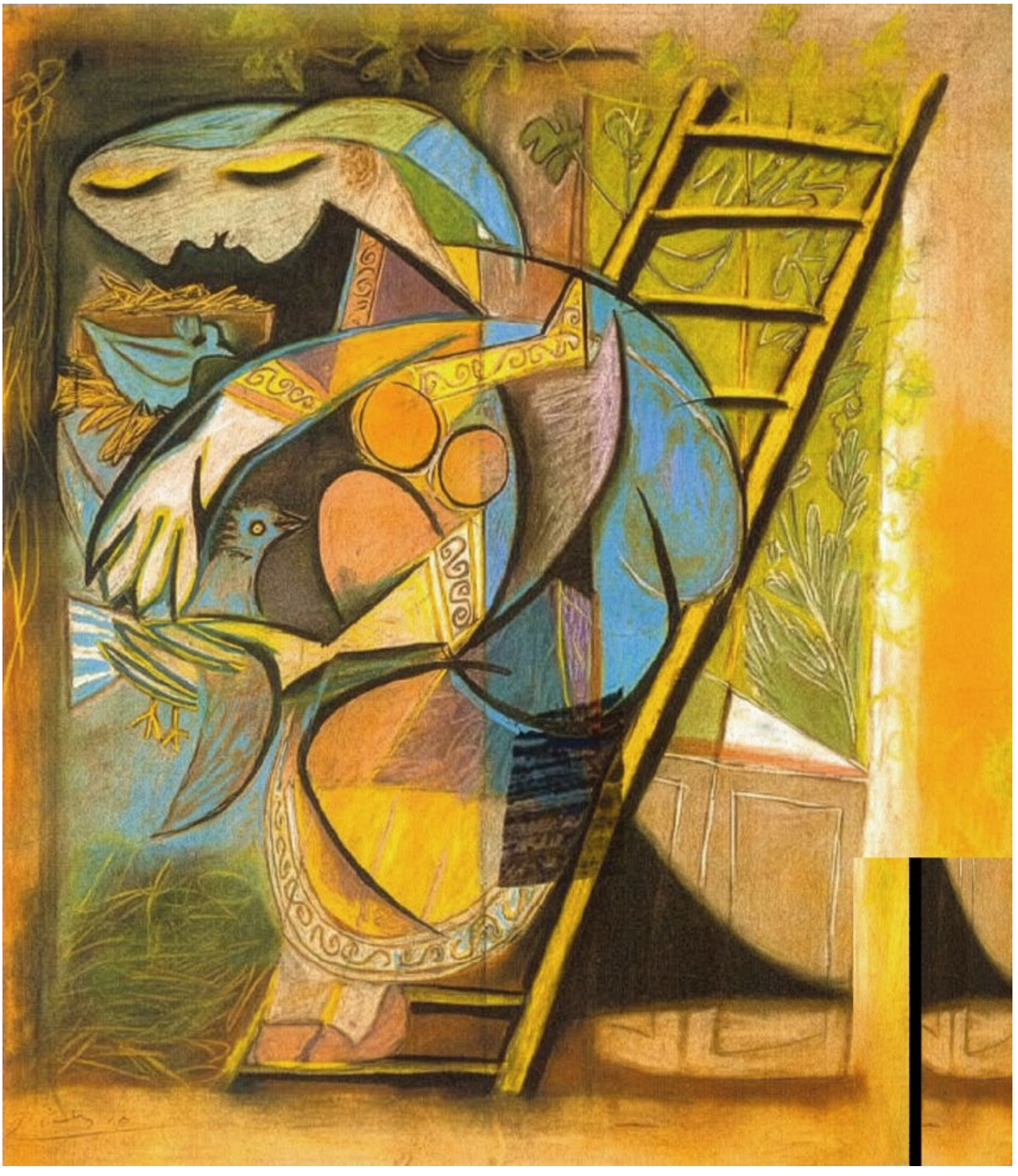
НОВОСТИ ОБЩЕСТВА С.2-4
НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ С.5-6
ПРОЧТИ ОБ ЭТОМ РАНЬШЕ, ЧЕМ ТВОЙ ПАЦИЕНТ С.7-9
НОВОСТИ ESMO GI С.10-11
НОВОСТИ ESTRO (часть2) С.12-13

ОФИЦИАЛЬНАЯ ГАЗЕТА РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ
RUSSCO
Выпуск №07 • 2026

ИЮЛЬ 2026



Пабло Пикассо. Женщина с голубями. 1930 г. Бумага, пастель.
Национальный центр искусства и культуры Жоржа Помпиду, Париж

Дорогие коллеги,
дорогие друзья!

На пороге август, последний месяц лета, но мы еще будем наслаждаться отдыхом, летним теплом, солнцем, красками и фруктовым изобилием. Но меж тем многие из нас уже начали подготовку к первым крупным организационным событиям осени, планируя поездки, составляя презентации. Кого-то ждет очередной конгресс ESMO, кому-то предстоят посещения российских онкологических форумов и конференций, и, безусловно, многие участвуют в научно-образовательных мероприятиях онлайн.

Подготовка юбилейного XXX Российского онкологического конгресса идет полным ходом, в этом году он снова пройдет в декабре, с 10 по 12, в гибридном формате. Регистрация продолжается, конгресс и его организаторы ждут участников. Мы надеемся, что вместе нам удастся сделать это крупнейшее онкологическое событие года незабываемым. Как всегда, с нетерпением ждем активного участия молодых онкологов: сама атмосфера конгресса, возможность пообщаться с ведущими специалистами, интересными людьми, коллегами из других регионов, послушать лекции на наиболее актуальные темы как ничто иное стимулирует к дальнейшему изучению своей специальности, к научным и практическим свершениям.

Планируя осенние этапы, не забудьте насладиться Летом! Полноценного вам отдыха, приятных поездок и вкусных ощущений, дорогие друзья!

Ваша команда RUSSCO

***

Июль — макушка лета, —
Напомнила газета,
Но прежде всех газет —
Дневного убыль света;
Но прежде малой этой,
Скрытнейшей из примет, —
Ку-ку, ку-ку, — макушка, —
Отстукала кукушка
Прощальный свой привет.
А с липового цвета
Считай, что песня спета,
Считай, пол-лета нет, —
Июль — макушка лета.

А.Твардовский.
Июль — макушка лета… 1941 г.

ЭХО ASCO 2026 И ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ: В МОСКВЕ ПРОШЛИ КЛЮЧЕВЫЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИЕ СОБЫТИЯ ГОДА

19-20 июня 2026 года Москва стала главным центром притяжения для онкологического сообщества. В эти дни состоялись сразу два масштабных события: ежегодная Конференция «Лучшее по материалам конференции ASCO» и IV Молодежный онкологический саммит с международным участием.





Мероприятия объединили ведущих мировых экспертов, опытных клиницистов и амбициозных молодых ученых для обсуждения самых прорывных открытий мировой науки и острых внутренних проблем медицинского сообщества.

19 ИЮНЯ: АЗИАТСКИЙ ТРЕК ASCO 2026 И СОВРЕМЕННАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ НАУКА

Первый день конференции был традиционно посвящен адаптации и внедрению наиболее значимых результатов Американского общества клинической онкологии (ASCO 2026) в реальную клиническую практику. Особый акцент в этом году был сделан на Азиатском треке, который демонстрирует стремительный рост эффективности новых таргетных и иммунотерапевтических молекул.

Программа охватила ключевые нозологии, определяющие ландшафт современной онкологии:

- Опухоли ЖКТ: эксперты обсудили новые стандарты первой линии терапии рака желудка и колоректального рака, а также успехи персонализированного подхода на основе молекулярно-генетического профилирования опухолей.
- Рак легкого: секция была посвящена триумфу ингибиторов тирозинкиназ нового поколения и комбинированным режимам, которые позволяют переводить немелкоклеточный рак легкого в разряд хронических контролируемых заболеваний.
- Онкогинекология: в центре внимания оказались новые опции применения конъюгатов «антитело-лекарственное средство» (ADCs) при раке эндометрия и шейки матки.
- Онкоурология: обсуждались современные тренды интенсификации терапии рака предстательной железы и новые комбинации при метастатическом уротелиальном раке.
- Рак молочной железы: очередная революция в лечении HER2-низкого и тройного негативного рака. Особое внимание уделили деэскалации лечения там, где это возможно без потери эффективности, для улучшения качества жизни пациенток.

20 ИЮНЯ: IV МОЛОДЕЖНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ САММИТ. ЧЕСТНЫЙ РАЗГОВОР О МЕНТАЛЬНОМ ЗДОРОВЬЕ ВРАЧА

Если первый день был посвящен сугубо академической науке, то второй день перевернул представление о классических медицинских форумах. Молодежный онкологический саммит поднял темы, о которых в профессиональной среде долгое время не принято было говорить открыто: выгорание, психологические границы и судебные риски.

Программа саммита сфокусировалась на трех сложнейших аспектах жизни молодого доктора:

1. «Мой дом – моя крепость», или про личные границы в онкологии.

Работа с онкологическими пациентами требует колоссального эмоционального ресурса. Как сопереживать, но не разрушать себя? Участники вместе с приглашенными психологами разбирали техники защиты от эмоционального выгорания, правила выстраивания дистанции «врач-пациент» и то, как оставлять работу на работе, сохраняя баланс между профессией и личной жизнью.

2. Все ли я сделал правильно? Про неуверенность в себе, своих решениях и тревожность.

«Синдром самозванца» и страх совершить ошибку – верные спутники молодых специалистов. В рамках этой секции опытные менторы поделились личными историями профессиональных кризисов. Обсуждались алгоритмы принятия решений в условиях неопределенности, ценность второго мнения и то, как справляться с тревожностью, когда на кону стоит человеческая жизнь.

3. На что жалуетесь? На вас, доктор!

Юридическая уязвимость врача – одна из главных фобий медицинского сообщества. Финальная сессия была посвящена разбору реальных кейсов, защите прав врача при конфликтах с пациентами и их родственниками, а также юридически грамотному ведению документации. Эксперты дали практические советы, как реагировать на необоснованные претензии и оставаться в правовом поле.

Итоги мероприятий

Прошедшие в Москве конференция и саммит наглядно доказали: современная онкология – это не только высокотехнологичные лекарства и сложные хирургические вмешательства. Это еще и люди, которые их применяют. Забота о психологическом здоровье и юридической безопасности врача сегодня становится таким же важным трендом, как и персонализированная медицина.

