95 % KI: 0,60-0,86;  $p = 0,72$ ) und non-TBN (95 % KI: 0,79-0,97;  $p = 0,88$ ) und des OS des DFS in TBN von (95 % KI: 0,65; 0,90;  $p = 0,77$ ) und non-TBN (95 % KI: 0,85; 0,99;  $p = 0,92$ ).

**Zusammenfassung** In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass non-TBN TNBC mit Expression von mindestens einem positiven Biomarker (CK5, CD117, EGFR) mit einem höheren DFS und OS assoziiert ist.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

### 0034 Attitudes regarding clinical big data applications in oncology and non-oncology patients

**Autoren** Seitz K.<sup>1</sup>, Fasching P.A.<sup>1</sup>, Beckmann M.W.<sup>1</sup>, Huebner H.<sup>1</sup>, Lüftner D.<sup>2</sup>, Hummel P.<sup>3</sup>, Dabrock P.<sup>4</sup>, Matthias R.<sup>1</sup>

**Institute** 1 Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg, Department of Gynecology and Obstetrics, Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN, University Hospital Erlangen, Erlangen, Deutschland; 2 Medical University of Brandenburg, Immanuel Hospital Märkische Schweiz & Immanuel Hospital Rüdersdorf, Buckow, Deutschland; 3 Philosophy and Ethics Group, Department of Industrial Engineering & Innovation Sciences TU Eindhoven, Eindhoven, Niederlande; 4 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institute for Systematic Theology Chair of Systematic Theology II (Ethics), Erlangen, Deutschland  
DOI 10.1055/s-0043-1769163

**Background** The aim was to capture the view of mostly cancer patients on essential points of sovereign health data handling.

**Methods** The trial with oncology ( $n = 414$ ; 74%) and non-oncology patients was conducted at the "Department of Gynecology and Obstetrics, Universitätsklinikum Erlangen" and through using a questionnaire from the homepage of the foundation "Junge Erwachsene mit Krebs" ( $n = 558$ ).

**Results** Economic background information are most worthy of protection to patients (75%), even more than genetic data (56%), data about diagnoses (48%) or therapies (38%). Conversely, 48% of patients even indicated that they did not consider therapy-related data worth protecting. Young patients ( $< 40$  years) were less likely to consider physical disease diagnoses and therapies as particular sensitive data (38%/ 33%).

The knowledge about data handling in medicine was low or not present at all for 71% of the patients. The educational background plays a decisive role, only 22% of academics reported no knowledge compared to 51% of patients wit-

hout a school-leaving qualification. The confidence in the doctor is high, 85 % of the respondents trusted the doctor in case of a medical decision, and only 2.7 % trusted the computer. 84 % of the patients were generally willing to make their data available to others.

**Conclusions** Although it's impossible to imagine research in modern oncology without machine data processing, this played a very subordinate role in the perception of those concerned. The high importance of data security according to economic background information has to be considered further and was not described to this extent before.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

### 0035 Predictors of unfavourable lifestyle attitudes in women at increased risk for breast and ovarian cancer during the COVID-19 pandemic

**Authors** [Stewen K.<sup>1</sup>](#), [Droste A.<sup>1</sup>](#), [Hasenburg A.<sup>1</sup>](#), [Schwab R.<sup>1</sup>](#)

**Institut** 1 [Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Klinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit, Mainz, Deutschland](#)  
DOI [10.1055/s-0043-1769164](#)

**Background** Pathogenic mutation in BRCA1/2 genes are associated with a higher risk for developing breast (BC) and ovarian cancer (OC). Modifiable lifestyle factors have an important impact on explaining variations in clinical occurrence of BC and OC.

**Methods** To assess possible predictors of changes in lifestyle during the Covid-19-pandemic, a web-based cross-sectional survey assessed variables related to demographic, disease-specific and pandemic-specific parameters, as well as changes in modifiable lifestyle factors in women at higher risk for BC and OC. The Generalized Anxiety Disorder Scale (GAD-2), the Patient Health Questionnaire for Depression (PHQ-2), the Patient Health Questionnaire for Depression and Anxiety (PHQ-4), and the Brief Resilience Scale (BRS) were employed to assess psychological and emotional well-being. Possible predictors of lifestyle changes were identified by univariate and multivariate logistic regression analyses.

