



© Г.Г. Хакимова^{1,2}, И.В. Решетов^{3,4}, А.Д. Зирияходжаев^{5,6,7},
 Ш.Г. Хакимова^{2,5}

Сравнительный анализ отдаленных результатов лечения больных раком молочной железы с cN0-pN0 с и без выполнения биопсии сторожевого лимфатического узла

¹Ташкентский городской филиал «Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра онкологии и радиологии» Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, г. Ташкент, Республика Узбекистан

²Ташкентский педиатрический медицинский институт, г. Ташкент, Республика Узбекистан

³Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт кластерной онкологии имени профессора Л.Л. Левшина, Москва, Российская Федерация

⁴Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, Москва, Российская Федерация

⁵Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена — филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

⁶Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

⁷Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», Москва, Российская Федерация

© Gulnoz G. Khakimova^{1,2}, Igor V. Reshetov^{3,4}, Aziz D. Zikiryakhodzaev^{5,6,7},
 Shakhnoz G. Khakimova^{2,5}

Comparative analysis of long-term outcomes in patients with cN0-pN0 breast cancer treated with and without sentinel lymph node biopsy

¹Tashkent city branch of the Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center of Oncology and Radiology, Tashkent, the Republic of Uzbekistan

²Tashkent Pediatric Medical Institute, Tashkent, the Republic of Uzbekistan

³Institute of Cluster Oncology named after L.L. Levshin of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, the Russian Federation

⁴N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, the Russian Federation

⁵P. Hertsen Moscow Oncology Research Institute — the branch of the FSBI “National Medical Research Radiological Centre”, Moscow, the Russian Federation

⁶I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, the Russian Federation

⁷Peoples’ Friendship University of Russia (RUDN), Moscow, the Russian Federation

Введение. Необходимость выполнения биопсии сторожевого лимфатического узла (БСЛУ) у пациенток с ранним раком молочной железы (РМЖ) и клинически отрицательными лимфатическими узлами (cN0) обсуждается после публикации данных ACOSOG Z0011 (2010). Современные рандомизированные исследования (SOUND, INSEMA, BOOG 2013–08) оценивают безопасность отказа от БСЛУ при органосохранных операциях (ОСО) с пред- или послеоперационной химио- и лучевой терапией (ЛТ).

Цель. Сравнить отдаленные результаты лечения пациенток с cN0–pN0 РМЖ с и без выполнения БСЛУ.

Материалы и методы. В исследование НМИЦ онкологии им. П.А. Герцена (2017–2022) включены 204 пациентки

Introduction. The necessity of sentinel lymph node biopsy (SLNB) in patients with early breast cancer (BC) and clinically negative lymph nodes (cN0) has been debated since the publication of the ACOSOG Z0011 trial data (2010). Contemporary randomized trials (SOUND, INSEMA, BOOG 2013-08) are evaluating the safety of omitting SLNB in patients undergoing breast-conserving surgery (BCS) with pre- or postoperative chemotherapy and radiotherapy.

Aim. To compare the long-term outcomes in patients with cN0-pN0 breast cancer treated with and without SLNB.

Materials and Methods. The study conducted at the P.A. Herzen National Medical Research Center of Oncology (2017–

с люминальными подтипами первично-операбельного РМЖ (сT1-2N0). I группа — 51 пациентка без вмешательства на регионарных лимфатических узлах (ЛУ), с последующей ЛТ. II группа — 153 пациентки, подобранные методом псевдорандомизации (соотношение 3:1) с выполнением БСЛУ. Медиана возраста — 58,1 [49,6; 65,3] года. У 80,4 % диагностирована стадия IA, у 19,6 % — IIA; у 84,8 % — инвазивно-протоковый рак, у 73 % — люминальный A, у 89,7 % — умеренная дифференцировка. Мультицентричный рост — у 7,8 %.