ИННОВАЦИИ И СТАНДАРТЫ: В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ ОБСУДИЛИ АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ В ОНКОЛОГИИ

3 июля 2026 года в Санкт-Петербурге в рамках XII Петербургского международного онкологического форума «Белые ночи 2026» состоялась **специализированная сессия RUSSCO «Сопроводительная и поддерживающая терапия в онкологии».** Мероприятие объединило ведущих российских экспертов для обсуждения современных клинических подходов, призванных повысить качество жизни пациентов и обеспечить максимальную переносимость противоопухолевого лечения.





Программа сессии охватила широкий спектр тем – от интеграции мировых научных трендов в реальную практику до организационно-экономических аспектов лекарственного обеспечения.

Руководство сессии и ключевые доклады

Работу сессии возглавил авторитетный президиум. В качестве модератора выступила профессор **Королева Ирина Альбертовна** (Самара)**.** Сопредседателями сессии стали профессор **Гладков Олег Александрович** (Челябинск) и профессор **Карасева Вера Витальевна** (Москва).

В своем вступительном слове профессор И.А. Королева подчеркнула, что сопроводительная терапия сегодня является неотъемлемой частью успешного онкологического лечения, напрямую влияющей на строгое соблюдение режимов и доз основных противоопухолевых препаратов.

Главные темы научной программы

Программа сессии включила четыре масштабных доклада, каждый из которых отражал наиболее острые и актуальные вопросы современной поддерживающей терапии:

- Мировые тренды в клинической практике. Профессор Гладков Олег Александрович (Челябинск) представил доклад «Что нового можно взять в клиническую практику по материалам последних конгрессов». Эксперт провел глубокий анализ данных крупнейших международных симпозиумов и выделил наиболее перспективные схемы управления нежелательными явлениями, которые уже сегодня могут быть успешно внедрены в практику российских онкологов.
- Новые горизонты: Интегративная медицина. Профессор

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

Королева Ирина Альбертовна (Самара) в своем выступлении «Интегративная медицина в сопроводительной терапии» осветила вопросы синергии классических фармакологических подходов и научно обоснованных методов интегративной медицины. Было отмечено, что мультидисциплинарный взгляд позволяет более эффективно справляться с хроническим болевым синдромом, нутритивной недостаточностью и психологическим дискомфортом пациентов.

- Гериатрические аспекты в онкологии. Особое внимание аудитории привлек доклад к.м.н. Ткаченко Елены Викторовны (Санкт-Петербург) – «Особенности сопроводительной терапии пожилых пациентов». Учитывая коморбидность и возрастные изменения метаболизма у пациентов старшей возрастной группы, докладчик представила четкие алгоритмы коррекции токсичности, позволяющие минимизировать риски осложнений без снижения эффективности основного лечения.

- Экономика и организация здравоохранения.Завершающим и крайне важным с практической точки зрения стал доклад Плахотник Оксаны Сергеевны (Москва) «Подходы к оплате сопроводительной терапии. Перспективы совершенствования». В рамках выступления были проанализированы существующие модели финансирования, вопросы тарификации в системе ОМС (включая КСГ) и намечены векторы развития нормативно-правовой базы для улучшения доступности дорогостоящих компонентов поддерживающей терапии.

Итоги

Сессия RUSSCO на форуме «Белые ночи 2026» в очередной раз подтвердила, что качество онкологической помощи измеряется не только эффективностью контроля над опухолью, но и безопасностью лечебного процесса для пациента. Живая дискуссия, развернувшаяся по итогам докладов, продемонстрировала высокую заинтересованность профессионального сообщества в стандартизации и совершенствовании подходов к поддерживающей терапии во всех регионах России.

РЕЗОЛЮЦИЯ ПО ИТОГАМ СОВЕЩАНИЯ ЭКСПЕРТОВ ПО ВОЗМОЖНОСТЯМ И ТРЕБОВАНИЯМ К СИСТЕМАМ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТОВ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Росфсийское общество клинической онкологии (RUSSCO) при поддержке компании АО «Рош-Москва» провело совещание экспертов по возможностям и требованиям к системам дистанционного мониторинга пациентов с онкологическими заболеваниями.

В резолюции представлены основные результаты и рекомендации, сформулированные экспертами в ходе этой встречи. В совещании, проведенном с целью содействия развитию систем дистанционного мониторинга, приняли участие шесть ведущих экспертов в области онкологии: **Носов Дмитрий Александрович** (руководитель онкологического отделения противоопухолевой терапии ФГБУ «Центральная клиническая больница» Управления делами Президента РФ, ведущий научный сотрудник ММНКЦ им. С.П. Боткина, Главный внештатный специалист-онколог ГМУ УД Президента РФ, Председатель Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), председатель рабочей группы по разработке Клинических рекомендаций RUSSCO, д.м.н., профессор РАН), **Гамаюнов Сергей Викторович** (главный врач ГАУЗ НО НИИКО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер», доктор медицинских наук), **Зуков Руслан Александрович** (главный врач КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского», заведующий кафедрой онкологии и лучевой терапии с курсом ПО ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого», член правления RUSSCO, профессор, д.м.н.), **Кудяков Лев Александрович** (главный врач ГАУЗ «ООКОД», доцент кафедры онкологии ФГБОУ ВО «ОГМУ» Минздрава России, к.м.н.), **Жигулёв Антон Николаевич** (заместитель главного врача по организационно-методической работе ГБУЗ ПК «ПКОД», член правления RUSSCO, Председатель Пермского регионального отделения RUSSCO, к.м.н.), **Моисеенко Федор Владимирович** (заведующий онкологического химиотерапевтического (противоопухолевой лекарственной терапии) отделения биотерапии ГБУЗ «СПб КНпЦСВМП(о) им. Н.П. Напалкова», профессор кафедры онкологии ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.И. Мечникова» Минздрава России, председатель рабочей группы по разработке Клинических рекомендаций RUSSCO, член правления RUSSCO, д.м.н.), а также представители компаний-разработчиков систем дистанционного мониторинга.

Оценивая интеграцию цифровых медицинских решений на всех этапах оказания онкологической помощи – от первичной диагностики до лечения, реабилитации и диспансерного наблюдения, эта резолюция устанавливает единую, разработанную экспертами дорожную карту для оптимизации клинических рабочих процессов, повышения безопасности пациентов за пределами медицинских учреждений и расширения масштабов современных, ресурсосберегающих форм онкологической помощи.

Этапы маршрута пациента

Этапами маршрута пациента, на которых потенциально может быть востребован дистанционный мониторинг (ДМ), являются:

1. Этап диагностики (от подозрения до постановки диагноза для отслеживания прохождения пациентом этапов диагностики и соблюдения временных сроков).
2. Этап между постановкой диагноза и первичной госпитализацией.
3. Период реабилитации после хирургического лечения.
4. В течение получения курсов лекарственной противоопухолевой терапии (во время курсов и в межкурсовой период).
5. Диспансерное наблюдение после завершения противоопухолевого лечения.

Кроме вышеперечисленных этапов маршрута пациентов, дистанционный мониторинг, при наличии соответствующих функций, может также использоваться для мониторинга состояния пациентов, получающих новые или зарегистрированные в течение последних 12-18 мес. препараты, опыт использования которых в рутинной клинической практике ограничен, а полный спектр нежелательных явлений недостаточно изучен.

Наиболее востребованным, по мнению большинства экспертов, является ДМ для наблюдения пациентов, получающих курсы лекарственной противоопухолевой терапии, в межкурсовой период для диспансерного наблюдения после завершения противоопухолевого лечения, мониторинга нежелательных явлений, осложнений проводимого лечения и подозрений на возможные рецидивы после завершения химиотерапии. Использование ДМ особенно уместно при оказании онкологической помощи с использованием стационарзамещающих технологий.

Временные сроки этапа диагностики (от подозрения до постановки финального диагноза) регламентированы в Программе государственных гарантий и Приказом МЗ РФ от 19.02.2021 №116н [1], в то же время, по мнению части экспертов, использование системы ДМ может иметь смысл в качестве подсказки-навигатора для пациента по методам и срокам обследования и системы, позволяющей врачу и организатору видеть картину по всем пациентам в целом (дашборды для контроля выполнения). Инициироваться в данном случае ДМ должен либо при первом обращении пациента в ЦАОП или онкодиспансер (по мнению 50% экспертов), либо врачом первичного онкологического кабинета при первом подозрении на диагноз (по мнению 33% экспертов).

Дистанционный формат реабилитации после хирургического лечения был апробирован ранее в ряде проектов [2,3], система дистанционного мониторинга в таком случае может выполнять платформу для телемедицинского формата проведения реабилитационных занятий и для мониторинга процесса восстановления пациента.

ДМ для мониторинга пациентов между постановкой диагноза и первичной госпитализацией наименее востребован, по мнению экспертов, но полезной функцией может быть уведомление врача о «пропавшем» пациенте.

Важным моментом является то, что внедрение ДМ для вышеперечисленных этапов может проводиться не одновременно и независимо друг от друга.

Взаимодействие с пациентом

Предпочтительным способом направления информации (ссылки) о подключении к системе ДМ пациенту является СМС-уведомление или сообщение в мессенджер MAX, использование электронной почты или других мессенджеров является менее удобным.

Для идентификации пациентов наиболее подходящим вариантом, с административной точки зрения (в том числе с точки зрения использования для статистических целей), является ЕСИА. В то же время идентификация по номеру телефона является более удобным и универсальным вариантом, т.к. не все пациенты есть в ЕСИА, и некоторые пациенты, особенно пожилые, испытывают трудности при идентификации через ЕСИА. Возможно, имеет смысл предусматривать идентификацию и через ЕСИА, и по номеру телефона.

Наиболее удобной и необходимой реализацией личного кабинета пациента является мобильное приложение (Android/iOS), использование веб-версии или бота в мессенджере MAX возможно в качестве дублирующих вариантов.

