



Оценка отдаленных результатов лечения и качества жизни у пациенток с ранним раком молочной железы (cT1–2cN0) в зависимости от объема хирургического вмешательства

Хакимова Гулноз Голибовна — к.м.н., доцент, кафедра онкологии, детской онкологии и паллиативной помощи, orcid.org/0000-0002-4970-5429

Решетов Игорь Владимирович — академик РАН, профессор, кафедра онкологии, радиотерапии и пластической хирургии, orcid.org/0000-0002-0909-6278

Зикирходжаев Азиз Дильшодович — д.м.н., профессор, отделение реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи, кафедра онкологии, orcid.org/0000-0001-7141-2502

Хакимова Шахноз Голибовна — д.м.н., отделение реконструктивно-пластической хирургии молочной железы и кожи, кафедра онкологии, детской онкологии и паллиативной помощи, orcid.org/0000-0002-9491-0413

Эркинова Ширин Искандаровна — студентка, orcid.org/0009-0001-7904-6989

Хакимов Голиб Абдуллоевич — д.м.н., профессор, кафедра онкологии, детской онкологии и паллиативной помощи, orcid.org/0009-0007-8377-9601

Г.Г. Хакимова¹, И.В. Решетов^{2,3}, А.Д. Зикирходжаев^{4,5}, Ш.Г. Хакимова^{1,4}, Ш.И. Эркинова^{1*}, Г.А. Хакимов¹

¹Ташкентский государственный медицинский университет, Республика Узбекистан, Ташкент

²Институт кластерной онкологии им. профессора Л.Л. Левшина Сеченовского университета, Россия, Москва

³Институт клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Сеченовского университета, Россия, Москва

⁴Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена — филиал Национального медицинского исследовательского центра радиологии, Россия, Москва

⁵Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы, Россия, Москва

* Контакты: **Эркинова Ширин Искандаровна**, e-mail: sirinerkinova@gmail.com

Аннотация

Введение. В России 72,5% впервые выявленных случаев рака молочной железы (РМЖ) диагностируются на ранних стадиях заболевания. Ключевым фактором при выборе объема хирургического лечения является статус N. Несмотря на то что биопсия сторожевого лимфатического узла (БСЛУ) считается стандартом стадирования при cN0, данные крупных исследований подтверждают возможность безопасного отказа от нее у пациенток с cT1–2N0. Цель: оценить отдаленные онкологические исходы и параметры качества жизни у пациенток с cT1–2cN0 РМЖ в зависимости от объема хирургического вмешательства в аксиллярной зоне. **Материалы и методы.** В исследование, проведенное в НИИЦ онкологии им. П.А. Герцена в 2017–2022 гг., включены 204 пациентки с люминальными подтипами первично-операбельного РМЖ. Пациентки были распределены на две группы: без выполнения БСЛУ (группа I, n = 51) и с выполнением БСЛУ (группа II, n = 153). Распределение осуществлялось методом псевдорандомизации в соотношении 1:3 с учетом клинико-морфологических характеристик опухоли. Средний возраст составил 58,1 года. Качество жизни оценивалось с использованием опросника EORTC QLQ-BR23 в течение одного года после операции. **Результаты.** Медиана наблюдения составила 76,8 месяца. Прогрессирование заболевания отмечено у 4,4% пациенток. Регионарные рецидивы зарегистрированы в 1,5% случаев, отдаленные метастазы — в 2,5%. Медиана времени до прогрессирования и общей выживаемости не достигнута. Пятилетняя общая выживаемость составила 100%. Безрецидивная выживаемость — $95,2 \pm 3,4$ и $98,0 \pm 1,1\%$ в группах I и II соответственно ($p > 0,05$). Симптомы со стороны плеча и руки в течение первого года наблюдались у 4 и 17% пациенток ($p = 0,012$). **Обсуждение.** Наши данные подтверждают результаты международных исследований: у пациенток cT1–2cN0 с люминальными подтипами возможно безопасное исключение БСЛУ без снижения онкологической эффективности. Отказ от аксиллярной лимфаденэктомии сопровождается меньшей частотой лимфедемы, боли и ограничения подвижности руки, что улучшает качество жизни. Многоцентровые исследования подтверждают тенденцию к сокращению хирургической агрессии при сохранении прогнозов выживаемости. **Заключение.** Пациентки с cT1–2cN0 люминальным РМЖ могут рассматриваться как кандидаты для отказа от выполнения БСЛУ без снижения онкологической эффективности лечения.