Результаты. Медиана наблюдения — 76,4 [64,6; 81,4] мес. Прогрессирование выявлено у 4,4 % (n = 9): в I группе — 5,9 %, во II — 3,9 %. Локальный рецидив — 0,7 % (только во II группе). Регионарный рецидив — 1,5 % (в обеих группах). Отдаленные метастазы — 2,5 % (n = 5). Пятилетняя общая выживаемость — 100 % в обеих группах; выживаемость без прогрессирования — 95,2 ± 3,4 % (I) и 98,0 ± 1,1 % (II). Медиана не достигнута.

Вывод. Пациентки с сT1-2cN0 РМЖ могут рассматриваться как кандидаты для отказа от БСЛУ без ухудшения онкологических результатов при условии проведения комплексного лечения и наблюдения.

Ключевые слова: рак молочной железы; аксиллярная зона; биопсия сторожевого лимфатического узла

Для цитирования: Хакимова Г.Г., Решетов И.В., Зикирходжаев А.Д., Хакимова Ш.Г. Сравнительный анализ отдаленных результатов лечения больных раком молочной железы с сN0-pN0 с и без выполнения биопсии сторожевого лимфатического узла. *Вопросы онкологии*. 2026; 72(1): 17-23.-DOI: 10.37469/0507-3758-2026-72-1-OF-2377

✉ Контакты: Хакимова Гулноз Голибовна, hgg_doc@mail.ru

Введение

Статус подмышечных лимфатических узлов (ЛУ) долгое время считался самым важным прогностическим фактором, наряду с размером опухоли, и использовался для руководства в назначении послеоперационного лечения. С пониманием биологии опухолей локорегиональное лечение теперь показано в соответствии с иммуногистохимическими подтипами опухолей. Итальянское исследование SOUND было самым ранним из начавшихся в 2012 г., где определено, что отсутствие хирургического лечения в аксиллярной зоне не менее эффективно в сравнении с выполнением БСЛУ у пациентов с сN0 РМЖ [1]. Публикация результатов исследования ACOSOG Z0011 [2, 3] открыла десятилетие исследований по деэскалации хирургического лечения аксиллярной зоны при раннем раке молочной железы (РМЖ). Согласно мировым рекомендациям, БСЛУ следует рассматривать как стандартную процедуру для определения вовлеченности регионарного лимфоколлектора у пациентов ранним РМЖ с клинически отрицательными ЛУ (сN0) в возрасте < 70 лет. В то же время БСЛУ не требуется для пациентов в возрасте ≥ 70 лет с T1cN0 инвазивным РМЖ, гормон-рецептор-положительным и HER2-отрицательным опухолям вне зависимости от объема хирургического лечения (ОСО, РМЭ) [4, 5].

2022) included 204 patients with luminal subtypes of primary operable breast cancer (сT1-2N0). Group I comprised 51 patients who underwent no surgical intervention on regional lymph nodes, followed by radiotherapy. Group II consisted of 153 patients, selected by propensity score matching (3:1 ratio), who underwent SLNB. The median age was 58.1 years [49.6; 65.3]. Stage IA disease was diagnosed in 80.4 % of patients and stage IIA in 19.6 %; 84.8 % had invasive ductal carcinoma, 73.0 % had luminal A subtype, and 89.7 % had moderately differentiated tumors. Multicentric growth was present in 7.8 % of cases.

Results. The median follow-up was 76.4 months [64.6; 81.4]. Disease progression was detected in 4.4 % of patients (n = 9): 5.9 % in Group I and 3.9 % in Group II. Local recurrence occurred in 0.7 % of cases (only in Group II). Regional recurrence was observed in 1.5 % of cases (in both groups). Distant metastases developed in 2.5 % of patients (n = 5). The five-year overall survival rate was 100 % in both groups; progression-free survival rates were 95.2 ± 3.4 % in Group I and 98.0 ± 1.1 % in Group II. The median survival was not reached.

Conclusion. Patients with сT1-2cN0 breast cancer may be considered candidates for omission of SLNB without compromising oncological outcomes, provided they receive comprehensive treatment and follow-up.

