

Prospektywne nieinterwencyjne wieloośrodkowe badanie kohortowe oceniające różne metody obrazowania w lokalizacji złośliwych zmian w piersi

Wprowadzenie

Rak piersi jest najczęstszym nowotworem złośliwym u kobiet. Obecnie w krajach rozwiniętych 70-80% pacjentek poddawanych jest operacjom oszczędzającym pierś [1-3]. Ponieważ wykazano, że dodatni margines resekcji wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wznowy miejscowej, celem leczenia chirurgicznego raka piersi jest całkowite wycięcie guza z wolnym (ujemnym) marginesem resekcji. Jeśli cel ten nie zostanie osiągnięty podczas pierwszej operacji, krajowe i międzynarodowe wytyczne zalecają reoperację, mającą na celu osiągnięcie całkowitej czystości onkologicznej [4]. Odsetek reoperacji jest zróżnicowany, w badaniach populacyjnych wynosi 15-35%. Jednocześnie wiadomo, że konieczność reoperacji wiąże się z opóźnieniem w leczeniu systemowym, pogorszeniem stanu psychicznego pacjentek związanym z nasileniem objawów depresyjno-lękowych, gorszym efektem kosmetycznym, zwiększonym ryzykiem powikłań oraz wzrostem kosztów leczenia [1,5-9]. Z tego powodu w wielu krajach odsetek reoperacji traktowany jest jako wykładnik jakości leczenia chirurgicznego [10]. Aby zapewnić radykalne usunięcie niepalpacyjnych guzów piersi opracowano liczne techniki lokalizacji zmian z użyciem różnych metod obrazowania, ułatwiające odnalezienie ich podczas operacji. Najstarszą z tych technik jest metoda igłowa, polegająca na wprowadzaniu do guza piersi znacznika (J igły) pod kontrolą USG lub mammografii. Usunięta zmiana jest następnie oceniana za pomocą RTG lub USG [11]. Nowsze techniki, takie jak ultrasonografia śródoperacyjna lub metody znakowania oparte na sondach (radioizotopowe, magnetyczne, radarowe lub oparte na falach radiowych), zostały opracowane jako alternatywa dla metody igłowej [12,13]. Do tej pory dane porównawcze dotyczące udanej lokalizacji i wskaźnika czystości resekcji chirurgicznej zmian są ograniczone. Ponadto większość badań nie uwzględniała perspektywy pacjenta. Celem tego badania jest analiza porównawcza różnych technik lokalizacji niepalpacyjnych zmian złośliwych w piersi stosowanych w leczeniu chirurgicznym, biorąca pod uwagę zarówno czystość onkologiczną, jak i subiektywną ocenę pacjentek.

Cel badań

Badanie ma na celu określić:

- dokładność metod lokalizacji guza;

- margines resekcji podczas pierwotnej operacji, oceniony w badaniu histopatologicznym;
- odsetek wtórnych resekcji;
- odsetek wtórnych mastektomii;
- czas trwania zabiegu operacyjnego;
- odsetek przypadków przemieszczenia się znacznika;
- odsetek niewłaściwego umieszczenie znacznika ("*marker placement failure*"), konieczność ponownego oznaczenia zmiany;
- odsetek nieskutecznych lokalizacji, tj. niepowodzeń usunięcia zmiany bądź konieczność ponownego wprowadzenia znacznika;
- subiektywną ocenę leczenia przez pacjentki, uwzględniającą zgłaszane dolegliwości, ból, trudności w oddychaniu;
- ocenę stosowanych metod przez radiologa zakładającego znaczniki;
- ocenę poszczególnych technik lokalizacyjnych przez operatora;
- odsetek "Lost marker"- definiowanych jako nieobecność wprowadzonego przed operacją znacznika w wyciętych tkankach;
- wagę i objętość usuniętych tkanek;
- porównanie krzywej uczenia przy poszczególnych technikach;
- ocenę powikłań związanych ze stosowaniem poszczególnych metod lokalizacji guzów piersi;
- ocenę powikłań okołoperacyjnych.

Planowana grupa badana

7416 pacjentek w całym międzynarodowym projekcie.

Czas trwania badania

2 lata.

Literatura

1. DKG. Annual Report 2020 of the Certified Breast Cancer Centres (BCCs), Audit year 2019 / indicator year 2018. Publisher: Deutsche Krebsgesellschaft / German Cancer Society, Berlin, Germany, in cooperation with OnkoZert, Neu-Ulm, Germany. 2020, DOI:
2. Chen K, Li S, Li Q et al. Breast-conserving Surgery Rates in Breast Cancer Patients With Different Molecular Subtypes: An Observational Study Based on Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Database. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95: e2593
3. Morrow M, Abrahamse P, Hofer TP et al. Trends in Reoperation After Initial Lumpectomy for Breast Cancer: Addressing Overtreatment in Surgical Management. *JAMA Oncol* 2017; 3: 1352-1357
4. Houssami N, Macaskill P, Marinovich ML et al. The association of surgical margins and local recurrence in women with early-stage invasive breast cancer treated with breast-conserving therapy: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2014; 21: 717-730
5. Fisher S, Yasui Y, Dabbs K et al. Re-excision and survival following breast conserving surgery in early stage breast cancer patients: a population-based study. *BMC Health Serv Res* 2018; 18: 94
6. Monaghan A, Chapinal N, Hughes L et al. Impact of SSO-ASTRO margin guidelines on reoperation rates following breast-conserving surgery. *Am J Surg* 2019; 217: 862-867
7. Xue DQ, Qian C, Yang L et al. Risk factors for surgical site infections after breast surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* 2012; 38: 375-381
8. Wazer DE, DiPetrillo T, Schmidt-Ullrich R et al. Factors influencing cosmetic outcome and complication risk after conservative surgery and radiotherapy for early-stage breast carcinoma. *J Clin Oncol* 1992; 10: 356-363
9. Pataky RE, Baliski CR. Reoperation costs in attempted breast-conserving surgery: a decision analysis. *Curr Oncol* 2016; 23: 314-321
10. Tamburelli F, Maggiorotto F, Marchio C et al. Reoperation rate after breast conserving surgery as quality indicator in breast cancer treatment: A reappraisal. *Breast* 2020; 53: 181-188
11. Chan BK, Wiseberg-Firtell JA, Jois RH et al. Localization techniques for guided surgical excision of non-palpable breast lesions. *Cochrane Database Syst Rev* 2015, DOI: 10.1002/14651858.CD009206.pub2: CD009206
12. Rubio IT, Henry-Tillman R, Klimberg VS. Surgical use of breast ultrasound. *Surg Clin North Am* 2003; 83: 771-788
13. Layeequr Rahman R, Puckett Y, Habrawi Z et al. A decade of intraoperative ultrasound guided breast conservation for margin negative resection - Radioactive, and magnetic, and Infrared Oh My. *Am J Surg* 2020; 220: 1410-1416