



Российское общество онкомаммологов (РООМ)
www.breastcancersociety.ru

**Научно-исследовательская работа
Российского общества онкомаммологов
по сравнению биопсии сигнальных
лимфоузлов с отсутствием вмешательства
на подмышечных лимфоузлах у больных
с ранними формами РМЖ**

Авторы: Член правления РООМ.

Д.м.н. Петр Владимирович Криворотько.

ФГБУ «НМИЦ онкологии

им. Н.Н. Петрова» Минздрава РФ.

Д.м.н. Сергей Николаевич Новиков.

ФГБУ «НМИЦ онкологии

им. Н.Н. Петрова» Минздрава РФ

© Общероссийская общественная организация «Российское общество онкомаммологов».

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами без письменного разрешения правообладателя.

**Научно-исследовательская работа Российского общества онкомаммологов
по сравнению биопсии сигнальных лимфоузлов с отсутствием
вмешательства на подмышечных лимфоузлах у больных
с ранними формами РМЖ**



Криворотько Петр Владимирович

доктор медицинских наук, заведующий отделением опухолей молочной железы, ведущий научный сотрудник ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» МЗ РФ, профессор кафедры онкологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова. Член Российского общества онкомаммологов



Сергей Николаевич Новиков

Д.м.н, ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, Санкт-Петербург, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник Научного отдела радиационной онкологии и лучевой диагностики НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова (Санкт-Петербург, РФ), член Европейской ассоциации ядерной медицины (EANM) и Европейского общества по радиотерапии и онкологии (ESTRO).

Совет Экспертов ROOM



Семиглазов Владимир Федорович
Академик РАЕН, Член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор. Президент **Российского общества онкомаммологов**



Высоцкая Ирина Викторовна
Профессор, кафедры онкологии ГБОУ ВПО 1МГМУ им. И.М.Сеченова. Член **Российского общества онкомаммологов**



Манихас Георгий Моисеевич
Главный врач Санкт-Петербургского Государственного Учреждения Здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер». Доктор медицинских наук. Заслуженный врач РФ. Зав. кафедрой онкологии факультета последипломного образования ГМУ им. акад. И.П. Павлова. Вице-президент **Российского общества онкомаммологов**



Горбунова Вера Андреевна
Заведующая отделением химиотерапии ГУ Российский онкологический научный центр им. академика Н.Н. Блохина МЗ РФ, доктор медицинских наук, профессор. Член **Российского общества онкомаммологов**



Палтуев Руслан Маликович
Старший научный сотрудник ФГБУ НИИ Онкологии им. Н.Н. Петрова. Исполнительный директор **Российского общества онкомаммологов**



Дашян Гарик Альбертович
Ведущий научный сотрудник отделения опухолей молочной железы ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава, доктор медицинских наук. Член правления **Российского общества онкомаммологов**



Апанасевич Владимир Иосифович
Главный врач Санкт-Петербургского Государственного Учреждения Здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер». Доктор медицинских наук. Заслуженный врач РФ. Зав. кафедрой онкологии факультета последипломного образования ГМУ им. акад. И.П. Павлова. Председатель регионального отделения **Российского общества онкомаммологов** Приморского края



Демидов Сергей Михайлович
Доктор медицинских наук, заведующим кафедрой онкологии и медицинской радиологии. Член **Российского общества онкомаммологов**



Артамонова Елена Владимировна
Доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения изучения новых противоопухолевых лекарств РОНЦ им. Н.Н.Блохина МЗ РФ. Член **Российского общества онкомаммологов**



Ермощенкова Мария Владимировна
К.м.н, научный сотрудник Московского научно-исследовательского онкологического института имени П.А. Герцена. Член **Российского общества онкомаммологов**



Бесова Наталья Сергеевна
Кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник отделения химиотерапии ФГБУ Российского онкологического центра им. Н. Н. Блохина МЗ РФ. Член **Российского общества онкомаммологов**



Зикирходжаев Азиз Дильшодович
Доктор медицинских наук, заведующий отделением опухолей молочной железы, ведущий научный сотрудник ФГБУ "НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова" МЗ РФ, профессор кафедры онкологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова. Член **Российского общества онкомаммологов**