Keywords: breast cancer; axillary zone; sentinel lymph node biopsy

For Citation: Gulnoz G. Khakimova, Igor V. Reshetov, Aziz D. Zikiryakhodzhaev, Shakhnoz G. Khakimova. Comparative analysis of long-term outcomes in patients with сN0-pN0 breast cancer treated with and without sentinel lymph node biopsy. *Voprosy Onkologii = Problems in Oncology*. 2026; 71(2): 17-23.-DOI: 10.37469/0507-3758-2026-72-1-OF-2377

Таким образом, при исключении БСЛУ рекомендуется междисциплинарное обсуждение относительно послеоперационной лучевой терапии и/или гормонального лечения. Так, исследование CALGB 9343 [6] было сосредоточено на роли послеоперационной ЛТ у пациентов РМЖ в возрасте ≥ 70 лет, получавших тамоксифен после лампэктомии, где почти две трети пациенток не стадировались по статусу N. Долгосрочные наблюдения продемонстрировали низкую частоту локорегионарных рецидивов. У больных в группе тамоксифена и ЛТ без хирургического вмешательства в подмышечной зоне рецидивов не было (n = 195), тогда как в группе тамоксифена без ЛТ и хирургического вмешательства у шести из 200 больных развился регионарный рецидив. Текущие исследования, как мы надеемся, помогут нам понять, можем ли мы отказаться от патоморфологической оценки состояния ЛУ у пациенток ранним РМЖ. В исследовании BOOG 2013-08 авторы показали, что можно не выполнять БСЛУ при pN+ статусе у пациенток с сN0 статусом РМЖ после ОСО. Так, пятилетняя БРВ при выполнении БСЛУ и ее отсутствии составила 99 и 96 % соответственно [7]. Таким образом, исследования, направленные на подтверждение данных о возможности безопасного исключения биопсии сторожевого ЛУ у пациенток сT1-2N0 РМЖ, являются актуальными и своевременными.

Материалы и методы

Для решения поставленной задачи за период с 2017 по 2022 гг. в НМИЦ онкологии им. П.А. Герцена нами отобраны 204 пациентки с люминальными подтипами первично-операбельного РМЖ (сT₁₋₂N₀). Основными критериями включения пациенток в исследование были: возраст — старше 18 лет, морфологическая верификация опухоли, сT₁₋₂N₀ (I–IIA стадии). Пациенты были распределены на группы: I группа — 51 пациентка без хирургического вмешательства на регионарном лимфоколлекторе с последующей лучевой терапией; II группа — 153 пациентки, отобранные методом псевдорандомизации к I группе по основным клинико-морфологическим параметрам в соотношении 3:1. Всем больным выполнена БСЛУ с подтверждением pN0 статуса с последующим послеоперационным лечением.

Статистическая обработка результатов. Статистическая обработка материала и расчеты показателей проведены с использованием статистического пакета программ Statistica for Windows v.10 и SPSS v21. Достоверность различий между количественными показателями вычисляли по непараметрическому критерию Манна — Уитни. Количественные показатели, распределение которых отличалось от нормального, описывали при помощи значений медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей [Q1-Q3]. Качественные и номинальные данные описывали с указанием абсолютных значений и процентных долей. Для сравнения качественных параметров применяли точный критерий Фишера и χ^2 . Различия считали значимыми при $p < 0,05$ (95 % точности). Показатели общей выживаемости рассчитывали из реальных данных о длительности жизни каждого больного на момент завершения исследования с использованием методики Каплана — Майера. Также оценивали выживаемость без прогрессирования. Достоверность различий выживаемостей в группах рассчитывали по log-rank test.

Основные оцениваемые параметры. Основными конечными точками в данном исследовании были общая выживаемость (ОВ), выживаемость без прогрессирования (ВБП). ОВ определяли как время от момента начала лечения РМЖ до момента смерти пациентки от любой причины, либо до даты последнего контакта с больным. ВБП определяли как время от начала лечения заболевания до времени прогрессирования.