**Results** Age, living alone, having a history of BC or OC, GAD-2 > 5, PHQ-2 > 5 were identified as potential predictors regarding decreased physical activity. In the multivariate logistic regression model, being at increased risk for depressive disorder (PHQ-2 > 5) was the only independent predicting factor (OR 12.719; 95 % CI 1.089–148.549; p = 0.043).

**Discussion** The exact impact of lifestyle changes during this relatively short period of life on cancer (recurrence) is still unknown, but it may lead to unfavorable attitudes outlasting the time of Covid -19- pandemic.

**Conclusion** Especially woman at high risk of cancer occurrence or recurrence should be reassured to maintain a healthy lifestyle and get psychological support during challenging periods of life.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Disclosure Statement The authors declare the following; **Kathrin Stewen:** Honoraria: Streamedup! GmbH; **Annette Hasenburg:** Honoraria: AstraZeneca; Celgen; MedConcept GmbH, Med update GmbH; Medicultus; Pfizer; Roche Pharma AG; Streamedup! GmbH; Tesaro Bio Germany GmbH, LEO Pharma, Clovis Oncology; Ad Board: PharmaMar; Roche Pharma AG; Tesaro Bio Germany GmbH, AstraZeneca, LEO Pharma, GSK/MSD; **Roxana Schwab:** Honoraria: Roche Pharma AG, AstraZeneca, Streamedup! GmbH

### 0036 Prediction of increased incidence of breast cancer in 2030 as a result of changes in physical activity during COVID-19 pandemic

**Authors** [Stewen K.<sup>1</sup>](#), [Ruckes C.<sup>2</sup>](#), [Droste A.<sup>1</sup>](#), [Schmidt M.<sup>1</sup>](#), [Hasenburg A.<sup>1</sup>](#), [Schwab R.<sup>1</sup>](#)

**Institutes** 1 [Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Klinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit, Mainz, Deutschland](#); 2 [Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien, Mainz, Deutschland](#)  
DOI [10.1055/s-0043-1769165](#)

**Background** Physical activity (PA) plays a crucial role in the prevention of malignant diseases, e.g. breast cancer (BC). Even a short period of reduced PA may lead to unfavourable metabolic changes, and subsequently to increased BC incidence.

**Methods** A web-based survey was placed on internet platforms of support groups for person with increased risk for BC or OC between 29<sup>th</sup> January and 22<sup>th</sup> April 2021. The questionnaire included questions related to demographic, disease-specific and pandemic parameters as well as changes in modifiable lifestyle factors such as PA.

**Results** Before COVID-19 pandemic, 91200 cases of BC were predicted for the year 2030 in Germany. Assuming a latency period of 10 years between exposure and cancer incidence, as well as applying an RR = 0.9 in incidence rates of BC between persons engaging in high versus low recreational PA, and a net percentage of 33,4 % of persons without a history of BC who engaged in less PA during pandemic, leads to a projection of 94584 of BC cases for the year 2030. This implies an absolute increase of 3384 cases of BC, leading to approximately 72.000.000 EUR excess expenditure of the health-care-system, assuming stable financial expenses per BC case in future years.

**Discussion** The exact impact of lifestyle changes during the COVID-19-pandemic is still unknown, but they may lead to an increase in some cancer entities.

**Conclusion** During challenging periods of life women especially at high risk of cancer occurrence should be supported to maintain a healthy lifestyle and remain physical active.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Disclosure Statement: The authors declare the following; **Kathrin Stewen:** Honoraria: Streamedup! GmbH; **Markus Schmidt** Honoraria: AstraZeneca, BioNTech, Eisai, Lilly, MSD, Novartis, Pantarhei Bioscience, Pierre Fabre, Pfizer, Roche and SeaGen Forschungsmittel: Astra-Zeneca, BioNTech, Eisai, Genentech, Novartis, Pantarhei Bioscience, Pfizer, Pierre-Fabre und Roche.; **Annette Hasenburg:** Honoraria: AstraZeneca; Celgen; MedConcept GmbH, Med update GmbH; Medicultus; Pfizer; Roche Pharma AG; Streamedup! GmbH; Tesaro Bio Germany GmbH, LEO Pharma, Clovis Oncology; Ad Board: PharmaMar; Roche Pharma AG; Tesaro Bio Germany GmbH, AstraZeneca, LEO Pharma, GSK/MSD; **Roxana Schwab:** Honoraria: Roche Pharma AG, AstraZeneca, Streamedup! GmbH

