

# מחקר פרוספקטיבי, רנדומלי מבוקר רב-מרכזים של מתמר תוך ניתוחי לזיהוי שולי כריתה נגועים בניתוחים משמרי שד לסרטן השד

תנ"ר אלויס<sup>1</sup>, צבי קויפמן<sup>2</sup>, שלמה ללצ'וק<sup>3</sup>, יצחק פפו<sup>4</sup>, תמי קרני<sup>4</sup>, שלמה שנייבאום<sup>5</sup>, רוני ספקטור<sup>3</sup>, אשר שינדל<sup>3</sup>, דן הרשקו<sup>6</sup>, משה זילברמן<sup>7</sup>, יואל סייפן<sup>8</sup>, יורי ברלין<sup>8</sup>, עמרם הדרי<sup>9</sup>, עודד אולשה<sup>10</sup>, חיים פארן<sup>2</sup>, מרדכי גוטמן<sup>2</sup>, משה כרמון<sup>10</sup>

<sup>1</sup> מרכז רפואי הדסה, ירושלים, <sup>2</sup> מרכז רפואי מאיר, כפר סבא, <sup>3</sup> מרכז רפואי ע"ש רבין, קמפוס בילינסון, פתח תקווה, <sup>4</sup> מרכז רפואי אסף הרופא, צריפין, <sup>5</sup> מרכז רפואי ת"א ע"ס סוראסקי, ת"א, <sup>6</sup> מרכז רפואי רמב"ם, חיפה, <sup>7</sup> מרכז רפואי ע"ש ברוך פדה, פוריה, <sup>8</sup> מרכז רפואי העמק, עפולה, <sup>9</sup> מרכז רפואי זיו, צפת, <sup>10</sup> מרכז רפואי שערי צדק, ירושלים

**רקע:** עד 40% מן הנשים שעוברות ניתוחים משמרי שד לסרטן השד נזקקות לניתוח חוזר בשל שוליים נגועים. ניתוחים חוזרים כרוכים באי נוחות לחולה, עלויות גבוהות יותר, ותוצאה קוסמטית פחות טובה. מכשיר ה-MarginProbe, פיתוח ישראלי, מסוגל להבדיל בין רקמת גידול לרקמה תקינה על סמך תכונות חשמליות של הרקמה, וניתן להשתמש בו בחדר הניתוח להערכה של מעורבות שוליים בניתוחים משמרי שד.

**מטרות:** לבדוק את יעילות השימוש התוך ניתוחי ב-MarginProbe בהפחתת הצורך בניתוחים חוזרים בשל שוליים נגועים בנשים שעוברות ניתוח משמר שד.

**שיטות:** חולות סרטן שד העוברות ניתוח משמר שד עברו רנדומיזציה במהלך הניתוח, מיד לאחר הסרת הגוש לאחת משתי קבוצות: בקבוצת המחקר נבדק הגוש שהוצא בניתוח בעזרת המתמר, ובוצעו הרחבות של כל השוליים שנמצאו נגועים על סמך המדידות, בנוסף לפאות שנחשדו כנגועות על סמך הערכה קלינית. שוליים של  $\geq 1$  מ"מ נקבעו כמצריכים ניתוח חוזר. בקבוצת הביקורת בוצעו הרחבות תוך כדי הניתוח על סמך הערכה קלינית בלבד. הנתונים נבדקו לגבי כלל החולות ובתת הקבוצה של נשים עם נגעים בלתי נמששים.

**תוצאות:** 300 נשים השתתפו במחקר. השימוש במכשיר שיפר את התגובה התוך ניתוחית הנכונה, שהוגדרה כהרחבה של כל הפאות שבהן זוהה בסופו של דבר גידול במרחק של 1 מ"מ או פחות מן השוליים. הצורך בניתוחים חוזרים ירד באופן משמעותי ב 56%, מ 12.7% בקבוצת הביקורת ל 5.6% בקבוצת המחקר. בתת הקבוצה של נשים עם נגעים לא נמששים ירד הצורך בניתוחים חוזרים מ 12.8% ל 6.1%. לא נמצאו הבדלים בין הקבוצות בנפח הכולל של הרקמה שהוצאה בניתוח או בתוצאה הקוסמטית הסופית.

**מסקנות:** שימוש תוך ניתוחי במכשיר ה-MarginProbe לזיהוי שולי כריתה נגועים במהלך ניתוחים משמרי שד הינו בטוח ויעיל, ומוריד את שיעור הניתוחים החוזרים.