Типы событий (вариантов взаимодействия с пациентом), которые должны быть предусмотрены в системе ДМ:

a. Регистрация в системе.
b. Анкеты/опросники о самочувствии.
c. Внесение значения измеренных пациентом показателей.
d. График/расписание событий (госпитализаций, визитов, обследований). Важно, чтобы разные типы событий кодировались/отображались в приложении для пациента поразному для снижения шансов перепутать.
e. Напоминания о событиях за заданный промежуток времени. Базовое расписание напоминаний/событий должно создаваться в заранее созданном сценарии, с возможностью адаптации (коррекции) сценария под задачи конкретной медорганизации и возможностью оперативной коррекции расписания координатором или врачом в рамках текущей работы.
f. Загрузка пациентом результатов анализов/обследований.
g. Загрузка документов/справок.
h. Отправка уведомлений от координатора пациенту с отслеживанием статуса прочтения.
i. Вопросы/чат с координатором.
j. Вопросы/чат с врачом.
k. Телемедицинские консультации (с возможностью видеозвонка только по инициативе врача или координатора).
l Отказ от дистанционного мониторинга пациентом.

Голосовая связь с координатором, возможность отправки жалоб координатору и/или заведующему отделением/главврачу не являются необходимыми функциями.

Типы событий, относящиеся к мониторингу маршрута пациента, в том числе при переходе между медицинскими организациями, которые должны быть предусмотрены в системе ДМ:

1. Госпитализация в круглосуточный стационар (отметка факта госпитализации)
2. Госпитализация в дневной стационар
3. Отметка о введении препаратов

Регистрация таких событий, как амбулаторное посещение, госпитализация в стационар на дому, посещение медсестры на дому, выполнение обследований или анализов, вызов скорой медицинской помощи, может быть востребована в отдельных ситуациях.

Должна быть предусмотрена воз-

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

можность введения пациентом следующих показателей, измеряемых пациентом самостоятельно:

1. сАД/дАД
2. ЧСС
3. Частота дыхания (может быть исключена, при возможности введения пациентом значения сатурации)
4. Температура
5. Сатурация O_2
6. Прием препаратов (ТТ, ГТ, ХТ, ИТ – при самостоятельном приеме)
7. Прием дополнительных препаратов (обезболивающие, противорвотные и др.)

Должна быть предусмотрена возможность введения пациентом ответов на следующие вопросы о самочувствии:

1. Наличие тошноты (оценка по шкале ВАШ) [4]
2. Рвота (число эпизодов рвоты – ввод числа пациентом)
3. Боль (локализация)
4. Боль – интенсивность (оценка по шкале ВАШ)
5. Бытовая активность (по шкале ECOG [5])
6. Наличие частого жидкого стула
7. Наличие носовых кровотечений
8. Наличие стоматита
9. Наличие признаков ладонно-подошвенного синдрома [6]

Оптимальным является формирование стандартизованных списков вопросов и используемых шкал, отличающихся в зависимости от диагноза (разные вопросы для пациентов хирургического профиля и пациентов на лекарственном лечении) и схемы лекарственной терапии. Вопросы по бытовой активности опросника ECOG целесообразно сформулировать в рамках той же шкалы, но в более простой форме, понятной для пациента.

Оптимальное число вопросов и показателей текущего самочувствия, которые пациент заполняет на ежедневной основе, составляет по мнению экспертов от 3 до 15 (среднее 8,5). При необходимости мониторинга большего числа вопросов и показателей рекомендуется рассмотреть возможность разделения вопросов на 2 или более списков (анкет), используемых поочередно в разные дни.

Должна быть предусмотрена возможность загрузки пациентом через приложение/личный кабинет результатов анализов и обследований, выполненных в других медицинских организациях и лабораториях, и согласие на обработку персональных данных (в том числе согласие на обработку персональных данных в целях оказания медицинской помощи, при технической возможности реализации получения такого согласия через систему ДМ).

Загрузка данных паспорта, регистрации, СНИЛС, страхового полиса, формы 057 может быть полезной для ускорения документооборота и оформления пациента, но не является обязательной.

Должна быть предусмотрена возможность получения пациентом выписного эпикриза после выписки через приложение/личный кабинет. Следует учесть, что возможность выдачи выписного эпикриза через личный кабинет системы ДМ может требовать закрепления в локальных нормативных документах медицинской организации или региона. Также необходимо учесть возможное нежелание пациента получать эпикриз в электронном виде через личный кабинет и сохранить возможность выдачи эпикриза в бумажном виде.

Должна быть предусмотрена возможность получения пациентом направления на анализы/обследования через приложение или личный кабинет. Запись на анализы/обследования на определенную дату и время в конкретную медицинскую организацию (например, в поликлинику по месту жительства) через приложение ДМ или по ссылке на систему записи может быть полезной при технической возможности реализации, но не является обязательной.

В приложении или личном кабинете пациенту должна быть видна информация по назначенной схеме лечения (названия препаратов, дозировки), плану лечения (график прохождения обследований и анализов и предоставление результатов в систему ДМ), важно также включить информацию для пациента о местах, где эти обследования можно пройти (бесплатно и платно).

Обязательным компонентом системы ДМ является обучающий тренинг для пациента при первичной регистрации или установке приложения.

Полезной опцией, упрощающей взаимодействие врачей с пациентом, является возможность размещения в личном кабинете информационных/обучающих материалов для пациента о заболевании и лечении (при технической возможности и наличии библиотеки таких документов, удобной опцией может быть автоматическое размещение в личном кабинете пациента в соответствии с диагнозом).

Функции управления (CRM-функции)

В системе ДМ необходимыми функциями являются:

1. Ведение картотеки пациентов.
2. Автоматизированное рабочее место монитора (координатора), с функциями:

a.наблюдения за группой пациентов: тепловая карта, флаги, напоминания в зависимости от состояния пациента (шкалы тепловой карты, условия выставления флагов и напоминаний должны настраиваться унифицировано в заранее создаваемых сценариях);
b. чат с пациентом, сообщения с контролем прочтения;
c. ведение расписания событий (см. ниже).

3. Автоматизированное рабочее место врача с функциями чата с пациентом, просмотра информации по пациенту и по группе пациентов, проведения телемедицинских консультаций, формирования заключений и рекомендаций пациенту. Желательной функцией является контроль соответствия рекомендаций в системе ДМ исходным назначениям, зарегистрированным в МИС.
4. Формирование и ведение расписания событий (госпитализации, подача документов, обследований, напоминания/флаги для координатора и врача, напоминания для пациента). Базовое (типовое) расписание напоминаний/событий должно формироваться в заранее созданном сценарии, специфичном для диагноза и/или схемы терапии, с возможностью адаптации (коррекции) сценария под задачи конкретной медорганизации и возможностью оперативной коррекции расписания координатором или врачом в рамках текущей работы. Синхронизация расписания с соответствующей информацией в МИС может быть полезной функцией при технической возможности ее реализации.
5. Хранение файлов (анализы, обследования, и т.д.) необходимо, главным образом, для передачи в медицинскую организацию результатов анализов и обследований, выполненных в других медицинских организациях, передачи документа по дистанционному наблюдению пациента для включения в историю болезни и для передачи выписного эпикриза в личный кабинет пациента. Возможность автоматического обмена этими документами с МИС может быть полезной опцией для снижения затрат времени медработников.
6. Формирование отчетов и аналитика в разрезе медорганизаций, отделений, медработников, диагнозов, схем терапии, условий оказания медицинской помощи.
7. Возможность (техническая) выгрузки «сырых» данных для более сложных нестандартных вариантов обработки и аналитики на уровне медицинской организации.

Особенности системы дистанционного наблюдения

В системе ДМ должна быть защита от несанкционированного доступа и утечки данных в соответствии с действующим законодательством [7].

Система ДМ может быть реализована как в локальной, так и в облачной версии, при любом варианте финальной реализации на период настройки и апробации (пилотный запуск) возможно использование облачной версии.

АРМ координатора и врача может быть реализовано в desktop, web- и мобильной версиях. Следует предусматривать также мобильную версию АРМ врача при технической возможности для оптимизации временных затрат врачей.

Интеграция с МИС

При технической возможности важно предусмотреть следующие функции интеграции с МИС:

1. Отправка приглашения на подключение пациенту из МИС.
2. Передача минимальных идентификационных данных пациента из МИС (идентификатор, ФИО, телефон).
3. Передача данных о схеме лечения из МИС.
4. Синхронизация данных о расписании госпитализаций, диагностических обследованиях и т.д.
5. Синхронизация данных о выбытии пациентов из дистанционного наблюдения.
6. Вкладка в МИС с системой дистанционного мониторинга.

Задействованность медицинского персонала

В системе ДМ пациентов должны быть задействованы и реализованы отдельные АРМ, такие как:

1. координатор (средний медработник, или работник немедицинского профиля);
2. врач-онколог.

АРМ медсестры может быть предусмотрена в определенных ситуациях. При этом, по мнению части экспертов, в системе ДМ важно реализовать четырехуровневую систему анализа и реагирования на результаты опроса пациентов: при отсутствии симптомов – продолжение наблюдения, при легких симптомах – автоматические рекомендации (например, сформированные ИИ), при симптомах среднего уровня – флаг для координатора/среднего медперсонала, которые принимают дальнейшие решения на основе четких инструкций и рекомендаций, при необходимости могут маршрутизировать врачу, при серьезных симптомах – одновременный флаг (направление) для координатора и врача.

Доступность координатора в системе ДМ при дистанционном наблюдении пациентов в амбулаторном режиме (между госпитализациями) должна быть обеспечена в течение рабочих часов (8/12 ч. смены) в рабочие дни (50% экспертов) или в течение всех дней недели (50% экспертов).

Доступность координатора в системе ДМ при дистанционном наблюдении пациентов в формате дневного стационара и стационара на дому должна быть обеспечена в течение рабочих часов (67% экспертов) или круглосуточно (33% экспертов) в течение всех дней недели (83% экспертов) или в рабочие дни (17% экспертов).

Среднее число пациентов, которое параллельно может вести один координатор при полной занятости, по оценкам экспертов составляет от 20 до нескольких сотен (средняя оценка 150 пациентов), при этом число ставок (физических лиц) координаторов, которое необходимо выделить на уровне онкодиспансера, составляет от 2 до 5 человек, с соответствующим количеством выделенных АРМ координатора.

Выполнение функции координатора на условиях частичной занятости (совместительства) оценивается как возможное 50% экспертов. Такое совмещение, соответственно, будет отражаться на количестве пациентов, которое может вести один координатор.