Божок Алла Александровна (Ученый секретарь ROOM)
Доктор медицинских наук, онколог высшей квалификационной категории, пластический хирург. Ученый секретарь **Российского общества онкомаммологов**



Захарова Наталья Александровна
Доктор медицинских наук, профессор кафедры онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии Ханты-Мансийской государственной медицинской академии. Член **Российского общества онкомаммологов**



Владимиров Владимир Иванович
Доктор медицинских наук, профессор. Член **Российского общества онкомаммологов**



Исмагилов Артур Халитович
Доктор медицинских наук, профессор кафедры онкологии и хирургии КГМА, ведущий научный сотрудник отдела реконструктивной хирургии Приволжского филиала ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ. Член **Российского общества онкомаммологов**



Возный Эдуард Кузьмич
Заведующий отделением химиотерапии ГКБ №57, президент московского общества химиотерапевтов. Член **Российского общества онкомаммологов**



Константинова Мария Михайловна
доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по лечебной работе, главный врач ФГБУ «Институт хирургии имени А.В. Вишневского». Член **Российского общества онкомаммологов**

**Корытова Луиза Ибрагимовна**

Заслуженный деятель науки, доктор медицинских наук, профессор.
Член правления **Российского общества онкомаммологов**

**Переводчикова Наталия Иннокентьевна**

Профессор, доктор медицинских наук – является ведущим научным сотрудником отделения химиотерапии ФГБУ «Российский онкологический центр им. Н.Н. Блохина». Член **Российского общества онкомаммологов**

**Криворотко Петр Владимирович**

доктор медицинских наук, заведующий отделением опухолей молочной железы, ведущий научный сотрудник ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» МЗ РФ, профессор кафедры онкологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Пожарисский Казимир Марианович**

Зав. лабораторией, профессор, доктор медицинских наук, академик РАЕН, член международной академии патологий. Член правления **Российского общества онкомаммологов**

**Кудайбергенова Асель Галимовна**

К.м.н., старший научный сотрудник лаборатории клинической цитологии ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ, врач-патологоанатом патологоанатомического отделения ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» МЗ РФ. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Портной Сергей Михайлович**

Ведущий научный сотрудник Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина МЗ РФ

**Лазарев Александр Федорович**

Главный врач КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер», директор Алтайского филиала ФГБУ РОНЦ им.Н.Н. Блохина МЗ РФ, заведующий кафедрой онкологии ГОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет». Член **Российского общества онкомаммологов**

**Савёлов Никита Александрович**

К.м.н., ведущий специалист по ИГХ и ISH диагностике патологоанатомического отделения ГАУЗ «Московская городская онкологическая больница № 62» ДЗМ. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Летягин Виктор Павлович**

Профессор, главный научный сотрудник этого хирургическим отделением опухолей молочных желез. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Семиглазов Владислав Владимирович**

Доктор медицинских наук, заведующий кафедрой онкологии Санкт-Петербургского Государственного медицинского университета им. акад. И.П.Павлова, ведущий научный сотрудник отделения общей онкологии НИИ онкологии им. Н.Н.Петрова. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Манзюк Людмила Валентиновна**

Доктор медицинских наук, профессор. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Семиглазова Татьяна Юрьевна**

Старший научный сотрудник отдела терапевтической онкологии ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздравсоцразвития, доцент кафедры Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, врач высшей категории, кандидат медицинских наук. Член правления **Российского общества онкомаммологов**

**Манихас Алексей Георгиевич**

Доктор медицинских наук, врач первой категории, хирург, онколог, заведующего 1 хирургическим (маммологическим) отделением СПб ГУЗ ГКОД. Член правления Санкт-Петербургского регионального отделения **Российского общества онкомаммологов**

**Слонимская Елена Михайловна**

Доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения общей онкологии НИИ онкологии СО РАМН, профессор кафедры онкологии Сибирского Государственного медицинского университета, Заслуженный врач РФ. Член правления Томского регионального отделения **Российского общества онкомаммологов**