Ключевые слова: рак молочной железы, аксиллярная зона, биопсия сторожевого лимфатического узла, лимфаденэктомия, безрецидивная выживаемость, инвазивно-протоковая карцинома
Для цитирования: Хакимова Г.Г., Решетов И.В., Зикирходжаев А.Д., Хакимова Ш.Г., Эркинова Ш.И., Хакимов Г.А. Оценка отдаленных результатов лечения и качества жизни у пациенток с ранним раком молочной железы (cT1–2cN0) в зависимости от объема хирургического вмешательства. *Креативная хирургия и онкология*. 2026;16(1):14–21. <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2026-16-1-14-21>

Поступила в редакцию: 16.07.2025

Поступила после рецензирования и доработки: 12.01.2026

Принята к публикации: 23.01.2026

Long-term outcomes and quality of life in cT1–2cN0 early breast cancer: impact of axillary surgery extent

Gulnoz G. Khakimova¹, Igor V. Reshetov^{2,3}, Aziz D. Zikiryakhodzhaev^{4,5}, Shakhnoz G. Khakimova^{1,4}, Shirin I. Erkinova^{1,*}, Golib A. Khakimov¹

¹Tashkent State Medical University, Tashkent, Republic of Uzbekistan

²Professor L.L. Levshin Institute of Cluster Oncology, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

³N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

⁴P.A. Hertsen Moscow Research Oncology Institute – branch of the National Medical Research Center for Radiology, Moscow, Russian Federation

⁵RUDN University, Moscow, Russian Federation

* Correspondence to: Shirin I. Erkinova, e-mail: sirinerkinova@gmail.com

Abstract

Introduction. In Russia, 72.5% of newly diagnosed breast cancer (BC) cases are detected at early stages. Nodal status remains a key factor in determining the extent of surgical treatment. Although sentinel lymph node biopsy (SLNB) is the standard staging procedure for cN0 disease, large prospective trials have demonstrated that SLNB can be safely omitted in selected patients with cT1–2N0 tumors. Aim. This study aims to evaluate long-term oncologic outcomes and quality-of-life parameters in patients with cT1–2cN0 breast cancer according to the extent of axillary surgery. **Materials and methods.** This study included 204 patients with luminal subtypes of primary operable breast cancer treated at the P. Hertsen Moscow Oncology Research Institute (MORI) between 2017 and 2022. Patients were assigned to two groups: SLNB omitted (Group I, n = 51) and SLNB performed (Group II, n = 153). Allocation was carried out using pseudorandomization in a 1:3 ratio stratified by clinical and morphologic tumor characteristics. The mean patient age was 58.1 years. Quality of life was assessed using the EORTC QLQ-BR23 questionnaire during the first postoperative year. **Results.** The median follow-up was 76.8 months. Disease progression occurred in 4.4% of patients. Regional recurrences were observed in 1.5% of cases, and distant metastases in 2.5%. Median progression-free survival and overall survival were not reached. Five-year overall survival was 100%. Recurrence-free survival was $95.2 \pm 3.4\%$ in Group I and $98.0 \pm 1.1\%$ in Group II ($p > 0.05$). Shoulder and arm symptoms during the first year were reported by 4% and 17% of patients, respectively ($p = 0.012$). **Discussion.** Our findings are consistent with international evidence: in patients with cT1–2cN0 luminal breast cancer, SLNB can be safely omitted without compromising oncologic outcomes. Avoiding axillary lymph node dissection is associated with lower rates of lymphedema, pain, and reduced arm mobility, thereby improving quality of life. Multicenter studies support the trend toward de-escalation of axillary surgery while maintaining survival outcomes. **Conclusion.** Patients with cT1–2cN0 luminal breast cancer may be considered candidates for omission of SLNB without loss of oncologic efficacy.

Keywords: breast cancer, axilla, sentinel lymph node biopsy, lymphadenectomy, recurrence-free survival, invasive ductal carcinoma

For citation: Khakimova G.G., Reshetov I.V., Zikiryakhodzhaev A.D., Khakimova Sh.G., Erkinova Sh.I., Khakimov G.A. Long-term outcomes and quality of life in cT1–2cN0 early breast cancer: impact of axillary surgery extent. *Creative Surgery and Oncology*. 2026;16(1):14–21. <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2026-16-1-14-21>

Received: 16.07.2025

Revised: 12.01.2026

Accepted: 23.01.2026

Gulnoz G. Khakimova — Cand. Sci. (Med.), Assoc. Prof., Department of Oncology, Pediatric Oncology and Palliative Care, orcid.org/0000-0002-4970-5429

Igor V. Reshetov — Academician of the Russian Academy of Sciences, Prof., Department of Oncology, Radiotherapy and Plastic Surgery, orcid.org/0000-0002-0909-6278

Aziz D. Zikiryakhodzhaev — Dr. Sci. (Med.), Prof., Unit of Reconstructive Surgery of Breast and Skin Tumors, Department of Oncology, orcid.org/0000-0001-7141-2502

Shakhnoz G. Khakimova — Dr. Sci. (Med.), Unit of Reconstructive Surgery of Breast and Skin Tumors, Department of Oncology, Pediatric Oncology and Palliative Care, orcid.org/0000-0002-9491-0413

Shirin I. Erkinova — Student, orcid.org/0009-0001-7904-6989

Golib A. Khakimov — Dr. Sci. (Med.), Prof., Department of Oncology, Pediatric Oncology and Palliative Care, orcid.org/0009-0007-8377-9601

ВВЕДЕНИЕ

По данным GLOBOCAN в 2022 году зарегистрировано 2,3 млн новых случаев рака молочной железы (11,6 %) и 665 684 (6,9 %) смертных случая, занимая 1-е место в структуре заболеваемости среди женщин и 4-е место в структуре смертности среди населения [1]. Публикация результатов исследования ACOSOG Z0011 [2, 3] положила начало десятилетию исследований, направленных на деэскалацию хирургического лечения аксиллярной зоны. Согласно мировым рекомендациям биопсию сторожевого лимфатического узла (БСЛУ) следует рассматривать как стандартную процедуру для определения вовлеченности регионарного лимфоколлектора у пациенток ранним раком молочной железы с клинически отрицательными лимфатическими узлами (cN0) в возрасте < 70 лет. В то же время БСЛУ не требуется для пациенток в возрасте ≥ 70 лет с T1-cN0 инвазивным раком молочной железы, гормон-рецептор-положительным и HER2-отрицательными опухолями вне зависимости от объема хирургического лечения (ОСО, РМЭ) [4, 5].