### 0037 Sensitivity and specificity of axillary ultrasound in patients with breast cancer in correlation to intrinsic molecular subtype

**Authors** [Stewen K.<sup>1</sup>](#), [Brodersen J.<sup>1</sup>](#), [Schwab R.<sup>1</sup>](#), [Schmidt M.<sup>1</sup>](#)

**Institute** 1 [Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Klinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit, Mainz, Deutschland](#)  
DOI [10.1055/s-0043-1769166](#)

**Background** Axillary lymph nodes remain an important prognostic factor in patients with breast cancer. Sensitivity (S) and specificity (SP) of preoperative ultrasound which is used for axillary staging may be influenced by cancer character.



**Methods** Retrospective analysis of 232 patients with breast cancer which were screened for metastatic axillary lymph nodes by ultrasound before the operation between 1st January 2014 and 31st December 2018. Lymph nodes were assessed as „not affected“ versus „suspicious“. Afterwards either adjuvant sentinel lymph node biopsy or axillary dissection was performed.

**Results** Sensitivity of axillary ultrasound varies between intrinsic molecular subtypes: Highest for triple-negative like breast cancer (tnbc) (sensitivity 87,5%), but lowest for luminal A like breast cancer (sensitivity: 25%) and luminal b HER 2 neu like negative breast cancer (sensitivity: 54,3%). Specificity are much narrower ranging between 81,8% for tnbc and 98,7 for luminal A like breast cancer.

**Discussion** Failing statistical significance in this analysis and facing the disadvantages of retrospective studies the exact impact of intrinsic molecular subtype on sensitivity and specificity of axillary ultrasound is still unknown. However this data suggest subtype might influence axillary staging and therefore might influence therapy decision leading to an over- or undertreatment.

**Conclusion** When determining clinical axillary lymph node stage for breast cancer patients doctors should be aware that intrinsic molecular subtype might have an impact on the accuracy of axillary ultrasound.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass ich oder einer bzw. mehrere meiner Ko-Autoren während der letzten 3 Jahre wirtschaftliche oder persönliche Verbindungen im oben genannten Sinne hatten;

**Interessenskonflikt Details** Disclosure Statement The authors declare the following; **Kathrin Stewen:** Honoraria: Streamedup! GmbH, **Roxana Schwab:** Honoraria: Roche Pharma AG, AstraZeneca, Streamedup! GmbH; **Marcus Schmidt** AstraZeneca, BioNTech, Eisai, Lilly, MSD, Novartis, Pantarhei Bioscience, Pierre Fabre, Pfizer, Roche and SeaGen Forschungsmittel: Astra-Zeneca, BioNTech, Eisai, Genentech, Novartis, Pantarhei Bioscience, Pfizer, Pierre-Fabre und Roche.

### 0038 Auswirkungen von Silikonimplantaten mit einer hydrolytisch abbaubaren Polylactid-Membran auf die Entstehung der pathologischen Form der Kapselfibrose

**Autoren** [Urrutia L.<sup>1</sup>](#), [Diehm Y.<sup>1</sup>](#), [Haug V.<sup>1</sup>](#), [Siegwart L.<sup>1</sup>](#), [Kotsougiani-Fischer D.<sup>1</sup>](#), [Fischer S.<sup>1</sup>](#), [Kneser U.<sup>1</sup>](#)

**Institut** 1 BG Klinik Ludwigshafen, Hand-, Plastische und Rekonstruktive Chirurgie, Mikrochirurgie, Schwerbrandverletzentrum, Ludwigshafen am Rhein, Deutschland

**DOI** [10.1055/s-0043-1769167](#)

**Zielsetzung** Die Ätiologie einer hochgradigen Kapselfibrose nach silikonimplantatbasierter Brustrekonstruktion definiert sich nach aktuellem Wissenstand durch eine multifaktorielle Genese. Hierbei spielen Infektionen und die Bildung eines Biofilms eine wichtige Rolle. Die Ummantelung der Silikonimplantate mit der Polylactid-Membran Suprathel<sup>®</sup>, welche bei Anwendung in der Verbrennungsmedizin gute Ergebnisse zeigt, soll das Risiko der Entstehung einer Kontraktur minimieren.