Характеристика пациентов. В исследование было включено 204 пациентки РМЖ. Возраст пациентов варьировал от 31 до 78,8 года (медиана возраста — 58,1 [49,6; 65,3] года). В зависимости от клинической стадии по TNM пациентки были распределены следующим

образом: IA — 164 больных (80,4 %), ПА — 40 больных (19,6 %). У четверти больных менструальная функция была сохранена. Среди исследуемых больных у 135 пациенток (66,2 %) встречался рак левой молочной железы. Метакхронный РМЖ выявлен у 13 (6,4 %) больных. Гистологически РМЖ был преимущественно представлен инвазивно-протоковой карциномой у 173 (84,8 %) больных. Чаще других люминальных молекулярных подтипов у пациенток диагностирован люминальный А РМЖ, составив 73 % (n = 149). По степени дифференцировки чаще других опухоли имели умеренную дифференцировку, 89,7 % (n = 183). Мультицентричный рост опухоли был у 16 (7,8 %) больных. Молекулярно-генетических мутаций среди исследуемых больных не выявлено (табл. 1).

При выполнении БСЛУ у всех пациентов подтвержден pN0. В послеоперационном периоде все пациенты получали стандартное лечение согласно рекомендациям; лучевую терапию и химиолучевую терапию в сочетании с гормонотерапией у 156 (76,5 %) и 48 больных (23,5 %) соответственно (табл. 2).

Результаты

Медиана времени наблюдения составила 76,4 [64,6; 81,4] (от 12,1 до 96,3) мес. За время наблюдения прогрессирование зарегистрировано у 4,4 % (n = 9) больных, составив 5,9 % (n = 3) и 3,9 % (n = 6) в I и II группах соответственно. У больных сT1-2cN0 локальный рецидив наблюдался во II группе в 0,7 % (n = 1). Частота регионарных рецидивов у тех больных РМЖ, кому была выполнена биопсия сторожевого ЛУ составила 0,7 % (n = 1/153), а в группе без вмешательства — 3,9 % (n = 2/51), (p = 0,155). Отдаленные метастазы развились у 2,5 % (n = 5) больных. Пятилетняя ОВ — 100 % в обеих исследуемых группах. Пятилетняя ВБП в I и II группах составила 95,2 ± 3,4 и 98,0 ± 1,1 соответственно. Медиана не достигнута (рис. 1).

Соответственно, у пациентов без поражения регионарного лимфоколлектора возможен отказ от вмешательства на аксиллярной зоне. При анализе больных РМЖ с регионарным рецидивом отмечено, что у двух больных I группы рецидив зарегистрирован через 9,8 и 77,8 мес. от начала лечения, во II группе у одной пациентки — через 17,3 мес. Время наблюдения в обеих группах составило 77,5, 80,9 и 60,1 мес. соответственно. Возраст больных с рецидивами из I группы с IA стадией составил 51 и 31 год, из II группы со II стадией — 53 года. Таким образом, сроки развития рецидивов имели широкие временные рамки и не зависело от возраста и стадии. Гистологически у всех

Таблица 1. Характеристика пациенток

N		I группа		II группа		Всего	
		51		153		204	
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Клиническая стадия	Ia	44	86,3	120	78,4	164	80,4
	IIa	7	13,7	33	21,6	40	19,6
Гистология	ИП	42	82,4	131	85,6	173	84,8
	ИД	9	17,7	15	9,8	24	11,8
	Другие формы	-	-	7	4,6	7	3,4
Молекулярный подтип	Люминальный А	42	82,4	107	69,9	149	73,0
	Люминальный Б Her2neu негативный	9	17,9	46	30,1	55	27,0
G	1	4	7,8	17	11,1	21	10,3
	2	47	92,2	136	88,9	183	89,7
Сторона	Правая	12	23,5	57	37,2	69	33,8
	Левая	39	79,5	96	62,8	135	66,2
Множественность	ПММР	6	11,8	7	4,6	13	6,4
	ПМСР	3	5,9	3	2,0	6	2,9
Мультицентричность		6	11,8	10	6,5	16	7,8
Менструация сохранена		12	23,5	40	26,1	52	25,5
Медиана возраста		59,1 [51,2;66,0] (31,0-78,0)		58,5 [49,2;65,0] (34,4-78,8)		55,1 [46,0;64,0] (19,8-85,6)	
Медиана времени наблюдения, мес.		77,4 [12,6;78,1] (12,1-80,0)		74,5 [60,2;86,6] (17,1-96,3)		73,4 [61,5;82,3] (12,1-96,3)	