**Маслюкова Елизавета Александровна**

К.м.н., научный сотрудник отделения лучевой терапии онкологических заболеваний ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий», врач-радиотерапевт. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Строяковский Даниил Львович**

К.м.н., зав. химиотерапевтическим отделением МГОБ №62. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Орлова Рашида Вахидовна**

Доктора медицинских наук, профессор кафедры онкологии Медицинской Академии последипломного образования, профессор кафедры госпитальной хирургии с курсом клинической онкологии медицинского факультета СПбГУ, ведущий научный сотрудник ФГУ Российского научного центра радиологии и хирургических технологий. Член **Российского общества онкомаммологов**

**Топузов Эльдар Эскендерович**

доктора медицинских наук, заведующий кафедрой госпитальной хирургии ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова. Член **Российского общества онкомаммологов**



Трофимова Оксана Петровна

Доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ. Член **Российского общества онкомаммологов**



Шатова Юлиана Сергеевна

Ведущий научный сотрудник ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт» МЗ РФ, отделение опухолей костей, кожи, мягких тканей и молочной железы №1, Председатель регионального отделения **Российского общества онкомаммологов** Ростовской области



Хайленко Виктор Алексеевич

Доктор медицинских наук, профессор, академик РАЕН, заведующий кафедрой онкологии Факультета усовершенствования врачей Российского национального исследовательского медицинского университета. Член **Российского общества онкомаммологов**



Шинкарев Сергей Алексеевич

Доктор медицинских наук. Член **Российского общества онкомаммологов**



Чагунава Олег Леонтьевич

Главный врач Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения Санкт-Петербургской клинической больницы Российской академии наук, кандидат медицинских наук, врач-хирург, онколог-маммолог. Член **Российского общества онкомаммологов**

Цель работы:

Определить клинические, диагностические и биологические признаки, позволяющие оценить вероятность поражения подмышечных лимфоузлов и обеспечить условия для проведения лечения больным РМЖ без хирургического вмешательства на подмышечные лимфоузлы.

Задачи научно-исследовательской работы

Обосновать возможность проведения лечения больным РМЖ с низким (до 5 %) риском поражения подмышечных лимфоузлов без хирургического вмешательства на подмышечную зону.

Оценить возможность различных диагностических методов, клинических и биологических факторов для оценки риска поражения подмышечных лимфоузлов у больных РМЖ (с) T1N0M0.

Провести сравнительный анализ безрецидивной выживаемости у больных получавших стандартное лечение, и лечение без хирургического вмешательства на подмышечные лимфоузлы.

Установить группу больных РМЖ, которые могут рассматриваться как кандидаты для лечения без хирургического вмешательства на подмышечные лимфоузлы.

Актуальность выполнения проекта (Россия)

Одним из важных прогностических факторов при раке молочной железы является состояние лимфатических узлов. В настоящее время в лечении рака молочной железы наметилась тенденция к уменьшению объемов оперативного вмешательства, что связано с улучшением скрининга и соответственно ранней диагностикой новообразований. Эти критерии помогают определить риск рецидива рака молочной железы. Оценка состояния регионарных лимфатических узлов на дооперационном этапе является актуальной задачей хирургического лечения операбельного рака молочной железы.

В этих условиях и формировалась методология биопсии сигнальных лимфатических узлов, которая уже много лет является золотым стандартом. Однако недавние исследования не выявили существенной разницы в общей и безрецидивной выживаемости у больных с первой стадией заболевания (T1N0M0) подвергавшихся лимфодиссекции и без таковой. Более того, крупное рандомизированное исследование Американского Колледжа хирургов-онкологов Z0011 показало, что наличие метастаза в сигнальных лимфоузлах и не выполнение полной аксиллярной лимфодиссекции с последующей лучевой терапией не приводит к ухудшению общей и безрецидивной выживаемости. Эти данные позволяют определить целесообразность процедуры БСЛУ у определенной группы больных, что привело к инициации данного

исследования направленного на разработку совокупности исследований (диагностических методов и биологических маркеров) позволяющих отказаться от лимфодиссекции при раке молочной железы.