**Methoden** Acht Lewis Ratten (n = 8) wurden jeweils zwei texturierte Silikonimplantate mit einem Durchmesser von circa 1 cm für einen Zeitraum von 120 Tagen implantiert. Eines der beiden Implantate wurde präoperativ mit der Polylactid-Membran Suprathel<sup>®</sup> vollständig ummantelt und anschließend eingesetzt. Nach dieser Interventionsphase erfolgte die Analyse der Effekte auf die Kapselstruktur, -dicke und -dichte mithilfe histologischer und immunhistologischer Färbungen. Des Weiteren wurde eine Gesamtvolumenmessung mittels Computertomografie durchgeführt.

**Ergebnisse** Die Intervention mit der Polylactid-Membran Suprathel<sup>®</sup> führte in der CT-basierten Gesamtvolumenmessung zu einer signifikanten Reduktion (p = 0.04) des Kapselvolumens. Dieser Effekt wird durch die signifikanten Ergebnisse der histologischen Kapseldickenmessung unterstützt (p < 0,025). In allen drei Kategorien (Gesamtkollagen, Kollagensubtyp I, Kollagensubtyp III) war zusätzlich die histologisch gemessene Kapseldichte in der Interventions-

gruppe signifikant (p < 0,025) niedriger. Bezogen auf Kollagensubtyp I, was einen wichtigen Bestandteil einer pathologisch fibrosierten Kapsel darstellt, konnten die immunhistologischen Ergebnisse diese signifikanten Unterschiede (p < 0,025) bestätigen.

**Zusammenfassung** Die Ummantelung von Silikonimplantaten mit der Polylactid-Membran Suprathel<sup>®</sup> bewirkt im tierexperimentellen Ansatz eine signifikante Reduktion der Dicke und Dichte der Kapsel und lässt somit einen neuen Ansatz zur Prävention von Kapselfibrose erhoffen. Es bedarf experimentelle Folgestudien, um den Einfluss der Polylactid-Membran auf das Kapselfibrosierisiko weiter konkretisieren zu können.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als alleiniger Autor, dass ich während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatte.

### 0039 Neoadjuvant irradiation and immune checkpoint targeting – a promising approach for breast cancer treatment evaluated in humanized tumor mice (HTM)

**Autoren** [Wege A.K.<sup>1</sup>](#), [Bruß C.<sup>1</sup>](#), [Albert V.<sup>1</sup>](#), [Kellner K.<sup>1</sup>](#), [Ortmann O.<sup>1</sup>](#), [Seitz S.<sup>1</sup>](#), [Pohl F.<sup>2</sup>](#), [Brockhoff G.<sup>1</sup>](#)

**Institutes** 1 University Medical Center Regensburg, Department of Gynecology and Obstetrics, Regensburg, Deutschland; 2 University Medical Center Regensburg, Department of Radiation Therapy, Regensburg, Deutschland

**DOI** [10.1055/s-0043-1769168](#)

**Background** There is mounting evidence that tumor irradiation can be applied as monotherapy or in a combination approach to elicit immunogenic anti-tumor activity within the treated primary solid tumor by enhanced presentation of individual tumor associated epitopes (“in situ vaccination”). Moreover, the combination of radiation and an anti-immune checkpoint treatment might trigger a potent immune response that in addition prevents metastatic tumor progression (abscopal effect).

**Material and method** Here we systemically analyzed the effect of neoadjuvant low dose tumor irradiation on the inherent immunological tumor defense and on subsequent immune-checkpoint (anti-PD-L1) targeting in a human-like mouse model. These so-called humanized tumor mice were transplanted with hematopoietic stem cells and TNBC, HR<sup>+</sup> and HER2<sup>+</sup> tumor cell lines, which results in the coexistence of a human immune system and human tumor growth.

**Results** Dependent of the co-transplanted cell lines, irradiation and/ or anti-PD-L1 therapy showed different therapeutic outcome. Furthermore, immune cell activation and different soluble checkpoint secretion was detectable in the serum of HTM that reconfirm the feasibility to use this human-like model for pre-clinical studies.