Примечание: ИП — инвазивно-протоковый, ИД — инвазивно-дольковый, ПММР — первично-множественный метакронный рак, ПМСР — первично-множественный синхронный рак, N — количество больных, G — степень дифференцировки.

Table 1. Patient characteristics

N		Group I		Group II		Total	
		51		153		204	
		Abs.	%	Abs.	%	Abs.	%
Clinical stage	Ia	44	86.3	120	78.4	164	80.4
	IIa	7	13.7	33	21.6	40	19.6
Histology	ID	42	82.4	131	85.6	173	84.8
	IL	9	17.7	15	9.8	24	11.8
	Other forms	-	-	7	4.6	7	3.4
The molecular subtype	Luminal A	42	82.4	107	69.9	149	73.0
	Luminal B Her2neu negative	9	17.9	46	30.1	55	27.0
G	1	4	7.8	17	11.1	21	10.3
	2	47	92.2	136	88.9	183	89.7
Side	Right	12	23.5	57	37.2	69	33.8
	Left	39	79.5	96	62.8	135	66.2
Multiplicity	PMMC	6	11.8	7	4.6	13	6.4
	PMSC	3	5.9	3	2.0	6	2.9
Multicentricity		6	11.8	10	6.5	16	7.8
Menstruation is preserved		12	23.5	40	26.1	52	25.5
Median Age, years		59,1 [51,2;66,0] (31,0-78,0)		58.5 [49.2;65.0] (34.4-78.8)		55,1 [46,0;64,0] (19,8-85,6)	
Median Follow-up, months		77,4 [12,6;78,1] (12,1-80,0)		74.5 [60.2;86.6] (17.1-96.3)		73,4 [61,5;82,3] (12,1-96,3)	

Notes: ID, invasive ductal carcinoma; IL, invasive lobular carcinoma; PMMC, primary multiple metachronous cancer; PMSC, primary multiple synchronous cancer, N — number of patients, G — degree of differentiation.

Таблица 2. Варианты послеоперационного лечения у больных РМЖ

N		I группа		II группа		Всего	
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Объем операции на молочной железе	Резекция	48	94,1	131	85,6	179	87,7
	PMЭ	3	5,9	22	14,4	25	12,3
Лечение	ЛТ + ГТ	51	100	105	68,6	156	76,5
	ХЛТ + ГТ	-	-	48	31,4	48	23,5

PMЭ — радикальная мастэктомия, ЛТ — лучевая терапия, ГТ — гормонотерапия, ХЛТ — химиолучевая терапия.

Table 2. Postoperative treatment options in breast cancer patients

N		Group I		Group II		Total	
		Abs.	%	Abs.	%	Abs.	%
Breast surgery volume	Resection	48	94.1	131	85.6	179	87.7
	RM	3	5.9	22	14.4	25	12.3
Systemic therapy	RT + HT	51	100	105	68.6	156	76.5
	CRT + HT	-	-	48	31.4	48	23.5

Notes: RM, radical mastectomy; RT, radiotherapy; HT, hormone therapy; CRT, chemoradiotherapy.