Хирургическое лечение рака молочной железы продолжает оставаться одним из основных методов. В течение последнего десятилетия предпринимались попытки ограничить объем хирургического лечения аксиллярной зоной. По результатам РКИ ACOSOG Z0011 у пациенток cN0 РМЖ и до двух положительных СЛУ после органосохраняющих операций (ОСО)/АЛАЭ, либо в группе наблюдения статистически значимой разницы в общей выживаемости (ОВ) после 9,3 года наблюдения обнаружено не было [6]. Распространенность скрытых метастазов, выявленных в исследовании ACOSOG Z0010, при использовании иммуногистохимического (ИГХ) исследования составила 10,5 %. Таким образом, за период наблюдения в 96 месяцев значительных различий в двух группах пациенток получено не было. При этом метастатические лимфатические узлы не оказывали влияния на показатели выживаемости [7]. Gao et al. провели крупное многоцентровое исследование с включением 1161 пациентки с раком молочной железы с одним-двумя положительными СЛУ, рандомизированных на БСЛУ 23,1 %, ($n = 268$) и лимфаденктомию (ЛАЭ) 76,9 % ($n = 893$) [8]. При медиане наблюдения в 36 мес. различий в ОВ (отношение рисков (ОР) 1,02, 95 % доверительный интервал (ДИ) 0,93–1,11) и выживаемости без прогрессирования (ВБП) (ОР 0,84, 95 % ДИ 0,70–1,02) между группами не было, что подтверждает отсутствие необходимости выполнения ЛАЭ. 5-летние результаты нашего исследования сопоставимы с мировыми данными, составляя 98,2 и 93 % ($p = 0,117$); 100 и 97 % ($p = 0,259$) для ВБП и ОВ соответственно.

В настоящее время показаниями БСЛУ при инвазивном РМЖ являются T₀₋₂N₀ или N₀₋₁ (после точной оценки ЛУ с помощью ультразвукового исследования с/без пункции и цитологического исследования), а также, опционально, DCIS. После БСЛУ частота подмышечных рецидивов обычно составляет менее 2 % после наблюдения в течение 8–10 лет, что сопоставимо с таковыми, наблюдаемыми после ЛАЭ. Также в случае до двух положительных СЛУ с исключением АЛАЭ частота рецидивов остается низкой. В случае более чем двух метастатических СЛУ ЛАЭ все равно показана. Объем вмешательства на регионарном лимфоколлекторе у пациенток с РМЖ T1–2cN0 с положительным результатом БСЛУ после мастэктомии широко обсуждается. Недавние ретроспективные исследования показали, что ЛАЭ не улучшает показатели выживаемости после мастэктомии среди пациенток с положительным результатом БСЛУ [9], и частота выполнения лимфаденэктомии в повседневной клинической практике неуклонно снижается [10]. У большин-

ства пациенток диагностируется люминальный HER2-негативный подтип, что обуславливает как длительное течение заболевания, так и высокую чувствительность к эндокринной терапии [11]. Параллельно с этим возрастает интерес к оценке качества жизни (КЖ), особенно у пациенток с длительным прогнозом. С 1990 года Американское общество клинической онкологии (ASCO) определило КЖ как второй по значимости критерий эффективности лечения после общей выживаемости [3]. Таким образом, современные исследования акцентируют внимание на необходимости сохранения онкологической эффективности при снижении хирургической агрессии, а также на обеспечении приемлемого уровня качества жизни. Настоящее исследование направлено на комплексную оценку отдаленных результатов и КЖ у пациенток с cT1–2cN0 РМЖ в зависимости от объема хирургического вмешательства на аксиллярной зоне.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для решения поставленной задачи за период с 2017 по 2022 г. в НМИЦ онкологии им. П. А. Герцена в исследование включены 204 пациентки с люминальными подтипами первично-оперативного рака молочной железы (cT1–2N0). Основными критериями включения являлись: возраст старше 18 лет, морфологическая верификация опухоли, клинически отрицательные лимфатические узлы по данным ультразвукового исследования, I–IIA стадии (cT1–2N0).

Пациентки были распределены на две группы:

группа I ($n = 51$): без хирургического вмешательства на регионарном лимфоколлекторе с последующим проведением лучевой терапии;

группа II ($n = 153$): пациентки, отобранные методом псевдорандомизации в соотношении 3:1 по клинико-морфологическим характеристикам, которым была выполнена биопсия сторожевого лимфатического узла с подтверждением pN0 статуса и последующим стандартным послеоперационным лечением.