Доступность врача-онколога в системе ДМ при дистанционном наблюдении пациентов в амбулаторном режиме (между госпитализациями) должна быть обеспечена в течение рабочих часов (8/12 ч. смены) в рабочие дни (100% экспертов).

Доступность врача-онколога в системе ДМ при дистанционном наблюдении пациентов в формате дневного стационара и стационара на дому должна быть обеспечена в течение рабочих часов (100% экспертов) в рабочие дни (80% экспертов) или в течение всех дней недели (20% экспертов).

Среднее число пациентов, которое параллельно может вести один врач-онколог, по оценкам экспертов составляет от 10 до 50 (средняя оценка – 27 пациентов).

Работа врача-онколога по дистанционному мониторингу на условиях частичной занятости (совместительства) оценивается как возможная 67% экспертов. При этом доля рабочего времени, которую врач-онколог может уделять для дистанционного мониторинга (при работе по совместительству параллельно с основной работой), составляет по оценкам экспертов от 10% до 20%.

Ссылки:

1. https://new.nmicr.ru/pacientam/sroki-predostavlenija-medicinskoj-pomoshhi/.
2. https://telereabilitacia.ru/.
3. https://telerehab.online/onko.
4. В соответствии с опросником MASCC (MAT) в системе ДМ мониторинга нужно предусмотреть раздельный анализ и выявление флагов для врача для интенсивности тошноты и частоты рвоты до 24 ч. после сеанса ХТ и после 24 ч. после сеанса ХТ. https://mascc.memberclicks.net/assets/Guidelines-Tools/mat_russian_questionnaire.pdf.
5. https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status/.
6. https://base.garant.ru/74686316/172a6d689833ce3e42dc0a8a7b3cdf9/.
7. https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2016/46.pdf. Необходимо включить описание признаков для определения степени выраженности ладонно-подошвенного синдрома в соответствии с классификацией NCI-CTC v4.03.
8. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/.

TROP2 КАК ПРОГНОСТИЧЕСКИЙ МАРКЕР И ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ МИШЕНЬ ПРИ КОЛОРЕКТАЛЬНОМ РАКЕ



Тюляндин Сергей Алексеевич
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, профессор, доктор медицинских наук, Москва

Колоректальный рак (КРР) занимает одно из ведущих мест по числу смертельных исходов от онкологических заболеваний во всем мире. Причинами неблагоприятного прогноза являются высокая способность опухоли к метастазированию и выраженная пластичность опухолевых клеток, позволяющая им изменять свое функциональное состояние под действием факторов микроокружения и противоопухолевой терапии, следствием чего является развитие лекарственной устойчивости. Авторы опубликованного в Nature исследования попытались определить роль мембранного гликопротеина TROP2 (Trophoblast Cell Surface Antigen 2), кодируемого геном TACSTD2, и его возможное участие в развитие метастазов и формирование устойчивости к проводимой терапии КРР.

Исследование выполнено с использованием широкого спектра современных молекулярно-биологических методов. Авторы проанализировали данные более чем 1300 пациентов с КРР из открытых клинических баз данных, что позволило оценить связь экспрессии TROP2 с прогнозом заболевания. Для изучения клеточной гетерогенности применялось секвенирование РНК отдельных клеток, благодаря которому удалось определить существование различных функциональных популяций опухолевых клеток. Функциональная роль TROP2 оценивалась на клеточных культурах, выращенных непосредственно из опухолей пациентов, а также на ксенотрансплантатах и генетически модифицированных мышиных моделях. Для проверки терапевтического потенциала использовался конъюгат моноклональных антител к TPOP2 и ингибитора топоизомеразы сацитузумаб говитекан.

Авторы убедительно показали, что TROP2 представляет собой маркер наиболее агрессивного клеточного состояния колоректального рака, связанного с развитием метастазов и формированием лекарственной устойчивости. В когортном исследовании «случай-контроль», включающем 246 пациентов, подобранных по распространенности опухоли, степени злокачественности и первичному месту локализации опухоли, было обнаружено, что экспрессия TROP2 значительно чаще наблюдается в опухолях больных с отдаленными метастазами в сравнении с локальным процессом (37,8% против 17,1%). Кроме того, высокая экспрессия TROP2 коррелировала с более короткой безрецидивной выживаемостью при распространенном локализованном КРР (T3/4N0) и в 16 общедоступных когортах, включающих 1336 пациентов с КРР. Клетки с высокой экспрессией TROP2 образуют самостоятельную популяцию, практически не перекрывающуюся с клетками, экспрессирующими LGR5. Было показано, что TROP2 преимущественно экспрессируется в так называемых fetal-like клетках и клетках высокого риска рецидива (High Relapse Cells, HRC), ранее описанных как ключевые участники процессов метастазирования и лекарственной устойчивости. Напротив, LGR5 экспрессировался преимущественно в активно пролиферирующих кишечных стволовых клетках. Функционал TROP2 существенно зависит от уровня активности сигнального пути WNT. В опухолях с низкой активностью WNT именно TROP2-положительные клетки проявляли максимальную способность инициировать рост новой опухоли после трансплантации экспериментальным животным. В противоположность этому, при высокой активности WNT основную роль играли клетки, экспрессирующие LGR5. Таким образом, TROP2 нельзя рассматривать исключительно как маркер, скорее он представляет собой индикатор особого клеточного состояния, определяющего агрессивное биологическое поведение опухоли.



Инфографика выполнена с помощью искусственного интеллекта NotebookLM

Было показано, что использование сацитузумаба говитекана приводило к выраженному снижению количества TROP2-положительных клеток и достоверному увеличению продолжительности жизни экспериментальных животных. Наибольший эффект наблюдался в опухолях с высокой исходной экспрессией TROP2. Важным открытием стало влияние стандартной химиотерапии на экспрессию TROP2. Применение схемы FOLFIRI сопровождалось постепенным увеличением уровня TROP2 практически во всех исследованных моделях независимо от исходной экспрессии данного белка. Одновременно наблюдалось снижение экспрессии LGR5. После прекращения действия препарата данные изменения постепенно исчезали, что свидетельствует об обратимом характере клеточной пластичности. Авторы убедительно доказали, что повышение уровня TROP2 обусловлено не отбором устойчивых клеток, а именно индуцированным изменением клеточного состояния опухоли.

Полученные результаты имеют важное практическое значение. Если химиотерапия сама индуцирует образование TROP2-положительных клеток, то возникает возможность целенаправленного уничтожения именно этой наиболее устойчивой к химиотерапии популяции посредством конъюгатов к TROP2. Проверка данной гипотезы показала, что сочетание стандартной химиотерапии с анти-TROP2 терапией значительно эффективнее любой из этих стратегий по отдельности. Комбинированное лечение приводило к более выраженному подавлению роста опухоли, снижению интенсивности метастазирования и увеличению продолжительности жизни животных без признаков существенной токсичности.

Таким образом, результаты исследования открывают новый подход к системной терапии метастатического КРР, основанный на контроле клеточной пластичности опухоли. В перспективе определение уровня экспрессии TROP2 может стать важным биомаркером при выборе схемы лечения пациентов, а последовательное назначение стандартной химиотерапии и TROP2-направленных конъюгатов теоретически способно существенно улучшить результаты терапии метастатического колоректального рака. Остается лишь доказать это в клинике.

Источник: *Vaquero-Siguero N, Georgakopoulos N, Puschhof MC, et al. TROP2 targeting reveals therapy-driven cell state dynamics in colorectal cancer. Nature. Published online: July 1, 2026. https://doi.org/10.1038/s41586-026-10705-2 (статья в открытом доступе).*

КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ АВЕЛУМАБОМ И МЕТОТРЕКСАТОМ ПРИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ТРОФОБЛАСТИЧЕСКИХ ОПУХОЛЯХ НИЗКОГО РИСКА

Злокачественные трофобластические опухоли (ЗТО) представляют собой редкую группу злокачественных новообразований, возникающих из тканей трофобласта после беременности. Несмотря на высокую чувствительность заболевания к химиотерапии, у части пациенток развивается резистентность к стандартному лечению, что требует применения более токсичных многокомпонентных схем. В связи с этим особый интерес представляет использование иммунотерапии в комбинации с традиционными цитостатическими препаратами.

Интерес к использованию ингибиторов иммунных контрольных точек при ЗТО обусловлен особенностями биологии трофобласта. Во время нормальной беременности клетки трофобласта активно взаимодействуют с иммунной системой матери, предотвращая иммунное отторжение плода. Одним из ключевых механизмов такой иммунной защиты является экспрессия белка PD-L1 на поверхности трофобластических клеток. Исследования показали, что экспрессия PD-L1 сохраняется как в предопухолевых, так и в злокачественных формах трофобластической болезни, что делает данный сигнальный путь перспективной терапевтической мишенью. Блокада взаимодействия PD-L1 с рецептором PD-1 способствует активации Т-лимфоцитов и усилению противоопухолевого иммунного ответа.

Авелумаб представляет собой моноклональное антитело класса IgG1, направленное против PD-L1, предотвращая активацию рецептора PD-1 и его сигнально пути. Комбинируя авелумаб с метотрексатом, авторы надеялись на повышение его эффективности и снижение риска развития резистентности. Исследование TROPHAMET представляло собой многоцентровое открытое исследование I/II фазы, проведенное с апреля 2020 года по декабрь 2023 года. В него были включены взрослые пациентки с низким риском ЗТО по классификации FIGO (не более 6 баллов), которым была показана терапия метотрексатом в первой линии. Основой лечебной схемы служил стандартный восьмидневный режим введения метотрексата в дозе 1 мг/кг внутримышечно на 1, 3, 5 и 7 дни каждого двухнедельного цикла. Для уменьшения токсического воздействия метотрексата на следующий день после его введения пациентки получали фолиевую кислоту в дозе 10 мг внутрь. Иммунотерапия осуществлялась препаратом авелумаб, который вводился внутривенно в фиксированной дозе 800 мг в первый день каждого двухнедельного цикла до введения метотрексата. Лечение продолжалось до достижения полной нормализации уровня хорионического гонадотропина человека (ХГЧ), который служил основным биохимическим маркером активности заболевания. После нормализации ХГЧ пациентки дополнительно получали три консолидирующих цикла той же терапии с целью закрепления достигнутого эффекта и профилактики рецидива. После завершения терапии дальнейшее наблюдение продолжалось до трех лет. Основным критерием эффективности была частота нормализации ХГЧ.