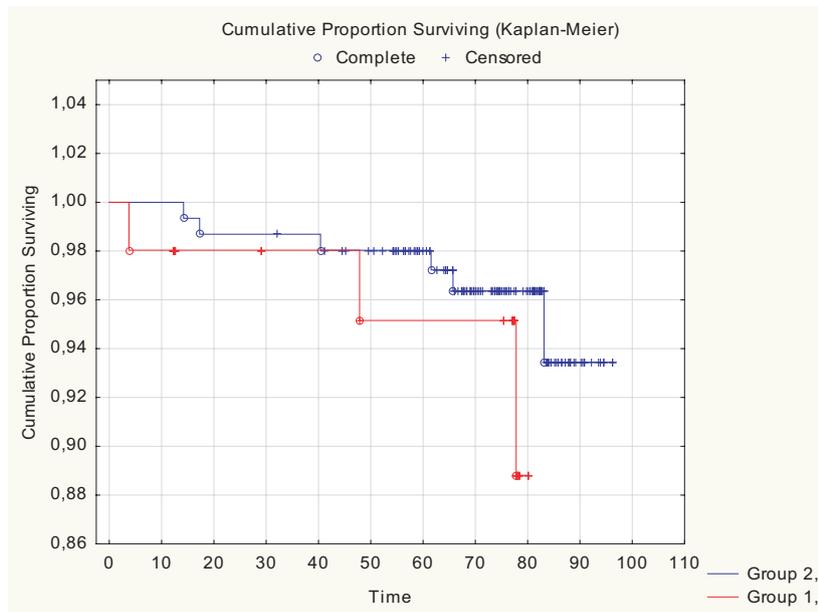


Рис 1. Выживаемость без прогрессирования у больных РМЖ, (p = 0,293)

Fig. 1. Progression-free survival in patients with breast cancer (p = 0.293)

больных был инвазивно-протоковый рак с умеренной дифференцировкой. Иммуногистохимически пациенты с люминальным А типом в I группе, и HER2 не отрицательным типом во II группе соответственно. Из этого следует, что поскольку биопсия сторожевого ЛУ не имеет значимых преимуществ в контроле локорегионарных рецидивов, ценность данной процедуры ставится под сомнение.

Обсуждение

Три европейских исследования проведены для сравнения выполнения БСЛУ и отсутствия

вмешательства на регионарном лимфоколлекторе у больных с T1-2cN0. Итальянское SOUND (NCT02167490), немецкое/австрийское INSEMA (Intergroup Sentinel Mamma; NCT02466737) и голландское BOOG 2013–08 (NCT02271828) исследования фокусируются на исключении БСЛУ с различными критериями включения [8].

Рандомизированное исследование SOUND ставило целью оценку с помощью ультразвуковой визуализации подмышечной зоны в качестве альтернативы биопсии сторожевого ЛУ для определения вовлеченности регионарного лимфоколлектора у больных РМЖ сT1N0 моложе 70 лет [9]. При цитологически подтвержденном

отсутствии поражения СЛУ пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 для биопсии сторожевого ЛУ или отказа от нее. При метастатическом поражении сторожевого ЛУ объем лимфодиссекции расширяли до ЛАЭ. Статистическая гипотеза предполагала не худшие (non-inferior) показатели выживаемости при отказе от БСЛУ. В исследование включено 1 463 пациентов, по 700 больных в каждой группе. Почти 90 % больных иммуногистохимически представлены люминальным HER2-негативным подтипом и люминальным А подтипом, где Ki67 % меньше 20 % у 63 % пациентов. В группе с БСЛУ 97 пациентов имели метастазы в сторожевые ЛУ, из которых 5,1 % имели микрометастазы, а 8,6 % — макрометастазы. ОСО выполнялись в 99 %. 93 % пациенток получали адъювантную гормонотерапию, 20 % больных в группе с биопсией и 17,5 % в группе без биопсии СЛУ соответственно. В группе с БСЛУ у 13,7 % женщин были обнаружены патологически вовлеченные сторожевые ЛУ, но только у 0,6 % поражены были четыре или более ЛУ. При средней продолжительности наблюдения от 5,8 лет подтверждена не худшая эффективность лечения при отказе от выполнения БСЛУ. Так, ВВП составила 97,7 % в группе БСЛУ и 98,0 % в группе без БСЛУ [9], что сопоставимо с нашими результатами, где пятилетняя ВВП составила 95,2 % и 98,0 % соответственно.