Научная новизна

Данное исследование позволит определить категорию больных с РМЖ не нуждающихся в выполнении лимфодиссекции.

Материалы и методы

Исследование состоит из двух частей

1) Краткосрочный этап: изучение и анализ ретроспективного материала, с определением рисков развития мтс в лимфоузлах (ЭР, ПР, HER2, ki-67, G)

2) Проспективная часть

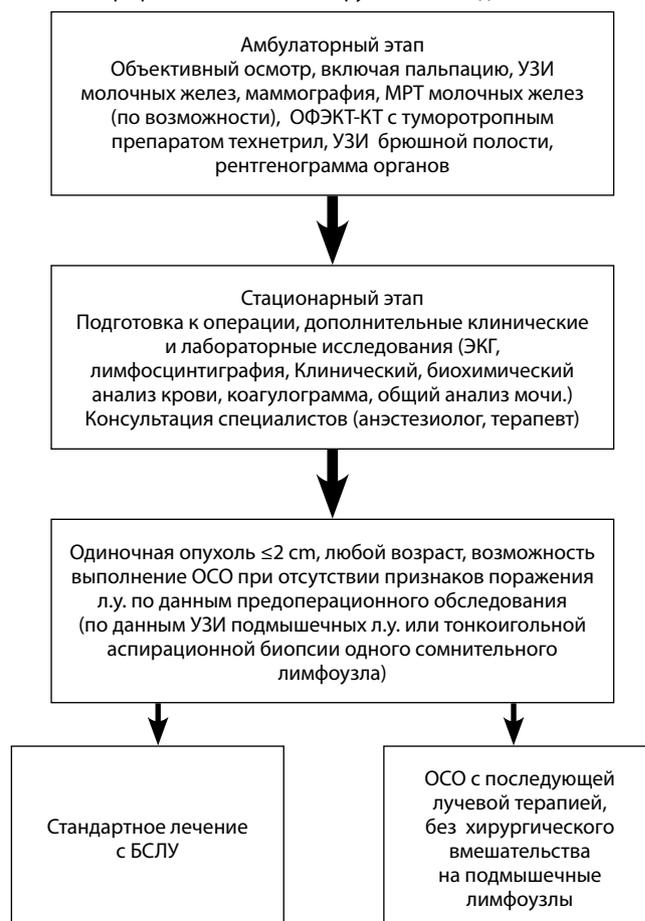
– амбулаторное обследование пациентов с диагнозом РМЖ сT1N0M0 с проведением УЗИ подмышечных лимфоузлов, маммолимфосцинтиграфии;

– стационарный этап с проведением лимфосцинтиграфии;

– интраоперационный этап, который состоит из двух частей:

– интраоперационная морфологическая оценка

Графическая схема планируемого исследования:



СЛУ (при отсутствии метастазов в СЛУ лимфодиссекция не выполняется, при подтверждении метастаза в СЛУ выполняется полная подмышечная лимфаденэктомия)

– другая группа больных с диагнозом РМЖ cT1N0M0, которым не выполняется вмешательство на подмышечные лимфоузлы

– хирургическое вмешательство на молочной железе выполняется по принятым типовым методикам.

Этапы исследования

Исследование предполагает:

1. Краткосрочный этап: изучение и анализ ретроспективного материала (архив ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава РФ)

2. Долгосрочный этап: проспективный набор материала с 2017–20 гг

Критерии включения:

– Возраст 18–80 лет

– морфологическое подтверждение диагноза;

– отсутствие отдаленных метастазов и генерализации опухолевого процесса (mтс-поражение головного мозга, легких, печени, костей скелета);

– стадия заболевания (с) T1N0M0

– отсутствие признаков поражения регионарных лимфатических узлов (по данным ОФЭКТ-КТ с туморо-тропным препаратом технетрил, УЗИ молочных желез);

– отсутствие противопоказаний к хирургическому вмешательству (в т.ч. учитывается анестезиологический риск).

Дополнения.

Письменное информированное согласие на участие в испытании должно быть подписано и датировано пациенткой и исследователем до регистрации в исследовании.