В анализ эффективности были включены 26 пациенток, а в анализ безопасности – 27 пациенток.

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

Медиана возраста составила 35 лет, у 14 (54%) больных диагностировали III стадию заболевания с метастазами в легкие, а 10 (38%) пациенток обладали наиболее высоким допустимым для низкого риска показателем FIGO (5-6 баллов). Полная нормализация уровня ХГЧ была достигнута у 25 (96,2%) из 26 пациенток. Медиана времени достижения нормализации ХГЧ составила 3,4 месяца. При медиане наблюдения 41 мес. ни у одной пациентки, достигшей нормализации ХГЧ, не было зарегистрировано рецидива заболевания. Только одна пациентка продемонстрировала устойчивость к комбинированному лечению и впоследствии потребовала применения альтернативных методов терапии, включая многокомпонентную химиотерапию, хирургическое вмешательство и препараты платины.

Наиболее распространенными побочными эффектами были мукозит, тошнота и астения, преимущественно легкой или средней степени тяжести. Нежелательные явления III степени встречались редко и включали стоматит, повышение активности печеночных ферментов и один случай сепсиса, связанный с центральным венозным катетером. Иммуноопосредованные осложнения II степени и выше наблюдались у 22% пациенток; у всех из них полностью разрешилось после соответствующего лечения и отмены авелумаба, за исключением одной пациентки с сохраняющимся гипотиреозом II степени.

Оценка репродуктивной функции после окончания лечения свидетельствует об отсутствии выраженного негативного влияния проведенной терапии на фертильность. В общей сложности 21 пациентка имела репродуктивный потенциал, из которых 14 хотели зачать ребенка, а 13 (93%) забеременели. Добровольное прерывание беременности выбрала 1 пациентка, у 2 случился преждевременный выкидыш, 10 (83%) пациенток родили здорового ребенка.

На протяжении многих лет метотрексат остается стандартом первой линии лечения пациенток с ЗТО низкого риска. Однако опубликованные данные демонстрируют значительную вариабельность эффективности лечения. Частота нормализации уровня ХГЧ при использовании восьмидневного режима метотрексата колеблется от 54% до 90% и в среднем составляет около 70%. Особенно часто устойчивость к лечению развивается у пациенток с более высокими показателями шкалы FIGO (4-6 баллов).

На этом фоне результаты исследования TROPHAMET с частотой нормализации ХГЧ 96,2% в общей группе и 90% среди пациенток с FIGO 5-6 балла задает новую высокую планку. Добавление авелумаба потенциально позволило снизить риск резистентности к метотрексату и избежать необходимости проведения более агрессивных схем полихимиотерапии, таких как EMA-CO, которые сопровождаются существенно большей токсичностью. Малое число больных, включенных в исследование, не позволяет рекомендовать этот метод в рутинную практику. Вместе с тем, высокая эффективность лечения, отсутствие рецидивов и сохранение репродуктивной функции позволяют рассматривать данную схему как одно из наиболее перспективных направлений дальнейшего развития терапии ЗТО. Ничто не мешает попробовать отечественный ингибитор PD-1 пролголимаб в сочетании с химиотерапией при этом заболевании, и не только у пациенток с низким риском.

Источник: *You B, Lotz J-P, Descargues P, et al. Avelumab plus methotrexate for gestational trophoblastic tumors: the TROPHAMET phase 1/2 nonrandomized clinical trial. JAMA Oncology. Published online: June 11, 2026. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2026.1697 (статья в открытом доступе).*

ОЦЕНКА ВОЗ 5-ЛЕТНЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ БОЛЬНЫХ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В МИРЕ

Опубликовано исследование, выполненное под эгидой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и оценивающее 5-летнюю выживаемость больных раком молочной железы (РМЖ), заболевших в 2017-2021 гг. в 194 странах. РМЖ остается главной причиной смертности от злокачественных опухолей у женщин во всем мире. В 2022 году было зарегистрировано около 2 миллионов новых случаев и 666 000 смертей, связанных с этим заболеванием. При сохранении сегодняшних тенденций в заболеваемости и смертности в 2040 году ожидается более миллиона умерших от РМЖ. Прогнозируемое увеличение заболеваемости и смертности от РМЖ затронет все регионы ВОЗ, при этом наибольшее относительное влияние это окажет на страны с наиболее ограниченными ресурсами. Преждевременную смертность от рака молочной железы можно снизить за счет ранней диагностики, разумных сроков выполнения, необходимых для определения тактики лечения и направления к соответствующим специалистам, которые выполнят комплексное лечение. Глобальная инициатива ВОЗ по борьбе с РМЖ, инициированная в 2021 году, направлена на снижение глобальной смертности от РМЖ на 2,5%, что приведет к спасению 2,5 миллиона жизней к 2040 году. Задачи инициативы направлены на содействие ранней диагностике, чтобы по меньшей мере 60% инвазивных раков молочной железы диагностировались на I-II стадии, обеспечение своевременной диагностики в течение 60 дней с момента обращения в медицинское учреждение и завершение комплексного лечения для 80% и более пациентов с диагнозом РМЖ. Эти три направления доказали свою экономическую эффективность и входят в числе приоритетных в расширенную программу ВОЗ по борьбе с неинфекционными заболеваниями. Тем не менее, в период с 1990 по 2020 год только 20 стран с высоким уровнем дохода достигли целевых показателей по снижению смертности от рака молочной железы.

В приведенном исследовании 5-летняя выживаемость увеличивалась по мере увеличения дохода на душу населения согласно классификации Всемирного банка и составила 41,9% в странах с низким уровнем дохода, 60,1% в странах ниже среднего, 78,7% в группе стран с уровнем дохода выше среднего и 87,3% в странах с высоким уровнем дохода.

Из приведенной в дополнительных материалах таблице 5-летняя выживаемость больных РМЖ в Российской Федерации, относящейся к странам с уровнем дохода выше среднего, составила 71,8%. Вряд ли мы можем гордиться подобной статистикой. Данная работа наглядно показывает наше отставание не только от стран с высоким доходом, но и от наших соседей, бывших республик СССР. Показатели 5-летней выживаемости больных РМЖ в Белоруссии составляют 79,7%, 82,9% – в Казахстане, 82,1% – в Эстонии, 78,4% – в Грузии, 86,7% – в Латвии. В оправдание можно сказать, что период 2017-2021 гг. пришелся на формирование и инициацию национальной программы развития и совершенствования онкологической помощи в Российской Федерации, которая существенно улучшила в последние годы доступность и качество всех этапов диагностики и лечения РМЖ в стране. Вероятно, свое негативное влияние оказала эпидемия COVID-19. Будем надеяться, что совместные усилия всех специалистов, занимающихся диагностикой, лечением и реабилитаций больных РМЖ, реализуются в объективное улучшение показатели 5-летней выживаемости в нашей стране.

Источник: *Girardi F, Nyangasi M, Callender C, et al. Global breast cancer survival estimates in 2017–2021 to advance the WHO Global Breast Cancer Initiative. Nature Medicine. Published online: July 8, 2026. https://doi.org/10.1038/s41591-026-04531-2 (статья в открытом доступе).*



ПРОЧТИ ОБ ЭТОМ РАНЬШЕ, ЧЕМ ТВОЙ ПАЦИЕНТ

ИНДУКЦИОННАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ ПРИ МЕСТНОРАСПРОСТРАНЕННОМ РАКЕ РОТОГЛОТКИ: КОМУ ОНА ДЕЙСТВИТЕЛЬНО МОЖЕТ БЫТЬ ПОЛЕЗНА?

Роль индукционной химиотерапии перед лучевой или химиолучевой терапией при раке ротоглотки остается спорной. Недавнее двухцентровое исследование китайских авторов показывает: назначать ее всем подряд оснований по-прежнему нет, но у отдельных пациентов высокого риска она может снижать риск развития отдаленных метастазов.

В анализ включили 496 пациентов с местнораспространенным раком ротоглотки III-IV стадии, из них 173 получили индукционную химиотерапию, а 323 сразу перешли к радикальной лучевой или химиолучевой терапии. Медиана наблюдения составила около 75 месяцев. Примерно 70% пациентов в обеих группах получили одновременную химиотерапию во время облучения.

В итоге после статистического выравнивания групп значимых различий в общей выживаемости выявлено не было. Где проявилось преимущество? В многофакторном анализе индукционная химиотерапия была связана с:

- снижением риска отдаленного прогрессирования на 40%;
- снижением риска прогрессирования или смерти на 34%.

Но иХТ не улучшила ни общую выживаемость, ни локорегиональный контроль. То есть основная потенциальная польза была связана именно с уменьшением риска отдаленных метастазов, причем особенно выраженный эффект отмечался у пациентов со стадией N3: риск отдаленного прогрессирования снизился примерно на 57%. Чем выше был исходный риск метастазирования, тем больше могла быть абсолютная польза от индукционного лечения.

Важна ли ВПЧ-ассоциация? Очень интересный результат получили при анализе ответа на индукционную химиотерапию. У пациентов с ВПЧ-негативной опухолью полный или частичный ответ был связан с лучшими показателями общей выживаемости, выживаемости без прогрессирования, локорегионального контроля, контроля отдалённых метастазов. Отсутствие ответа оставалось независимым неблагоприятным фактором.

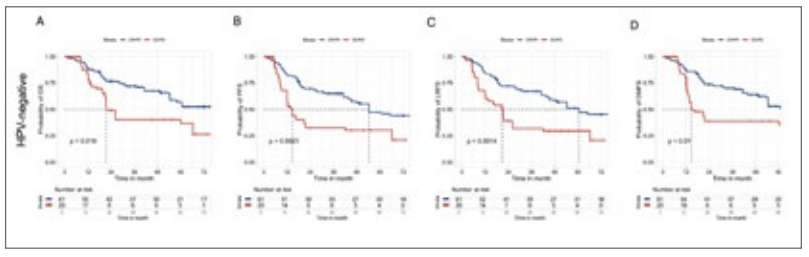


Рисунок 1. *Зависимость показателей ОВ, ВБП, выживаемости без локального и отдаленного рецидива от степени ответа на индукционную ХТ*

У пациентов с ВПЧ-положительным раком выраженность ответа на индукционную химиотерапию дополнительно прогноз не разделяла, то есть именно при ВПЧ-негативном заболевании ранний ответ может служить маркером биологии опухоли и помогать выделять группы разного риска.