Таким образом, если посмотреть на частоту локальных рецидивов, то их процент крайне низкий. Хотя не получено свидетельств об ухудшении локального контроля этих больных, число таких наблюдений явно недостаточно, чтобы безопасно рекомендовать отказ от выполнения биопсии сторожевых ЛУ при агрессивных фенотипах. Исследование SOUND показало, что наличие метастазов в сторожевых ЛУ не является критическим показанием к выполнению подмышечной лимфаденэктомии у больных РМЖ I стадии. Полученные данные свидетельствуют о том, что мы можем отказаться от выполнения БСЛУ без потери эффективности у больных старше 50 лет сT1N0 люминальным РМЖ в постменопаузе. В период с 2015 по 2019 гг. в исследование включены 4 124 пациентки РМЖ, кому была выполнена БСЛУ, и 1 030 без вмешательства на регионарном лимфоколлекторе. В случае от одного до трех макрометастазов после БСЛУ 485 пациентов прошли вторую рандомизацию, где 242 больным выполнена только биопсия сторожевого ЛУ (1-я группа) против 243 с лимфаденэктомией (2-я группа) [10]. Медиана наблюдения составила 73,6 мес. Пятилетняя безрецидивная выживаемость в обеих группах составила 91,9 % и 91,7 % (95 % доверительный интервал (ДИ), 90,8–92,6) соответственно

[11]. Голландское исследование BOOG 2013–08 представляет собой рандомизированное контролируемое многоцентровое исследование с включением пациенток инвазивным РМЖ сN0 T1-2 после ОСО с рандомизацией больных на группы с и без вмешательства на аксиллярной зоне. В отличие от SOUND и INSEMA, в BOOG 2013–08 включены пациенты с неoadъювантной химиотерапией [12]. Таким образом, дальнейшее наблюдение и анализ результатов лечения больных сT1-2cN0 позволит выделить кандидатов для отказа от выполнения биопсии сторожевых ЛУ.

Заключение

В настоящее время хирургическое вмешательство на аксиллярной зоне при РМЖ является процедурой стадирования, которая, по-видимому, не влияет на показатели выживаемости, поскольку риск развития рецидивов и отдаленных метастазов зависит, в основном, от биологического поведения первичной опухоли.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Funding

The work was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики

Исследование выполнено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (редакция 2013 г.) и одобрено Этическим комитетом, протокол № 2 от октября 2024 г.

Compliance with patient rights and principles of bioethics

The study was conducted in accordance with the ethical standards of the Declaration of Helsinki (2013 revision) and was approved by the local Ethics Committee (Protocol No. 2, October 2024).

Участие авторов

Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE.

Хакимова Г.Г. — идея публикации, обработка материала, оценка результатов, написание текста статьи, анализ и интерпретация данных, введение и оперативное лечение пациентов;

Решетов И.В. — анализ и интерпретация данных, научное редактирование;

Зикиряходжаев А.Д. — разработка дизайна исследования; Хакимова Ш.Г. — обзор публикаций по теме статьи, техническое редактирование, оформление библиографии.

Authors' contributions

The authors declare that their authorship meets the international ICMJE criteria.

Khakimova G.G.: Conceptualization of the publication, data processing, evaluation of results, writing of the original draft, data analysis and interpretation, patient management and surgical treatment.

