

С.С. Лівшун, молекулярний генетик відділу молекулярної патології та генетики Медичної лабораторії CSD LAB, м. Київ

# Чи потрібна хіміотерапія при раку молочної залози? Oncotype DX дасть точну відповідь



За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у 2020 році у світі зареєстровано 2 261 419 нових випадків раку молочної залози. Це становить 11,7% у структурі онкологічної захворюваності, що робить цей тип раку найпоширенішим у світі [1, 2].



Після встановлення точного діагнозу дуже важливо правильно оцінити «поведінку» пухлини та підібрати ефективне лікування, яке не тільки дозволить побороти хворобу, а й знизити ризик виникнення рецидиву.

Люмінальний HER2-негативний рак молочної залози, який є найпоширенішим молекулярним підтипом раку залози (за даними Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program, у 2015-2019 роках на цей підтип припадало 68% усіх випадків раку молочної залози [3]; рис.). Згідно з рекомендаціями Національної онкологічної мережі США (NCCN), які більшість онкологів вважають золотим стандартом терапії злоякісних новоутворень, пацієнткам із люмінальним HER2-негативним раком молочної залози може бути призначена або гормональна терапія, або гормональна терапія у поєднанні із хіміотерапією [4].

На жаль, досить часто оцінка ймовірності розвитку рецидиву та підбір лікування ґрунтуються лише на клінічних і патогістологічних чинниках (вік пацієнта на момент встановлення діагнозу, статус лімфатичних вузлів, розмір пухлини та стадія). Але на практиці виявляється, що аналізу лише цих факторів недостатньо для прийняття обґрунтованого рішення. Досі у клінічній практиці призначення післяопераційної хіміотерапії часто є стандартним протоколом. Насправді такий підхід здебільшого недоцільний через велику кількість побічних ефектів від хіміотерапії, високу вартість такого лікування та відсутність істотної користі для пацієнта.

## Як зрозуміти, чи потрібна пацієнту хіміотерапія?

Oncotype DX Breast Recurrence Score є одним з тестів, що призначений для пацієнтів із ранніми стадіями естроген-рецепторпозитивного HER2-негативного інвазивного раку молочної залози (люмінальні HER2-негативні підтипи). Дослідження дає змогу отримати інформацію про ризик віддаленого рецидиву й очікувану користь від хіміотерапії.

Окрім рекомендацій NCCN, тест Oncotype DX Breast Recurrence Score включений до клінічних настанов таких організацій, як Американське товариство клінічної онкології (ASCO), панель Сен-Галенського консенсусу, британський Національний інститут охорони здоров'я й удосконалення медичної допомоги (NICE), Європейське товариство медичної онкології (ESMO), Німецька асоціація гінекологічної онкології (AGO) та інших [5]. Протоколи лікування цих спільнот використовують онкологи всього світу.

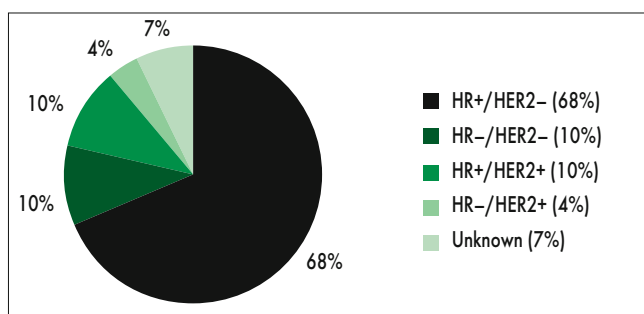


Рис. Частка випадків раку молочної залози за молекулярним підтипом

Тест Oncotype DX Breast Recurrence Score рекомендований пацієнту, якщо:

- був діагностований інвазивний рак молочної залози I, II або IIIA стадії;
- пухлина експресує рецептори до естрогенів;
- пухлина є HER2-негативною;
- пухлинні клітини було виявлено у 0-3 регіонарних лімфатичних вузлах;
- не вирішене питання щодо доцільності призначення хіміотерапії.

Звичайно, Oncotype DX Breast Recurrence Score не є єдиним тестом, і часто лікарі стикаються із проблемою вибору: яке дослідження краще призначити для підбору персоналізованого лікування, адже всі вони дороговартісні.

Світова практика довела, що прийняття рішення щодо проведення того чи іншого дослідження або вибору терапії має базуватись на спільній роботі онколога, медичного генетика та пацієнта.

## Які переваги Oncotype DX Breast Recurrence Score перед іншими тестами?

Oncotype DX Breast Recurrence Score на основі результатів численних валідаційних досліджень (RxPONDER, TAILORx, NSABP B-14, NSABP B-20, TransATAC, SWOG 8814) і публікацій був визнаний провідними організаціями як єдиний тест, що має як прогностичне, так і предиктивне значення. Тобто на відміну від інших досліджень, Oncotype DX дозволяє оцінити не лише ризик розвитку рецидиву, а й очікувану користь від призначення хіміотерапії.