Токсичность: во время индукционной химиотерапии отмечена тяжелая гематологическая токсичность у 6,4% больных, фебрильная нейтропения – у 9,8%. При этом индукционная химиотерапия не усугубила тяжесть проведения последующего радикального лечения: дозы лучевой терапии были сопоставимы, длительных перерывов в группе индукционной терапии не было, частота завершения одновременной химиотерапии существенно не различалась.

Главный вывод: индукционная химиотерапия при местнораспространенном раке ротоглотки не показала преимущества по общей выживаемости и не должна рассматриваться как универсальное усиление интенсивности лечения. Но она может быть полезна пациентам с высоким риском отдаленных метастазов – при массивном поражении лимфоузлов, особенно N3, как способ оценить чувствительность опухоли для дополнительной стратификации ВПЧ-негативного заболевания. Главная мысль статьи: ценность индукционной химиотерапии может заключаться не в том, чтобы лечить интенсивнее всех пациентов, а в том, чтобы точнее отбирать тех, кому действительно нужен дополнительный контроль системного заболевания. При этом работа ретроспективная, схемы лечения были неоднородными, а подгрупповой анализ носил поисковый характер.

Источник: *Shayan G, Li R, Liu Y, et al. Induction chemotherapy for locally advanced OPSCC: real-world evidence and HPV-dependent prognostic value of treatment response. Radiat Oncol. 2026. https://doi.org/10.1186/s13014-026-02867-0.*

Материал подготовил А. Черчик

ПЕМБРОЛИЗУМАБ ДЛИТЕЛЬНО ПОСЛЕ ХИМИОЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ РАКА ЛЕГКОГО: СВЯЗАНА ЛИ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ С ВЫЖИВАЕМОСТЬЮ?

В журнале JCO опубликовано ретроспективное исследование американских авторов из реальной клинической практики, представленное на ASCO 2026, в котором сравнили длительное и более короткое применение пембролизумаба после радикальной химиолучевой терапии немелкоклеточного рака легкого. Главный вопрос: связана ли более продолжительная консолидирующая иммунотерапия с лучшей общей выживаемостью?

Авторы использовали электронную базу данных США, включающую 70 медицинских организаций. После статистического сопоставления сформировали две группы по 450 пациентов: группа длительного лечения (пембролизумаб продолжали применять в период от 9 до 14 месяцев после начала терапии) и группа короткого лечения (препарат применяли в первые 6 месяцев, но не регистрировали его использование в период от 9 до 14 месяцев). Средний возраст пациентов составлял около 67 лет.

Главные результаты оказались следующими.

Смертность от всех причин составила 37,1% в группе длительного лечения и 46,4% – более короткого. Абсолютная разница – около 9%.

Медиана общей выживаемости: 1505 дней в «долгой» группе, 791 день – в группе короткого лечения. Продолжение терапии было связано со снижением риска смерти примерно на 33%. При этом значимых различий по частоте госпитализаций, лечения в отделении интенсивной терапии, обращений за неотложной помощью, паллиативной помощи между группами не выявили. Но есть очень важное ограничение. Эта работа не доказывает, что именно более длительное лечение пембролизумабом стало причиной лучшей выживаемости. Чтобы попасть в группу длительной терапии, пациент должен был прожить как минимум до 9-14-го месяца, не иметь быстрого прогрессирования, хорошо переносить лечение, продолжать наблюдение, сохранять возможность получать препарат – то есть сама продолжительность лечения могла быть не причиной, а следствием более благоприятного течения заболевания.

В базе также отсутствовали важнейшие данные: точная стадия заболевания, функциональное состояние пациента, экспрессия PD-L1, ответ на химиолучевую терапию, частота пневмонитов и других иммунных осложнений, прием кортикостероидов, причина отмены пембролизумаба. По этой причине полностью исключить влияние прогрессирования, токсичности и отбора пациентов невозможно.

Главный вывод авторов: в реальной клинической практике более длительное применение пембролизумаба после химиолучевой терапии было связано с меньшей смертностью, почти двукратным увеличением медианы выживаемости, отсутствием роста зарегистрированной нагрузки на систему здравоохранения. Но эти результаты пока нельзя использовать как доказательство необходимости продлевать лечение всем пациентам. Правильный вывод осторожнее: пациенты, способные продолжать пембролизумаб в течение длительного времени, имеют более благоприятные результаты, однако пока неизвестно, какую часть этого преимущества обеспечивает сам препарат, а какую – исходно лучший прогноз. Для определения оптимальной продолжительности иммунотерапии нужны проспективные исследования и анализы, корректно учитывающие время начала и прекращения лечения.

Источник: *Anna Homeniuk, Anas Atrash, and Ameera Syed. Real-world outcomes of prolonged versus shorter duration pembrolizumab following chemoradiation in non-small cell lung cancer: A propensity-matched analysis. J Clin Oncol. 2026; 44 (16_suppl): e20636. DOI: 10.1200/JCO.2026.44.16_suppl.e20636.*

PICC-2: ДОБАВЛЕНИЕ НЕОАДЪЮВАНТНОГО ЦЕЛЕКОКСИБА К ТОРИПАЛИМАБУ ЗНАЧИТЕЛЬНО ПОВЫШАЕТ ЧАСТОТУ ПОЛНЫХ ОТВЕТОВ

Неоадъювантная блокада иммунных контрольных точек продемонстрировала великолепную активность при местнораспространенном dMMR или MSI-H колоректальном раке. Доклинические исследования показывают, что ингибирование ЦОГ-2 может модулировать воспалительную микросреду опухоли и усиливать эффект блокады PD-1. Авторы PICC-2, мультицентрического исследования 2 фазы из Китая, поставили цель исследовать, увеличит ли добавление ингибитора ЦОГ-2 целекоксиба к неоадъювантной терапии торипалимабом частоту полного патологического ответа в этой популяции.

В исследование включались пациенты в возрасте 18-75 лет с гистологически подтвержденным колоректальным раком с дефицитом репарации ДНК (dMMR) или высокой микросателлитной нестабильностью (MSI-H), клинической стадии T3-T4 или любой клинической стадии T с поражением лимфатических узлов (N+), в хорошем статусе по ECOG 0 или 1 и с адекватными гематологическими, печеночными и почечными показателями. Участники были рандомизированы (1:1) с помощью интерактивной веб-системы, с учетом локализации опухоли и клинической стадии T, для получения неоадъювантной терапии торипалимабом плюс целекоксиб или монотерапии торипалимабом каждые 14 дней в течение 12 циклов с последующей операцией. Торипалимаб в дозе 3 мг/кг вводился внутривенно в 1-й день в обеих группах; пациенты в группе торипалимаба плюс целекоксиб также получали целекоксиб 200 мг перорально дважды в день в дни 1-14. Основной конечной точкой была доля пациентов с патологически полным ответом, определяемым как отсутствие остаточных жизнеспособных опухолевых клеток в первичной опухоли и во всех исследованных лимфатических узлах во время операции, оцениваемая централизованным независимым патологоанатомическим исследованием вслепую в популяции, включенной в анализ по принципу «намерение лечить». Безопасность оценивалась у всех пациентов, получивших хотя бы одну дозу исследуемого препарата.

В период с 2022 по 2025 год всего 110 пациентов были случайным образом распределены в группы торипалимаба с целекоксибом (n=55) или только торипалимаба (n=55). Все пациенты были китайцами, у 76 (69%) были опухоли стадии cT4 и у 105 (95%) было клинически подтвержденное поражение лимфатических узлов. На дату окончания сбора данных (10 октября 2025 г.) медиана периода наблюдения составила 18,1 месяца. По 49 (89%) из 55 пациентов в каждой группе завершили все 12 запланированных циклов

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

неоадъювантной терапии. Хирургическое вмешательство было проведено у 53 (96%) из 55 пациентов в группе торипалимаба в сочетании с целекоксибом и у 51 (93%) из 55 пациентов в группе монотерапии.

В итоге у пациентов с местнораспространенным колоректальным раком с дефицитом репарации ДНК (dMMR) или высокой микросателлитной нестабильностью (MSI-H) неоадъювантная терапия торипалимабом в сочетании с целекоксибом значительно увеличила долю пациентов, достигших полного патологического ответа, по сравнению с монотерапией торипалимабом, при этом профиль безопасности был аналогичным. Патологически полный ответ наблюдался у 49 из 55 пациентов (89%; 95% ДИ 78-96) в группе торипалимаба плюс целекоксиб против 38 из 55 (69%; 95% ДИ 55-81) в группе монотерапии (разница между группами 19 процентных пунктов [95% ДИ 4-34]; p=0,014). Нежелательные явления 3-й степени, связанные с лечением, наблюдались у трех (5%) и четырех (7%) пациентов соответственно. Нежелательные явления 3-й степени, связанные с лечением, включали перфорацию опухоли (два [4%]) и кишечную непроходимость (один [2%]) в группе торипалимаба плюс целекоксиб, а также сыпь (один [2%]), перфорацию опухоли (один [2%]), повышение уровня аминотрансфераз (один [2%]) и гипотиреоз (один [2%]) в группе монотерапии. Нежелательных явлений 4-й или 5-й степени, связанных с лечением, не наблюдалось.

Эти результаты подтверждают необходимость дальнейшего изучения данной комбинированной стратегии в более крупных клинических исследованиях III фазы, тем более с учетом уже далеко не первых данных об активности ЦОГ-2 ингибиторов и доступности этих препаратов.