В зависимости от клинической стадии по TNM пациентки были распределены следующим образом: IA – 164 больных (80,4 %), IIA – 40 больных (19,6 %). У четверти больных менструальная функция была сохранена. Среди исследуемых больных у 135 (66,2 %) встречался рак левой молочной железы. Метастатический рак молочных желез выявлен у 13 (6,4 %) больных. Гистологически рак молочной железы был преимущественно представлен инвазивно-протоковой карциномой у 173 (84,8 %) больных. Чаще других люминальных молекулярных подтипов у пациенток диагностирован люминальный A рак молочной железы, 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).

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

Таблица 1. Характеристика пациенток
Table 1. Patient characteristics

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
Молекулярный подтип	Другие формы	-	-	7	4,6	7	3,4
	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		58,5		55,1	
		[51,2; 66,0] (31,0–78,0)		[49,2; 65,0] (34,4–78,8)		[46,0; 64,0] (19,8–85,6)	
Медиана времени наблюдения, мес.		77,4		74,5		73,4	
		[12,6; 78,1] (12,1–80,0)		[60,2; 86,6] (17,1–96,3)		[61,5; 82,3] (12,1–96,3)	

Примечания: ИП – инвазивно-протоковый тип, ИД – инвазивно-дольковый, ВД – внутридольковый, ПММР – первично-множественный метастазный рак, ПМСР – первично-множественный синхронный рак, N – количество больных, G – степень дифференцировки.

Notes: IDC – invasive ductal carcinoma; ILC – invasive lobular carcinoma; LCIS – lobular carcinoma in situ; MMPC – metachronous multiple primary cancer; SMPC – synchronous multiple primary cancer; N – number of patients; G – histologic grade.

о длительности жизни каждого больного на момент завершения исследования с использованием методики Каплана – Мейера. Также оценивали выживаемость без прогрессирования, Достоверность различий выживаемостей в группах рассчитывали по log-rank test.

Основными конечными точками в данном исследовании были общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования. 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.

При выполнении БСЛУ у всех пациенток подтвержден pN0. В послеоперационном периоде все пациентки получали стандартное лечение согласно рекомендациям; лучевую терапию и химиолучевую терапию в сочетании с гормонотерапией у 156 (76,5%) и 48 больных (23,5%) соответственно. В зависимости от объема хирургического лечения пациенткам преимущественно выполнялась резекция молочной железы – 87,7% (n = 179).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Медиана времени наблюдения составила 76,4 месяца [64,6–81,4] (от 12,1 до 96,3). За этот период прогрессирование зарегистрировано у 4,4% (n = 9) пациенток: 5,9% (n = 3) в I группе и 3,9% (n = 6) во II группе. Регионарные рецидивы составили 3,9% (n = 2) в I группе и 0,7% (n = 1) – во II группе (p = 0,155). Локальный рецидив выявлен только в группе II (0,7%), отдаленные

метастазы – у 2,5% (n = 5) пациенток. Пятилетняя ОВ составила 100% в обеих группах. ВБП – $95,2 \pm 3,4\%$ в I группе и $98,0 \pm 1,1\%$ во II группе, медиана ВБП не достигнута (рис. 1).

В группе I регионарный рецидив был выявлен у двух пациенток через 9,8 и 77,8 месяца после завершения лечения. Обе пациентки находились на стадии IA заболевания и были в возрасте 51 и 31 года соответственно. Оценка осложнений проведена по шкале EORTC QLQ-BR23. Частота жалоб (отечность, боль, ограничение подвижности) в I группе составила 3,9%, во II группе – 17,0% (p = 0,012). Боль в руке: 3,9% (I) против 15,0% (II), p = 0,025; существенная боль – только в группе II (2,0%); отежность легкой степени: 3,9% (I) против 13,7% (II), p = 0,040; существенная – 3,3% (n = 5) во II группе; ограничение подвижности: 2,0% (I) против 15,7% (II), p = 0,005. Осложнения чаще наблюдались у пациенток молодого возраста при удалении ≥ 3 лимфоузлов. Лимфостаз достоверно чаще выявлялся во II группе (5,2%, p = 0,0001) (рис. 2).

Таким образом, отсутствие вмешательства на регионарном лимфоколлекторе связано с меньшей частотой послеоперационных осложнений без ущерба для онкологических исходов.

ОБСУЖДЕНИЕ

За последние два десятилетия лечение раннего РМЖ было сосредоточено на уменьшении хирургического объема как со стороны молочной железы, так и в аксиллярной зоне. Результаты клинических исследований SINODAR-ONE и ACOSOG