Reshetov I.V.: Data analysis and interpretation, scientific editing of the manuscript.
 Zikiryakhodzhaev A.D.: Development of the study design.
 Khakimova Sh.G.: Literature review, technical editing, and reference list compilation.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Gentilini O., Veronesi U. Abandoning sentinel lymph node biopsy in early breast cancer? A new trial in progress at the European Institute of Oncology of Milan (SOUND: Sentinel node vs Observation after axillary UltraSound). *Breast*. 2012; 21(5): 678-681.-DOI: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2012.06.013>.
- Giuliano A.E., McCall L., Beitsch P., et al. Locoregional recurrence after sentinel lymph node dissection with or without axillary dissection in patients with sentinel lymph node metastases: the American College of Surgeons Oncology Group Z0011 randomized trial. *Ann Surg*. 2010; 252(3): 426-432, discussion 432-433.-DOI: <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181f08f32>.
- Giuliano A.E., Hunt K.K., Ballman K.V., et al. Axillary dissection vs no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2011; 305(6): 569-575.-DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2011.90>.
- Brackstone M., Baldassarre F.G., Perera F.E., et al. Management of the axilla in early-stage breast cancer: Ontario Health (Cancer Care Ontario) and ASCO Guideline. *J Clin Oncol*. 2021; 39(27): 3056-3082.-DOI: <https://doi.org/10.1200/JCO.21.00934>.
- Choosing Wisely Canada. Squamous cell skin cancer: Don't routinely use sentinel node biopsy for patients with localized, thin squamous cell skin cancer (T1, <2mm) [clinical recommendation]. Ottawa: Canadian Medical Association. 2023.-URL: <https://choosingwiselycanada.org/recommendation/squamous-cell-skin-cancer/>. (2025 Aug 12).
- Hughes K.S., Schnaper L.A., Bellon J.R., et al. Lumpectomy plus tamoxifen with or without irradiation in women age 70 years or older with early breast cancer: long-term follow-up of CALGB 9343. *J Clin Oncol*. 2013; 31(19): 2382-2387.-DOI: <https://doi.org/10.1200/JCO.2012.45.2615>.
- van Roozendaal L.M., Vane M.L.G., van Dalen T., et al. Clinically node negative breast cancer patients undergoing breast conserving therapy, sentinel lymph node procedure versus follow-up: a Dutch randomized controlled multicentre trial (BOOG 2013-08). *BMC Cancer*. 2017; 17(1): 459.-DOI: <https://doi.org/10.1186/s12885-017-3443-x>.
- Hersh E.H., King T.A. De-escalating axillary surgery in early-stage breast cancer. *Breast*. 2022; 62(Suppl 1): S43-S49.-DOI: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2021.11.018>.
- Gentilini O.D., Botteri E., Sangalli C., et al. Sentinel lymph node biopsy vs no axillary surgery in patients with small breast cancer and negative results on ultrasonography of axillary lymph nodes: the SOUND randomized clinical trial. *JAMA Oncol*. 2023; 9(11): 1557-1564.-DOI: <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2023.3759>.
- Reimer T., Stachs A., Veselinovic K., et al. Patient-reported outcomes for the Intergroup Sentinel Mamma study (INSEMA): a randomised trial with persistent impact of axillary surgery on arm and breast symptoms in patients with early breast cancer. *EClinicalMedicine*. 2022; 55: 101756.-DOI: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2022.101756>.
- Reimer T., Stachs A., Veselinovic K., et al. Axillary surgery in breast cancer – primary results of the INSEMA trial. *N Engl J Med*. 2025; 392(11): 1051-1064.-DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2412063>.
- Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG) Study Center. 2013-08 Lumpectomie [study protocol]. Utrecht, Netherlands: BOOG Study Center. 2013.-URL: <https://www.boogstudy-center.nl/en/studies>. (2025 Aug 12).

Поступила в редакцию / Received / 15.05.2025

Прошла рецензирование / Reviewed / 25.08.2025

Принята к печати / Accepted for publication / 25.09.2025

Сведения об авторах / Author's information / ORCID

Гулноз Голибовна Хакимова / Gulnoz G. Khakimova / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4970-5429>, SPIN: 6939-8668.

Игорь Владимирович Решетов / Igor V. Reshetov / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0909-6278>, SPIN: 3845-6604.

Азизжон Дилшодович Закирходжаев / Aziz D. Zikiryakhodzhaev / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7141-2502>, SPIN: 8421-0364.

Шахноз Голибовна Хакимова / Shakhnoz G. Khakimova / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9491-0413>, SPIN: 6619-6957.