**Conclusion** Exploiting synergistic effects by neoadjuvant tumor irradiation and immunomodulation (checkpoint treatment) is potentially beneficial. Such a therapeutic approach could not only address the primary tumor but more importantly the metastatic outgrowth.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

### 0040 Bedeutung des SEC62-Gens für die Migration und Proliferation von triple negativen und Her2/positiven Mammakarzinomzellen

**Autoren** [Zimmermann J.<sup>1</sup>](#), [Cullmann A.<sup>1</sup>](#), [Doerk M.<sup>1</sup>](#), [Kaya A.<sup>1</sup>](#), [Linxweiler M.<sup>2</sup>](#), [Radosa M.-P.<sup>3</sup>](#), [Lang S.<sup>4</sup>](#), [Jung M.<sup>4</sup>](#), [Solomayer E.-F.<sup>1</sup>](#), [Radosa J.C.<sup>1</sup>](#)

**Institute** 1 Universitätsklinikum des Saarlandes, Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin, Homburg, Deutschland;

2 Universitätsklinikum des Saarlandes, Klinik für Hals-, Nasen-, und Ohrenheilkunde, Homburg, Deutschland; 3 Klinikum Bremen Nord, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Bremen, Deutschland; 4 Universität des Saarlandes, Medizinische Biochemie und Molekularbiologie der Medizinischen Fakultät, Homburg, Deutschland

DOI 10.1055/s-0043-1769169

3q26-Amplifikationen stellen eine häufige genomische Alteration verschiedener Tumorentitäten, insbesondere auch des Mammakarzinoms, dar. In unserer Arbeitsgruppe konnte für das Mammakarzinom eine Korrelation zwischen der Überexpression des 3q26 kodierenden Onkogens SEC62 und einer erhöhten Fernmetastasierungsrate, sowie einem verschlechterten Gesamtüberleben auf immunhistochemischer Ebene detektiert werden. Zudem konnte immunhistochemisch ein prädiktiver Wert der SEC62-Expression für Her2/positive und triple negative Mammakarzinome in Hinblick auf das Ansprechen auf eine neoadjuvante Chemotherapie herausgestellt werden.

Ziel dieser Studie war es, die Bedeutung des SEC62 für das triple negative und Her2/positive Mammakarzinom auf Zellkulturebene mit Hilfe funktioneller Analysen in Hinblick auf Migration und Proliferation an in der SEC62-Expression alterierten Zellen zu untersuchen.

In dieser noch laufenden, prospektiven Studie wurden für die triple negative Mammakarzinomzelllinie CAL120, sowie die Her2/positive Zelllinie AU565 jeweils drei SEC62-Gensilencingexperimente mit zwei verschiedenen gegen die

SEC62-mRNA gerichteten siRNAs im Vergleich zu einer Kontroll-siRNA in Kombination mit Proliferations-, Migrationstests plus Westernblots durchgeführt, um den vermuteten kausalen Zusammenhang zwischen SEC62-Überexpression und einem erhöhten Migrations- und damit auch dem Invasionspotential der Karzinomzellen herzustellen.

Dabei wurden die Proliferation in Echtzeit im 96 well xCELLigence-System und die Zellmigration mittels Fluoroblock ohne Matrigel mittels Fluoreszenzmikroskopie evaluiert.

Endgültige Ergebnisse zur Her2/positiven Zelllinie AU565 sind noch ausstehend. In den Analysen der Mittelwerte der Gensilencingexperimente der Zelllinie CAL120 bestätigt sich der erwartete negative Effekt der SEC62-siRNA auf die Zellmigration, während, wie erwartet, der Effekt auf die Zellproliferation mit abnehmendem SEC62-Gehalt unverändert bleibt.

Der kausale Zusammenhang zwischen SEC62-Überexpression und erhöhtem Migrations- und damit auch Invasionspotential scheint sich für das triple negative Mammakarzinom zu bestätigen.

**Interessenskonflikt** Ich erkläre als korrespondierender Autor, dass meine Koautoren mir mitgeteilt haben, dass sie während der letzten 3 Jahre keine wirtschaftlichen oder persönlichen Verbindungen im oben genannten Sinne hatten. Auch ich selbst hatte keine derartigen Verbindungen in den letzten 3 Jahren.

