

Biopsja węzła wartowniczego jako procedura pozwalająca ustalić stopień zaawansowania raka piersi - aktualny przegląd randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych

Sentinel-lymph-node biopsy as a staging procedure in breast cancer: update of a randomised controlled study

Umberto Veronesi, Giovanni Paganelli, Giuseppe Viale, Alberto Luini, Stefano Zurrada, Viviana Galimberti, Mattia Intra, Paolo Veronesi, Patrick Maisonneuve, Giovanna Gatti, Giovanni Mazzarol, Concetta De Cicco, Gianfranco Manfredi, Julia Rodríguez Fernández

Lancet Oncol 2006; 7,12:983-90

Streszczenie

Wstęp U kobiet chorych na raka piersi, biopsja węzła wartowniczego (SLNB), pozwalająca chirurgom uniknąć całkowitego usunięcia węzłów chłonnych z pachy (ALND) - jeśli węzeł wartowniczy (SLN) nie ma zmian przerzutowych - poprawia jakość życia. Wyniki wcześniejszych badań klinicznych pokazują, że SLNB dokładnie pokrywa się z pozostałymi węzłami chłonnymi w pasze (ALN) pod względem oceny przerzutów z raka piersi, które mają wymiar 2 mm lub są mniejsze. Autorzy postawili sobie za cel uaktualnienie badań klinicznych na podstawie wyników długotrwałej obserwacji.

Metody Kobiety z guzami piersi wielkości 2 cm lub mniejszymi losowo przydzielano po zabiegu oszczędzającym albo do grupy, w której wykonano SLNB i całkowitą ALND (grupa ALND) lub do grupy, w której wykonywano SLNB z następową ALND tylko wtedy, kiedy SLN był zajęty przez przerzut (grupa SLN). Analiza została ograniczona do pacjentek, u których charakterystyka guza zgadzała się z kryteriami włączenia po leczeniu. Głównymi punktami końcowymi były: liczba przerzutowych węzłów chłonnych pachy u kobiet w grupie SLN z negatywnymi węzłami wartowniczymi, ustalenie przydatności SLNB jako metody oceny stopnia zaawansowania, ocena przeżycia wolnego od choroby i przeżycia całkowitego.

Rezultaty Spośród 257 kobiet w grupie ALND, u 83 (32%) stwierdzono dodatni węzeł wartowniczy, a u 174 (68%) - ujemny; u 8 spośród tych z negatywnymi węzłami wartowniczymi stwierdzono fałszywie ujemne węzły wartownicze. Spośród 259 pacjentek w grupie SLN 92 (36%) miało dodatni SLN, a 167 (65%) - negatywny. Jeden przypadek jawnych klinicznie zmian przerzutowych w węzłach chłonnych pachy był obserwowany w badaniach kontrolnych 167 kobiet z grupy SLN, u których nie wykonano ALND (tj. jeden fałszywie negatywny). Po średnim okresie obserwacji wynoszącym 79 miesięcy (zakres 15-97 miesięcy), miały miejsce 34 wydarzenia związane z rakiem piersi: 18 w grupie ALND i 16 w grupie SLN (log-rank; p=0,6). Całkowite przeżycie 5-letnie wszystkich pacjentek wynosiło 96,4% (95% CI 94,1-98,7) w grupie ALND i 98,4% (96,9-100) w grupie SLN (log-rank p=0,1).

Interpretacja SLNB może pozwolić na uniknięcie całkowitej ALND u pacjentek z ujemnymi węzłami chłonnymi wartowniczymi, jednocześnie redukując zachorowania pooperacyjne oraz koszty pobytu szpitalnego. Stwierdzenie tylko jednego przypadku jawnych klinicznie przerzutów do węzłów chłonnych pachy w trakcie okresu kontrolnego u pacjentek, u których nie wykonano ALND (podczas, gdy spodziewano się ośmiu przypadków) mogłoby być wytłumaczone różnymi hipotezami, łącznie z tymi, które wynikają z badań nad komórkami macierzystymi raka