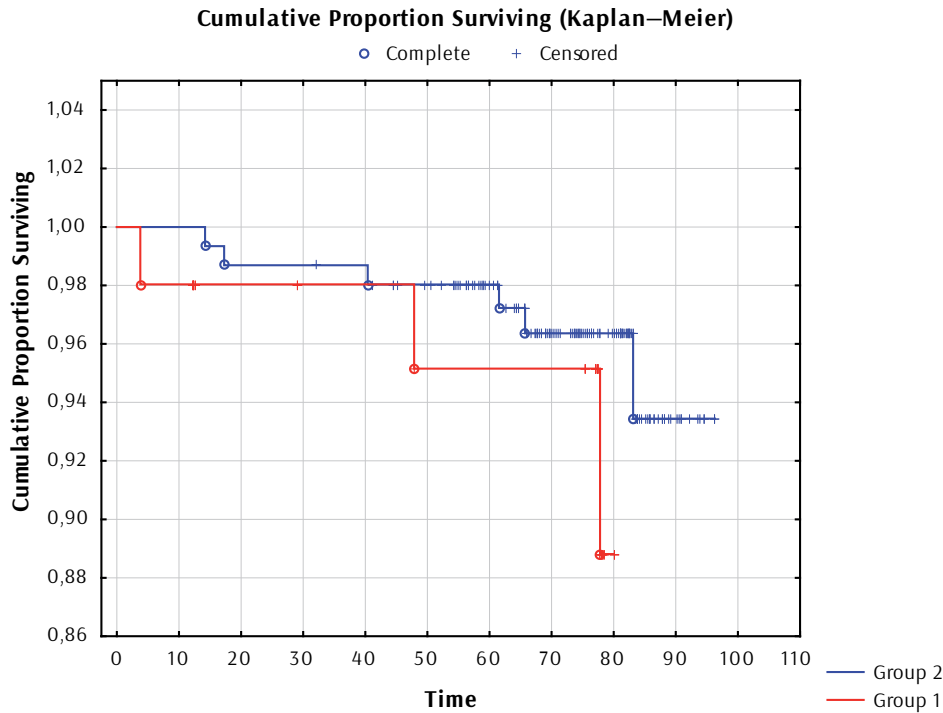


Рисунок 1. Выживаемость без прогрессирования у больных РМЖ ($p = 0,293$)
Figure 1. Progression-free survival in patients with breast cancer ($p = 0.293$)

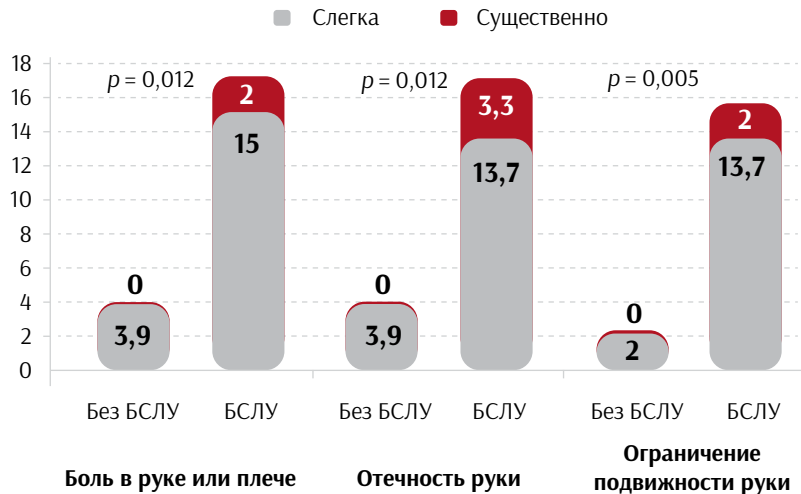


Рисунок 2. Показатели боли, отечности, ограничения подвижности руки согласно EORTC QLQ-BR23
Figure 2. Pain, swelling, and arm mobility limitation scores according to EORTC QLQ-BR23

Z0011 показали, что у пациенток сN0 с двумя макроскопически положительными СЛУ после ОСО можно избежать АЛАЭ. Для пациенток после мастэктомии клиническое значение ЛАЭ четко не определено. Например, в поданализе РКИ SINODAR-ONE при исследовании 218 пациенток Т1–2 с двумя положительными ЛУ ЛАЭ выполнена у 111 больных (I группа), БСЛУ у 107 (II группа) соответственно. Из них рТ1 у 39,8% ($n = 87$), рТ2 у 49,1% ($n = 107$) соответственно. Макрометастаз в СЛУ найден у 88,5% ($n = 193$) пациенток, из которых у 89,2% ($n = 99$) и 87,9% ($n = 94$) в I и II группах соответственно. Интересно, что количество положительных не-СЛУ варьировало от 9 до 26 (I группа 8,1–23,4; II группа 4,6–11,9) при медиане исследованных

не-СЛУ 15 (11–21). У 47,8% (53/111) I группы после лимфаденэктомии были выявлены дополнительные метастазы в лимфатических узлах. В нашем исследовании при БСЛУ и ЛАЭ статус N+ определен у 8,1% ($n = 9$) и 14,3% ($n = 19$) больных ($p = 0,095$) соответственно.

Поражение не-СЛУ при БСЛУ в исследовании [12–16] не отмечено, в связи с чем объем хирургического вмешательства на аксиллярной зоне не увеличивался. При медиане наблюдения в 33 месяца смерть наступила у трех пациенток (две смерти во II группе, одна смерть в I группе). Рецидив произошел у 5 больных в каждой из групп. 5-летняя ОВ и БРВ составили 98,7 и 97,8% ($p = 0,597$) и 94,1 и 95,7% ($p = 0,821$) в группах

с биопсией сторожевого лимфатического узла и группой с лимфаденэктомией соответственно, что сопоставимо с нашими результатами [12, 17–20]. Кроме того, в ретроспективном исследовании NSABP B-32 с включением 3986 пациенток для оценки ОВ, ВБП больных с БСЛУ и ЛАЭ был проведен анализ недиагностированных пораженных ЛУ с помощью иммуногистохимии (ИГХ). Выявлено, что ИГХ увеличивает выявление количества недиагностированных метастазов на 15,9 %. Но при этом 72 % этих метастазов представлены изолированными опухольевыми клетками (ИОК) [21]. Распространенность скрытых метастазов, выявленных в исследовании ACOSOG Z0010, при использовании ИГХ составила 10,5 %. Таким образом, за период наблюдения в 96 месяцев значительных различий в двух группах пациенток получено не было.