Источник: *Hu H, Shen X, Li Y, et al. Neoadjuvant toripalimab plus celecoxib versus toripalimab monotherapy for mismatch repair-deficient or microsatellite instability-high, locally advanced colorectal cancer (PICC-2): an open-label, multicentre, randomised, phase 2 trial. The Lancet Oncology. Online first, July 01, 2026.*

Материал подготовила Н.В. Деньгина

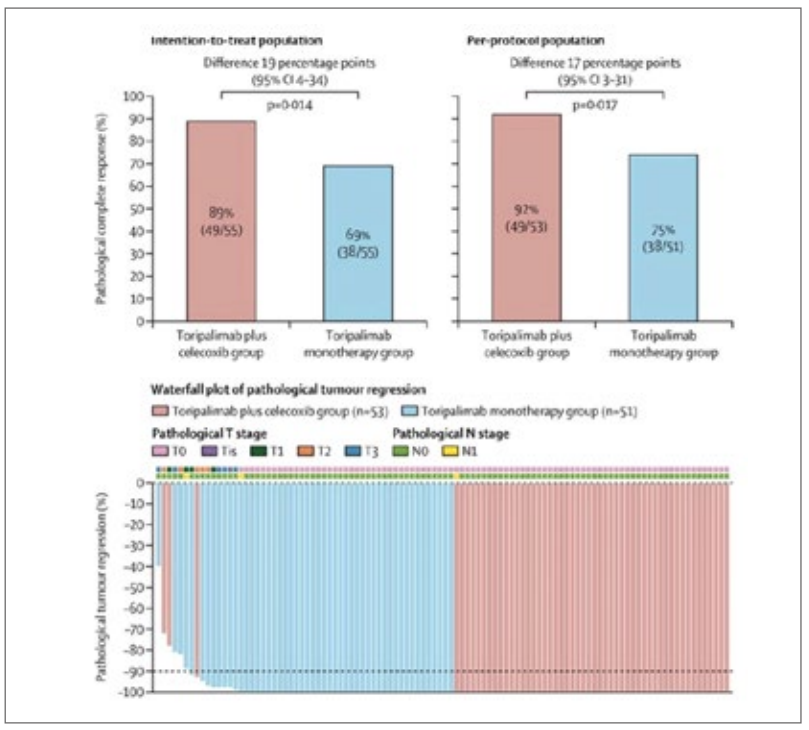


Рисунок 1. *Частота полных ответов в группах*

ЛОКАЛЬНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПРИ МЕТАСТАТИЧЕСКОМ РАКЕ ЖЕЛУДКА: КОГДА БОЛЬШЕ НЕ ЗНАЧИТ ЛУЧШЕ

В июльском номере журнала The Lancet Oncology опубликованы результаты проспективного рандомизированного исследования 3 фазы PERISCOPE II, проведенного в нескольких центрах Нидерландов, Швеции, Дании и Финляндии. Авторы исследовали эффективность гастрэктомии с циторедуктивной хирургией и гипертермической внутрибрюшной химиотерапией (HIPEC) у больных раком желудка и ограниченными перитонеальными метастазами в сравнении с одной лишь системной терапией. В настоящее время стандартным лечением рака желудка с метастазами в брюшину является системная химиотерапия (фторпиримидины с оксалиплатином). В последние годы системное лечение метастатического рака желудка эволюционировало от одной только химиотерапии к добавлению иммунотерапии, трастузумаба или золбетуксимаба, в зависимости от характеристик опухоли. Однако считается, что системная терапия менее эффективна у пациентов с перитонеальными метастазами, возможно, из-за плохого проникновения препарата через перитонеально-плазматический барьер. Циторедуктивная хирургия с HIPEC довольно широко применяется у пациентов с раком желудка и перитонеальными метастазами. Однако эффективность этого лечения никогда ранее проспективно не сравнивалась с эффективностью системной терапии, в этом была новизна работы.

В исследование включено 102 пациента с резектабельной аденокарциномой желудка cT3 или cT4a с ограниченными перитонеальными метастазами или положительной цитологией перитонеальной жидкости, или и тем, и другим, при отсутствии прогрессирования заболевания после трех и более циклов системной терапии. Участники были случайным образом распределены (1:1) в стандартную группу (на продолжение системной терапии) или экспериментальную группу (гастрэктомия плюс циторедуктивная хирургия и HIPEC с оксалиплатином [460 мг/м2 при 41°C] и доцетакселом [50 мг/м2 при 37°C]), с учетом центра, гистологического подтипа и распространенности перитонеальных метастазов. Первичной конечной точкой была общая выживаемость в ITT популяции. Медиана периода наблюдения составила 67 месяцев.

Увы, интенсификация локального вмешательства не привела к улучшению результатов, но значительно добавила токсичности. Медиана общей выживаемости в стандартной группе составила 16,6 мес. (95% ДИ 14,1-21,9) по сравнению с 15,7 мес. (11,4-25,5) в экспериментальной группе (отношение рисков 1,10; 95% ДИ 0,69-1,74; p=0,70). Выживаемость без прогрессирования также не была лучше при использовании более интенсивного локального лечения.

У десяти (20%) из 51 пациента в стандартной группе и у 21 (42%) из 50 пациентов в экспериментальной группе наблюдались нежелательные явления 3-й степени тяжести или выше. Наиболее распространенными нежелательными явлениями 3-й степени тяжести или выше были анемия (четыре [8%] пациента) и повышение уровня ферментов печени (четыре [8%]) в экспериментальной группе, а также тошнота (два [4%]), повышение уровня ферментов печени (два [4%]) и электролитные нарушения (два [4%]) в стандартной группе. У трех (6%) из 51 пациента в стандартной группе и у 22 (44%) из 50 пациентов в экспериментальной группе наблюдались серьезные нежелательные явления. Через 100 дней после рандомизации произошло три случая смерти, связанных с лечением, все в экспериментальной группе, и они были связаны с острым респираторным дистресс-синдромом (один пациент), несостоятельностью анастомоза (один пациент) и кровотечением (один пациент).

Основной вывод авторов: гастрэктомия с циторедуктивной хирургией и гипертермической внутрибрюшной химиотерапией не обеспечила преимуществ в выживаемости у пациентов с раком желудка и ограниченными перитонеальными метастазами по сравнению с одной лишь системной терапией, при этом в экспериментальной группе наблюдалась высокая частота осложнений. Поэтому применение этой комбинированной терапии не следует предлагать вне контекста клинических исследований, учитывая отсутствие преимуществ в общей выживаемости и существенный риск, связанный с лечением. Системная терапия остается основным методом лечения этой категории пациентов.

Источник: *Judith S E Quik, et al. Systemic therapy, gastrectomy, cytoreductive surgery, and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy versus systemic therapy alone for gastric cancer with limited peritoneal metastases (PERISCOPE II): final results of a multicentre, randomised, controlled, phase 3 trial after an unplanned commissioned interim analysis. Lancet Oncology. 8 July 2026 (In Press).*

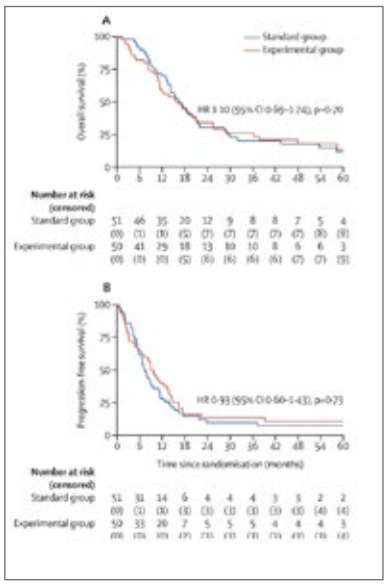


Рисунок 1. *Показатели общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования в группах*

Материал подготовила Н.В. Деньгина

5 МГ ТАМОКСИФЕНА: ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ЛИ МЕНЬШЕ – ЗНАЧИТ БОЛЬШЕ?

Тамоксифен в стандартной дозе 20 мг один раз в день снижает риск развития рака молочной железы как на той же, так и на противоположной стороне у пациенток с протоковой карциномой in situ. Однако его применение в рутинной практике ограничено побочными эффектами, включая вазомоторные симптомы, гинекологическую и сексуальную токсичность, венозную тромбоэмболию и рак эндометрия, поэтому опасения по поводу токсичности оправданны и ограничивают приверженность лечению. Крайне актуален поиск стратегий, которые сохраняют эффективность при одновременном снижении токсичности.

В журнале JCO недавно опубликованы результаты объединенного анализа 3 клинических исследований с включением данных 1545 женщин с ER-положительным протоковым раком молочной железы in situ, микроинвазивным раком и опухолями высокого риска, со средним периодом наблюдения 9,4 года. Пациенты получали тамоксифен в низких дозах (5 мг один раз в день или 10 мг один раз в два дня в течение 2-5 лет) или контрольное лечение. Первичной конечной точкой был интервал без рецидивов рака молочной железы, определяемый как первое возникновение любого ипсилатерального или контралатерального инвазивного рака молочной железы, протоковой карциномы in situ, регионального рецидива или отдаленного рецидива.

Низкодозная терапия тамоксифеном снизила общее количество случаев рака молочной железы, при этом наблюдалась гетерогенность лечения в зависимости от менопаузального статуса (P=0,01). У женщин в постменопаузе отмечены случаи рака молочной железы у 40 из 335 женщин, получавших низкодозный тамоксифен, по сравнению с 93 из 401 пациентки в контрольной группе (OP 0,51; 95% ДИ 0,35-0,73), при этом абсолютное снижение за 10 лет составило 11,2%. Среди женщин в пременопаузе значительного снижения не наблюдалось (OP 0,90; 95% ДИ 0,70-1,17), хотя частота рака контралатеральной молочной железы снизилась (OP 0,45; 95% ДИ 0,26-0,76). Серьезные нежелательные явления были редкими и сопоставимыми в обеих группах.

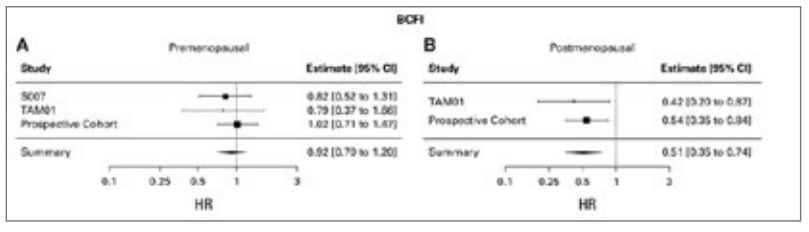


Рисунок 1. *Данные объединенного анализа по интервалу без РМЖ в зависимости от менопаузального статуса*

Низкие дозы тамоксифена были связаны с устойчивым снижением частоты случаев рака молочной железы, при этом наблюдались различия в зависимости от менопаузального

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

статуса и локализации поражения. Эти результаты подтверждают целесообразность снижения дозы эндокринной терапии для улучшения соотношения пользы и риска профилактической терапии при протоковой карциноме in situ и опухолях высокого риска.