## Namenverzeichnis/Authors' Index

### A

Abicht A. S8  
Abramova A. S14  
Abu Abdallah N. S3  
Abu-Abdallah N. S3  
Aftimos P. S2  
Albert V. S17  
Altmann F. S10  
Andreas W. S3  
Andree C. S3  
Andre F. S6  
Andre V. S5  
Andrulat A. S12  
Ankel C. S12  
Anker A. S8  
Apel K. S10  
Apurna Jegannathen S6  
Aufmessen B. S3

### B

Baerens D.-T. S10  
Ballke S. S11  
Bamberg F. S11  
Baschar Youssef S6  
Batz F. S15  
Bauer L. S12  
Baumann K. S12  
Becker A. S12  
Becker K. S3, S8  
Beckert V. S9  
Beckmann M. S13  
Beckmann M.W. S15  
Beer M. S14  
Beghdad Farida S6  
Beha M. S10  
Belau A. S10  
Bendas G. S7  
Benkert T. S11  
Benndorf M. S11  
Bhawe M. S2  
Bian F. S5  
Bidard F.-C. S2, S6  
Blohmer J.-U. S12  
Brebant V. S8  
Brix E. S8  
Brockhoff G. S17  
Brodersen J. S16  
Bruß C. S17  
Bückreiß N. S7  
Buschhorn L. S1, S8  
Busch S. S10  
Buss K. S8

### C

Carter S. S2  
Castagné Claire S6  
Cavaillès V. S15  
Ciruelos E. S2  
Conte P. S5  
Cukurluöz A. S10  
Cullmann A. S17

### D

Dabrock P. S15  
Davies Mark S6  
Deutschmann K. S10  
Diehm Y. S17  
Dieras V. S4  
Dirk J. S3  
Dirk-Toralf Baerens S6  
Ditsch N. S15  
Doerk M. S17  
Droste A. S16

### E

Eberhardt J. S14  
Ebert J. S10  
Efinger J. S7  
Ehrl D. S1  
Eichler C. S4  
Erber R. S13, S15  
Estrem S.T. S2

### F

Faridi A. S12  
Fasching P.A. S1, S2, S13, S15  
Fastner S. S14  
Fehm T. S14  
Feisst M. S14  
Fertsch S. S3  
Fink V. S12  
Fischer S. S17  
Flechtenmacher C. S8  
Förster F. S10  
Franken A. S14  
Fremd C. S1, S8  
Fritsch H. S4

### G

Gaß P. S13, S15  
Gebler O. S11  
Gerber-Schäfer C. S12  
Gierke B. S14  
Gnant M. S6  
Goetz M.P. S6  
Golatta M. S14  
Goldschmidt S. S4  
Gomez C. S14  
Götte M. S7  
Graner A. S12  
Greve B. S7  
Grischke E.-M. S4, S5  
Grossmann C. S10  
Gschwantler-Kaulich D. S12  
Guth D. S10

### H

Häberle L. S13, S15  
Hagemann F. S15  
Hagouan M. S3  
Haller A. S14  
Hamilton E. S2, S4  
Harbeck N. S2, S6  
Hartmann A. S13, S15  
Hasenburg A. S16  
Hassan N. S7  
Haug V. S17  
Hederer J. S14  
Heil J. S12, S14  
Heine N. S8  
Heinrich G. S10  
Henkel J. S8  
Heublein S. S1, S8  
Hielscher C. S10  
Hlevnjak M. S1, S8  
Holinski-Feder E. S8  
Hossam Abdulkhalek S6  
Huebner H. S15  
Hummel P. S15  
Hunt K.K. S2

### I

Ignatov A. S9  
Inoue K. S5  
Ismail-Khan R. S2, S6  
Isselhard A. S13

### J

Jakob V. S10  
Janku D. S3  
Jeschke U. S15  
Jhaveri K. S6  
Juhász-Böss I. S11  
Juhász-Böss S. S11  
Jungberg P. S10  
Jung M. S17  
Jungmann P. S11

### K

Karacsonyi C. S2  
Kaufman P.A. S2, S5  
Kautz-Freimuth S. S9, S13  
Kaya A. S17  
Keck M. S10  
Kellner K. S17  
Kiechle M. S9, S11  
Kiss F. S10  
Klare P. S10  
Klein E. S9, S12  
Kneser U. S17  
Koh H. S5  
Kolben T. S15  
König P. S7  
Köpke M.B. S15  
Kotsougiani-Fischer D. S17  
Kreiss-Sender J. S10  
Kreuzeder J. S10  
Kulkarni S. S2  
Kümmel S. S12  
Kurbacher C. S4

### L

Laner A. S8  
Lang S. S17  
Lenk I. S10  
Lichter P. S1, S8  
Linxweiler M. S17  
Lombart-Cussac A. S5  
Locher M. S8  
Lohmeyer J. S10  
Lüftner D. S15  
Lützelner R. S9