В то же время подход в лечении больных первично-операбельным раком молочной железы претерпел сдвиг парадигмы с включением неoadьювантной химиотерапии (НАХТ). В метаанализе с включением 94 638 больных ранним РМЖ, кому проведена НАХТ за период с 2007 по 2018 г., было выявлено, что применение НАХТ со временем увеличилось с 5 % в 2007 году до 17,3 % в 2016 году. Доля пациенток, получавших НАХТ, различалась в зависимости от молекулярного подтипа опухоли. Реже НАХТ проводилась пациенткам с HR-положительным/HER2-отрицательным раком молочной железы, составив 5,8 % случаев. Однако 31,8 % пациенток с ТНРМЖ, 31,9 % с HR-отрицательным/HER2-положительным и 26,5 % с HR-положительным/HER2-положительным раком молочной железы получали НАХТ. Показатели pCR были выше у пациенток с HR-положительным/HER2-положительным, HR-отрицательным/HER2-положительным и ТНРМЖ, составив 36, 53 и 38 % соответственно по сравнению с 12 % случаев HR-положительно-HER2-отрицательного РМЖ. pCR чаще достигался при HR-отрицательных/HER2-положительных и трижды отрицательных опухолях, составив 53 % (655/1230) и 38 % (1167/3046) соответственно [22, 23]. Полный патоморфологический ответ (pCR) позволяет не только снизить объем хирургического вмешательства на зонах регионарного лимфооттока с помощью БСЛУ, но и оценить прогнозы выживаемости пациентов.

Таким образом, эпоха диагностики сторожевого лимфатического узла имеет вектор снижения хирургической агрессии на зоне регионарного лимфооттока. Это произошло благодаря проведенным исследованиям, которые позволили понять, что поражение лимфатического узла не всегда является призывом к удалению всего лимфатического коллектора, так как не влияет на результаты лечения [24–26].

В ретроспективном исследовании 524 пациенток с раком молочной железы I–IIВ стадий показатели 5-летней ВБП и ОВ в группах выполнения БСЛУ ($n = 111, 21,2\%$) и выполнения аксиллярной лимфодиссекции (из них 280 пациенток после биопсии сторожевого лимфатического узла) ($n = 413, 78,8\%$) составили $98,2 \pm 1,3$ против $92,93 \pm 1,6\%$ и 100 против $97,9 \pm 0,9\%$ соответственно. Медианы не достигнуты. Таким образом, у больных РМЖ T0–T2N0/NO–1, кому была проведена лимфаденэктомия, показатели выживаемости не уступали показателям пациенток, которым выполнена БСЛУ [11].

Рандомизированное исследование SOUND ставило целью оценку с помощью ультразвуковой визуализации подмышечной впадины в качестве альтернативы биопсии сторожевого узла для определения состояния подмышечных лимфоузлов у больных раком молочной железы cT1–T2N0 моложе 70 лет. Если подмышечная ультрасонография демонстрировала подозре-

ние на поражение изолированного лимфатического узла, требовалось проведение тонкоигольной биопсии для цитологической оценки. Пациентки с ультразвуковым или цитологически подтвержденным отсутствием метастазов в аксиллярных лимфоузлах были рандомизированы в соотношении 1:1 для биопсии сторожевого узла или отказа от нее. При метастатическом поражении СЛУ объем лимфодиссекции расширяли до ЛАЭ. Статистическая гипотеза предполагала не худшие (non-inferior) показатели выживаемости без отдаленных метастазов при отказе от БСЛУ. В исследовании включены 1463 пациентки, 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 % пациенток. В группе с БСЛУ 97 пациенток имели метастазы в СЛУ, из которых 5,1 % имели микрометастазы, а 8,6 % – макрометастазы. ОСО выполнялись в 99 %. 93 % пациенток получали адьювантную 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 лимфатические узлы, но только у 0,6 % поражены были 4 или более лимфатических узла. При средней продолжительности наблюдения 5,8 года подтверждена не худшая эффективность лечения при отказе от выполнения БСЛУ. Так, ВБП составила 97,7 % в группе БСЛУ и 98,0 % в группе без БСЛУ [27]. Таким образом, если посмотреть на частоту локальных рецидивов, то их процент крайне низкий.

Хотя не получено свидетельств об ухудшении локального контроля этих больных, числа таких наблюдений явно недостаточно для того, чтобы безопасно рекомендовать отказ от выполнения биопсии сторожевых лимфоузлов при агрессивных фенотипах. Текущее многоцентровое исследование POSNOC29 направлено на оценку безопасности выполнения только БСЛУ с одним-двумя СЛУ с макрометастазами после мастэктомии и органно-сохранных операций [28].