Згідно із протоколом NCCN, рекомендовано саме Oncotype DX Breast Recurrence Score, його прогностичне та предиктивне значення підтверджено найвищим рівнем доказовості – I.

## Які гени аналізують під час цього дослідження?

Аналізують рівень експресії 21 гена (16 пухлиноасоційованих та 5 референтних, відносно яких рівень експресії і розраховується). Пухлиноасоційовані гени належать до груп генів, що залучені до процесів отримання сигналу до поділу (власне поділу клітин), їх здатності до інвазії (тобто здатності мігрувати у сусідні тканини чи віддалені ділянки тіла), регуляції апоптозу (програмованої загибелі клітин) тощо [6].

## На якому матеріалі проводиться тест?

Досліджують як операційний, так і біопсійний матеріал. Після надходження зразків до лабораторії якість матеріалу, а саме кількість пухлини та некрозів, оцінюють у патогістологічному відділі Медичної лабораторії CSD LAB з метою підбору найбільш придатного для аналізу зразка. Після оцінювання якості матеріал відправляють до США для проведення дослідження.

## Яку роль відіграє інформація про статус гормональних рецепторів і білка HER2?

Тест Oncotype DX проводиться лише для пацієнтів із люмінальним HER2-негативним раком молочної залози. Тому перед виконанням дослідження пацієнту необхідно оцінити статус гормональних рецепторів і білка HER2. Це потрібно не тільки для правильного підбору подальших досліджень, а й для коректного призначення терапії.

## Яку інформацію містять результати тесту Oncotype DX Breast Recurrence Score?

- Результати тесту включають:
- індивідуальний показник Recurrence Score (RS) Result, що базується на кількісному аналізі експресії 21 гена у зразку пухлини пацієнта;
  - індивідуальний ризик віддаленого рецидиву при застосуванні лише гормональної терапії;



С.С. Лівшун

- значення середньої абсолютної користі від хіміотерапії у певній групі (потенційне зниження ризику віддаленого рецидиву при введенні хіміотерапії для всіх вікових категорій у межах певного діапазону значень RS);
  - таблицю з додатковими даними про потенційну користь хіміотерапії залежно від віку та групи ризику, що визначається на основі RS (для пацієнтів, у яких лімфатичні вузли не уражені);
  - таблицю, у якій наведено реальні результати для пацієнтів, які проходять лікування без хіміотерапії, на основі даних реєстру SEER (для пацієнтів, у яких уражено від 1 до 3 регіонарних лімфатичних вузлів).
- Oncotype DX Breast Recurrence Score є єдиним тестом, який дає змогу визначити індивідуальний ризик розвитку рецидиву, тоді як інші геномні дослідження – лише включити пацієнта до групи ризику (високого, низького чи проміжного).

## Чому аналіз лише клінічних і патогістологічних показників є недостатнім для прийняття рішення щодо терапії?

Згідно з даними масштабного дослідження TAILORx [7], у якому взяли участь 10 273 особи, 73% пацієнтів із високим клінічним ризиком мали значення RS 0-25, і без проведення тесту Oncotype DX Breast Recurrence Score їм було би призначено надмірне лікування, яке не знизило б ризик рецидиву, проте створило додаткове навантаження на організм і гаманець. 43% пацієнтів із результатом RS 26-100 мали низький клінічний ризик, і без проведення тесту отримали б недостатнє лікування [8].

Команда Медичної лабораторії CSD LAB обирає найкращі лабораторні рішення від провідних компаній світу, щоб забезпечувати наших клієнтів і лікарів повним спектром усіх доступних діагностичних можливостей. Детальніше про дослідження тут: <https://www.csdlab.ua/analyzes/prohnostychni-molekulyarni-doslidzhennya/oncotype-dx-breast-recurrence-score-vyznachennya>.

Список літератури знаходиться в редакції.



## CSD LAB - ЕКСПЕРТНА ЛАБОРАТОРІЯ ПЕРСОНАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЦИНИ

- ПОВНИЙ СПЕКТР ДОСЛІДЖЕНЬ В ПАТОМОРФОЛОГІЇ
- ПРОВІДНИЙ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧНИЙ ЦЕНТР
- СУЧАСНА ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА
- МЕДИКО-ГЕНЕТИЧНА КОНСУЛЬТАЦІЯ

Цілодобовий контакт-центр 0 800 33 00 75 (безкоштовно з усіх номерів по Україні)  
Ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики ТОВ «СІ ЕС ДІ ЛАБ» (код ЄДРПОУ 42519264) відповідно до Наказу МОЗ №81 від 11.04.2019 р. Реєстраційне довід. від 04.04.2019 №0404/33-М.