### M

Mahner S. S15  
Malter W. S4  
Marcus Schmidt S6  
Markmann S. S10  
Martina Zimovjanova S6  
Martin M. S2, S6  
Martin M. S4  
Martin Smakal S6  
Massinger-Biebl H. S10  
Masuda N. S5  
Matthias R. S15  
Mau C. S12  
Mazen H. S3  
Meiré A. S12  
Meister S. S15  
Meyer J. S15  
Michel L. S1, S8  
Möllhoff N. S1  
Müller A. S10  
Munder B. S3  
Musmann R. S3

### N

Nabieva N. S10  
Nadia Harbeck S6  
Nees J. S14

Neitzel B. S8  
 Neubauer C. S11  
 Neubauer H. S14  
 Neubauer J. S11  
 Neuhann T. S8  
 Neven P. S2, S5  
 Niederacher D. S14  
 Noske A. S11  
 Nuti P. S10

## O

Oettler D. S11  
 Ohlinger R. S12  
 Okera M. S5  
 Olbermann A. S10  
 Oramary A. S3  
 Ortman O. S17  
 O'Shaughnessy J. S6  
 Oskay-Özcelik G. S10  
 O'Sullivan C. S4  
 Ozbek U. S2

## P

Paepke S. S9, S12  
 Pawlak M. S14  
 Pfob A. S14  
 Pivot X. S5  
 Pohl F. S17  
 Pöschke P. S13, S15  
 Prantl L. S8  
 Puppe J. S4

## Q

Quiering C. S10

## R

Radosa J.C. S17  
 Radosa M.-P. S17  
 Rahmani N. S4  
 Rau A. S11  
 Redaelli M. S9, S13  
 Reisert M. S11  
 Rhiem K. S9, S13  
 Riedel F. S14  
 Rivandi M. S14  
 Robert M. S3  
 Rosenberger F. S4  
 Roth W. S11

Rübner M. S13, S15  
 Ruckes C. S16  
 Ruhmland B. S10  
 Rupert Bartsch S6

## S

Santarpia L. S4  
 Schäffgen B. S14  
 Schilling J. S10  
 Schmid P. S2  
 Schmidt G.P. S9  
 Schmidt M. S16  
 Schmidt M.E. S4  
 Schmutzler R. S9, S13  
 Schneeweiss A. S1, S8  
 Schneider H. S11  
 Schneider M. S15  
 Schreiber C. S4  
 Schuback B. S10  
 Schubert C. S15  
 Schubert R. S10  
 Schulmeyer C. S15  
 Schulze M. S1  
 Schulz-Fincke M. S7  
 Schwab R. S16  
 Seitz K. S15  
 Seitz S. S17  
 Shahir A. S5  
 Shukri A. S9  
 Siegwart L. S17  
 Sinn H.-P. S14  
 Sinn P. S8  
 Sixou S. S15  
 Sledge G.W.Jr. S5  
 Smetanay K. S1, S8  
 Smyth L.M. S6  
 Sohn J. S4, S5  
 Solomayer E.-F. S17  
 Stahl N. S2  
 Stautner F. S10  
 Steckelberg A. S13  
 Steiger K. S11  
 Steindorf K. S4  
 Steinfeld-Birg D. S10  
 Steinke-Lange V. S8  
 Stephan S. S4  
 Steudt S. S14  
 Stewen K. S16  
 Stieber A. S14

Stock S. S9, S13  
 Strecker R. S11

## T

Taran F.-A. S11  
 Thangarajah F. S4  
 Thewes V. S1, S8  
 Thill M. S12  
 Thomas Z.M. S6  
 Togawa R. S14  
 Toi M. S5  
 Tryfonidis K. S4

## U

Urrutia L. S17

## V

van Hal G. S5  
 Vidal M. S2  
 Vilsmaier T. S15

## W

Wachter D. S15  
 Wagner C. S8  
 Warm M. S4  
 Wege A.K. S17  
 Weichert W. S11  
 Weiland E. S11  
 Weiß J. S11  
 Wheatley D. S2  
 Wierick E. S10  
 Wilpert C. S11  
 Windfuhr-Blum M. S11  
 Wiskemann J. S4  
 Wohlfrom T. S8  
 Wolter A. S3

## Y

Yang L. S14  
 Yang S. S4  
 Young S.R. S6

## Z

Zapatka M. S1, S8  
 Zati zehni A. S15  
 Zimmermann J. S17  
 Zivanov Marta S6