Исследование SENOMAC [10] является не менее значимым международным исследованием, в котором пациентки с раком молочной железы T1–T3N0 с одним-двумя положительными СЛУ рандомизировались на аксиллярную лимфаденэктомию и на наблюдение. Адьювантная системная терапия назначалась в соответствии с национальными клиническими рекомендациями для каждой страны-участницы. Первые опубликованные результаты показывали, что спустя 1 год после операции заболеваемость в группе ЛАЭ хуже, чем в группе наблюдения. [29]. Все вышеупомянутые исследования согласуются с результатами нашего исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наше исследование подтверждает, что у пациенток с cT1–T2N0 люминальным раком молочной железы возможно безопасное исключение биопсии сторожевого лимфатического узла без снижения онкологической эффективности лечения. При пятилетней общей выживаемости 100 % и безрецидивной выживаемости более 95 % отказ от БСЛУ сопровождается достоверно меньшей частотой осложнений, таких как лимфедема, боль и ограничение подвижности руки, что способствует улучшению качества жизни. Результаты сопоставимы с данными международных рандомизированных исследований (SOUND, INSEMA) и подтверждают необходимость индивидуализированного подхода при выборе объема хирургического вмешательства в аксиллярной зоне [30].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Soerjomataram I, Jemal A., et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229–63. DOI: 10.3322/caac.21834
2. Giuliano A.E., Ballman K.V., McCall L., Beitsch P., Brennan M., Keleher A., et al. Effect of axillary dissection vs no axillary dissection on 10-year overall survival in invasive breast cancer with sentinel node metastasis: ACOSOG Z0011. *JAMA.* 2017;318(10):918–26. DOI: 10.1001/jama.2017.11470
3. Hersh E.H., King T.A. De-escalating axillary surgery in early-stage breast cancer. *Breast.* 2022;62:S43–9. DOI: 10.1016/j.breast.2022.11.018
4. Goldhaber N.H., O’Keefe T., Kang J., Douglas S., Blair S.L. Is Choosing wisely wise for lobular carcinoma in patients over 70 years of age? A national cancer database analysis of sentinel node practice patterns. *Ann Surg Oncol.* 2023 Oct;30(10):6024–32. DOI: 10.1245/s10434-023-13886-6
5. Brackstone M., Baldassarre F.G., Perera F.E., Clemons M., Kornecki A., Cardoso F., 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):3056–82. DOI: 10.1200/JCO.21.00934
6. Krag D.N., Anderson S.J., Julian T.B., Brown A.M., Harlow S.P., Costantino J.P., et al. Sentinel-lymph-node resection compared with conventional axillary-lymph-node dissection in clinically node-negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B-32 randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2010;11(10):927–33. DOI: 10.1016/S1470-2045(10)70207-2
7. Giuliano A.E., Hunt K.K., Ballman K.V., Beitsch P., Whitworth P.W., Blumencranz P.W., 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):569–75. DOI: 10.1001/jama.2011.90
8. Gao W., Lu S., Zeng Y., Chen X., Shen K. Axilla lymph node dissection can be safely omitted in patients with 1-2 positive sentinel nodes receiving mastectomy: a large multi-institutional study and a systemic meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat.* 2022;196(1):129–41. DOI: 10.1007/s10549-022-06727-9.
9. Tinterri C., Canavese G., Gatzemeier W., Barbieri E., Bottini A., Sagona A., et al.; SINODAR-ONE Collaborative Group. Sentinel lymph node biopsy versus axillary lymph node dissection in breast cancer patients undergoing mastectomy with one to two metastatic sentinel lymph nodes: sub-analysis of the SINODAR-ONE multicentre randomized clinical trial and reopening of enrolment. *Br J Surg.* 2023;110(9):1143–52. DOI: 10.1093/bjs/znad215
10. Ortmann O., Blohmer J.U., Sibert N.T., Brucker S., Janni W., Wöckel A., et al. Current clinical practice and outcome of neoadjuvant chemotherapy for early breast cancer: analysis of individual data from 94,638 patients treated in 55 breast cancer centers. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2023;149(3):1195–209. DOI: 10.1007/s00432-022-03938-x
11. Хакимова Г.Г., Решетов И.В., Закирьяходжаев А.Д., Хакимова Ш.Г. Различия показателей выживаемости у больных ранним РМЖ при БСЛУ и лимфаденэктомии. *MD-Onco.* 2025;5(3):49–57. DOI: 10.17650/2782-3202-2025-5-3-49-57
Khakimova G.G., Reshetov I.V., Zikiryakhodjaev A.D., Khakimova S.G. Differences in survival rates in patients with early breast cancer (cT1–2N0–1) with sentinel lymph node biopsy and lymphadenectomy. *MD-Onco.* 2025;5(3):49–57. DOI: 10.17650/2782-3202-2025-5-3-49-57
12. Arisio R., Borella F., Porpiglia M., Durando A., Bellino R., Bau M.G., et al. Axillary dissection vs. no axillary dissection in breast cancer patients with positive sentinel lymph node: a single institution experience. *In Vivo.* 2019;33(6):1941–7. DOI: 10.21873/invivo.11689
13. Reimer T., Stachs A., Veselinovic K., Kühn T., Heil J., Polata S., et al. Axillary surgery in breast cancer - primary results of the INSEMA Trial. *N Engl J Med.* 2025;392(11):1051–64. DOI: 10.1056/NEJMoa2412063
14. Nijveldt J.J., Rajan K.K., Boersma K., Noorda E.M., van der Starre-Gaal J., Kate M.V.V., et al. Implementation of the targeted axillary dissection procedure in clinically node-positive breast cancer: a retrospective analysis. *Ann Surg Oncol.* 2024;31(7):4477–86. DOI: 10.1245/s10434-024-15182-3
15. Dogan I., Aydin E., Khanmammadov N., Paksoy N., Ferhatoglu F., Ak N., et al. Long-term outcomes and predictors of recurrence in node-negative early stage breast cancer patients. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2023;149(16):14833–41. DOI: 10.1007/s00432-023-05276-y
16. Eroglu Z., Broman K.K., Thompson J.F., Nijhuis A., Hieken T.J., Kottschade L., et al. Outcomes with adjuvant anti-PD-1 therapy in patients with sentinel lymph node-positive melanoma without completion lymph node dissection. *J Immunother Cancer.* 2022;10(8):e004417. DOI: 10.1136/jitc-2021-004417
17. Cortazar P., Zhang L., Untch M., Mehta K., Costantino J.P., Wolmark N., et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. *Lancet.* 2014;384(9938):164–72. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62422-8. Erratum in: *Lancet.* 2019;393(10175):986. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)32772-7
18. Fan Y.J., Li J.C., Zhu D.M., Zhu H.L., Zhao Y., Zhu X.B., et al. Efficacy and safety comparison between axillary lymph node dissection with no axillary surgery in patients with sentinel node-positive breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *BMC Surg.* 2023;23(1):209. DOI: 10.1186/s12893-023-02101-8
19. Veronesi U., Paganelli G., Viale G., Luini A., Zurrada S., Galimberti V., et al. A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer. *N Engl J Med.* 2003;349(6):546–53. DOI: 10.1056/NEJMoa012782
20. Balan L., Rusu E.L., Ciurescu S., Larisa T.V., Secosa C., Potre C., et al. Feasibility and diagnostic accuracy of ultrastaging in the detection of micrometastases in sentinel and non-sentinel lymph nodes in cervical cancer: a single-center retrospective study with a five-year follow-up period. *Cureus.* 2024;16(5):e61336. DOI: 10.7759/cureus.61336
21. Gentilini O.D., Botteri E., Sangalli C., Galimberti V., Porpiglia M., Agresti R., 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):1557–64. DOI: 10.1001/jamaoncol.2023.3759
22. Appellgren M., Sackey H., Wengström Y., Johansson K., Ahlgren J., Andersson Y., et al. Patient-reported outcomes one year after positive sentinel lymph node biopsy with or without axillary lymph node dissection in the randomized SENOMAC trial. *Breast.* 2022;63:16–23. DOI: 10.1016/j.breast.2022.02.013

23. Barrio A.V., Montagna G., Mamtani A., Sevilimedu V., Edelweiss M., Capko D., et al. Nodal recurrence in patients with node-positive breast cancer treated with sentinel node biopsy alone after neoadjuvant chemotherapy—a rare event. *JAMA Oncol.* 2021;7(12):1851–5. DOI: 10.1001/jamaoncol.2021.4394
24. Donker M., van Tienhoven G., Straver M.E., Meijnen P., van de Velde C.J., Mansel R.E., et al. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer (EORTC 10981-22023 AMAROS): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 non-inferiority trial. *Lancet Oncol.* 2014;15(12):1303–10. DOI: 10.1016/S1470-2045(14)70460-7
25. Nurudeen S., Hunt K.K. Contemporary management of the axilla in breast cancer. *Clin Adv Hematol Oncol.* 2018;16(12):823–31. PMID: 30843891
26. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet.* 2005;365(9472):1687–717. DOI: 10.1016/S0140-6736(05)66544-0
27. Goyal A., Mann G.B., Fallowfield L., Duley L., Reed M., Dodwell D., et al. POSNOC-Positive Sentinel Node: adjuvant therapy alone versus adjuvant therapy plus Clearance or axillary radiotherapy: a randomised controlled trial of axillary treatment in women with early-stage breast cancer who have metastases in one or two sentinel nodes. *BMJ Open.* 2021;11(12):e054365. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-054365
28. Bartels S.A.L., Donker M., Poncet C., Sauvé N., Straver M.E., van de Velde C.J.H., et al. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer: 10-year results of the randomized controlled EORTC 10981-22023 AMAROS Trial. *J Clin Oncol.* 2023;41(12):2159–65. DOI: 10.1200/JCO.22.01565
29. Galimberti V., Cole B.F., Viale G., Veronesi P., Vicini E., Intra M., et al. Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with breast cancer and sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): 10-year follow-up of a randomised, controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2018;19(10):1385–93. DOI: 10.1016/S1470-2045(18)30380-2
30. Reimer T. Omission of axillary sentinel lymph node biopsy in early invasive breast cancer. *Breast.* 2023;67:124–8. DOI: 10.1016/j.breast.2023.01.002

Информация о конфликте интересов. Конфликт интересов отсутствует.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Информация о спонсорстве. Данная работа не финансировалась.

Sponsorship data. This work is not funded.

Вклад авторов. Все авторы внесли эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Author contributions. The authors contributed equally to this article.