Авторы сделали вывод, что долгосрочная польза от 5 мг тамоксифена, по-видимому, наиболее выражена у женщин в постменопаузе, что делает его перспективной стратегией снижения дозы эндокринной терапии для тщательно отобранных пациенток. Однако имеющихся данных недостаточно, чтобы считать его эквивалентной заменой стандартной дозы тамоксифена у женщин в пременопаузе. Правильная доза зависит от конкретной пациентки – не каждая женщина получает одинаковую пользу от низких доз тамоксифена.

Источник: *Sara Gandini, et al. Low-Dose Tamoxifen in Noninvasive Breast Neoplasia: Long-Term Results From an Individual-Participant Data Pooled Analysis. J Clin Oncol. May 31, 2026. DOI: 10.1200/JCO-26-00841.*

Материал подготовила
Н.В. Деньгина

TOPAZ-1 И ЕГО ЦЕННОСТЬ НА ОТРЕЗКЕ 4 ГОДА

Возможности лечения пациентов с запущенным раком желчевыводящих путей ограничены, и до 2022 года стандартным методом лечения была химиотерапия двумя препаратами. Первичный анализ многоцентрового рандомизированного клинического исследования III фазы TOPAZ-1 показал, что лечение дурвалумабом в сочетании с гемцитабином и цисплатином (GemCis) привело к статистически значимому улучшению общей выживаемости (ОВ) у участников с запущенным раком ЖВП по сравнению с плацебо в сочетании с GemCis (отношение рисков [ОР] 0,80, 95% ДИ 0,66-0,97, P=0,02; 24-месячная ОВ – 24,9% против 10,4%), при сопоставимом профиле безопасности между группами лечения. В дополнительном анализе TOPAZ-1 авторы постарались ответить на вопрос, позволяет ли комбинация дурвалумаба с гемцитабином и цисплатином поддерживать долговременное преимущество в выживаемости и стабильный профиль безопасности после 4 лет наблюдения.

В общей сложности 685 пациентов с местнораспространенной, нерезектабельной или метастатической карциномой желчевыводящих путей были рандомизированы в исследование, из них 341 получали дурвалумаб плюс ГемЦис (средний возраст 64 [20-84] года; 172 [50,4%] женщины), а 344 – плацебо плюс ГемЦис (средний возраст 64 [31-85] года; 168 [48,8%] женщин). Средний период наблюдения за участниками составил 56,9 мес. для участников, получавших дурвалумаб плюс ГемЦис, и 50,7 мес. для участников, получавших плацебо плюс ГемЦис. Медиана общей выживаемости составила 13,0 мес. (95% ДИ 11,6-14,1) для дурвалумаба в сочетании с гемцитабином и 11,4 мес. (95% ДИ 10,1-12,5) для плацебо в сочетании с гемцитабином (отношение рисков 0,75; 95% ДИ 0,64-0,88); показатель общей выживаемости за 48 месяцев составил 11,8% против 4,3% соответственно.

Частота серьезных нежелательных явлений, возможно связанных с лечением, была схожей в обеих группах (52 из 338 участников [15,4%] в группе дурвалумаба в сочетании с ГемЦис против 59 из 342 участников [17,3%] в группе плацебо в сочетании с ГемЦис). В обеих группах нежелательные явления, приведшие к прекращению приема исследуемого препарата, наблюдались у 21 из 338 участников (6,2%) и 18 из 342 участников (5,3%) соответственно.

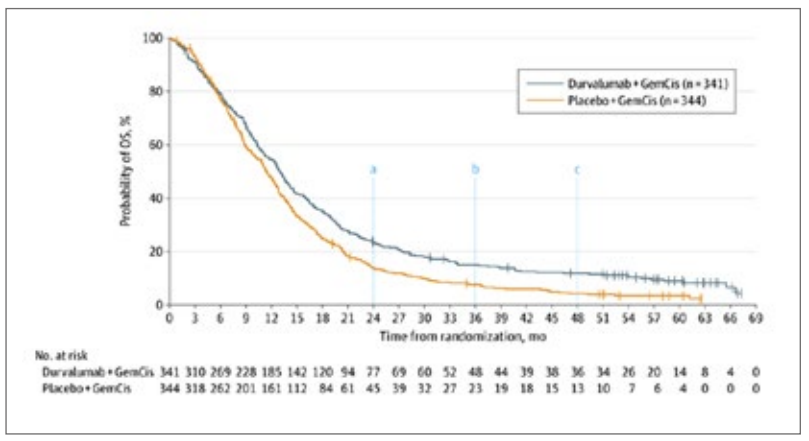


Рисунок 1. *Показатели ОВ за 4 года в группах*

Таким образом, при анализе данных за 4 года комбинация дурвалумаба и ГемЦис продолжала демонстрировать преимущество в выживаемости по сравнению с плацебо и ГемЦис. У участников экспериментальной группы риск смерти был в среднем на 25% ниже, чем у участников группы плацебо. Кроме того, соотношение показателей общей выживаемости сохранялось при анализе данных за 4 года на уровне, аналогичном показателю при анализе данных за 3 года. Последующие противоопухолевые методы лечения и продолжительность воздействия дурвалумаба также соответствовали результатам предыдущих анализов.

Эти результаты продолжают подтверждать целесообразность применения дурвалумаба в сочетании с гемцитабином и цисплатином в качестве терапии первой линии для участников с запущенным раком желчевыводящих путей.

Источник: *Oh D, He AR, Qin S, et al. Durvalumab Plus Chemotherapy for Advanced Biliary Tract Cancer: A Post Hoc Analysis of the TOPAZ-1 Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. Published online: July 09, 2026. doi: 10.1001/jamaoncol.2026.2204.*

Материал подготовила
Н.В. Деньгина

GAMBIT: ДОСТИЖЕНИЕ PCR НЕ ВСЕГДА ОЗНАЧАЕТ ИЗЛЕЧЕНИЕ

Патологически полный ответ после неоадъювантной терапии считается суррогатным показателем излечения при трижды негативном раке молочной железы, однако примерно у 10% пациентов все же наблюдается рецидив. Есть мнение, что исходное количество стромальных опухоль-инфильтрирующих лимфоцитов может стратифицировать этот остаточный риск.

В конце июня в журнале Nature были представлены результаты GAMBIT – многоцентрового ретроспективного итальянского исследования из реальной клинической практики с участием 2457 пациентов с трижды негативным раком молочной железы или заболеванием с низкой экспрессией рецепторов эстрогена, HER2-отрицательным, из которых у 1192 был достигнут патологически полный ответ на НАПХТ, а у 690 были оценены уровни опухоль-инфильтрирующих лимфоцитов.

В когорте пациентов с патологическим полным ответом (N=1192) многофакторные модели выявили клиническое вовлечение лимфоузлов (cN) как единственный патологический фактор, независимо связанный с худшими показателями ВБП и ОВ. Что касается ВБП, поражение cN показало зависимый от времени эффект: в течение первых 3 лет у пациентов с cN+ риск рецидива или смерти был почти в три раза выше (HR 2,92; 95% ДИ 1,76-4,85; p<0,001). После 3 лет эта связь перестала быть значимой.

Основываясь на индивидуальном прогностическом вкладе статуса лимфатических узлов и Т-лимфоцитов, авторы изучили их совместное влияние, разделив пациентов на четыре группы: cN0/высокий уровень Т-лимфоцитов (≥30%); cN0/низкий уровень Т-лимфоцитов (<30%); cN+/высокий уровень Т-лимфоцитов; cN+/низкий уровень Т-лимфоцитов. Подгруппа cN+/низкий уровень Т-лимфоцитов, составляющая 29,4% когорты, продемонстрировала 5-летнюю выживаемость без рецидива (DRFS) 83,4% (95% ДИ 77,9-89,4) и общую выживаемость (OS) 85,8% (95% ДИ 80,3-91,6) (рис.1), в то время как каждая из трех других подгрупп превысила 95% 5-летнюю выживаемость без рецидива и 97% общую выживаемость. Учитывая практически идентичное распределение выживаемости в этих группах, авторы объединили их в качестве сравнительного показателя: по сравнению с этим объединенным референтным значением cN+/low-TILs несло примерно в 4 раза более высокий риск отдаленного рецидива (HR 3,71; 95% ДИ 2,05-6,70; p<0,001) и примерно в 6 раз более высокий риск смерти (HR 5,67; 95% ДИ 2,90-11,10, p<0,001).

Таким образом, клинический статус лимфатических узлов и опухоль-инфильтрирующие лимфоциты являются независимыми прогностическими факторами. Пациенты с поражением лимфатических узлов/низким количеством опухолевых инфильтрирующих лимфоцитов имеют не только существенно худшие результаты (пятилетняя выживаемость без отдаленных рецидивов составляет 83,4%, а общая выживаемость – 85,8%), в этой подгруппе высокого риска пятилетняя кумулятивная частота поражения центральной нервной системы достигает 7,5%, включая 6,9% случаев изолированного рецидива поражения центральной нервной системы (рис.2).

В данной работе авторы выявили подгруппу высокого риска, несмотря на полный патологический ответ, и предложили разработку клинических исследований с учетом риска, с включением диагностических и лечебных стратегий, направленных на центральную нервную систему.

Источник: *Massa D, Foukakis T, Giacchetti S, et al. Risk stratification and relapse pattern in triple-negative breast cancer with pathological complete response after neoadjuvant treatment: the European GAMBIT real-world study. Nat Commun. 2026. https://doi.org/10.1038/s41467-026-74056-2.*

Материал подготовила
Н.В. Деньгина

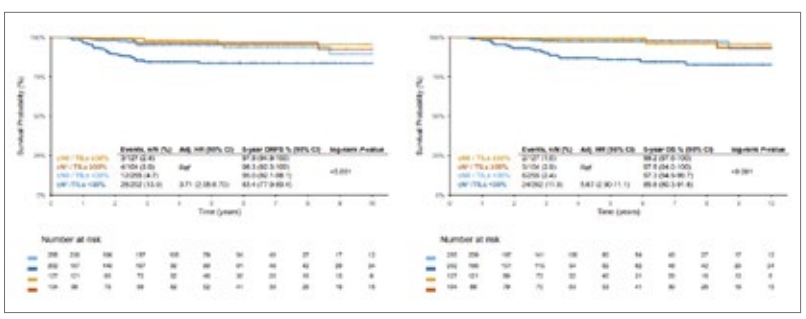


Рисунок 1. *Показатели ВБП и ОВ в зависимости от вовлеченности лимфоузлов и TILs*

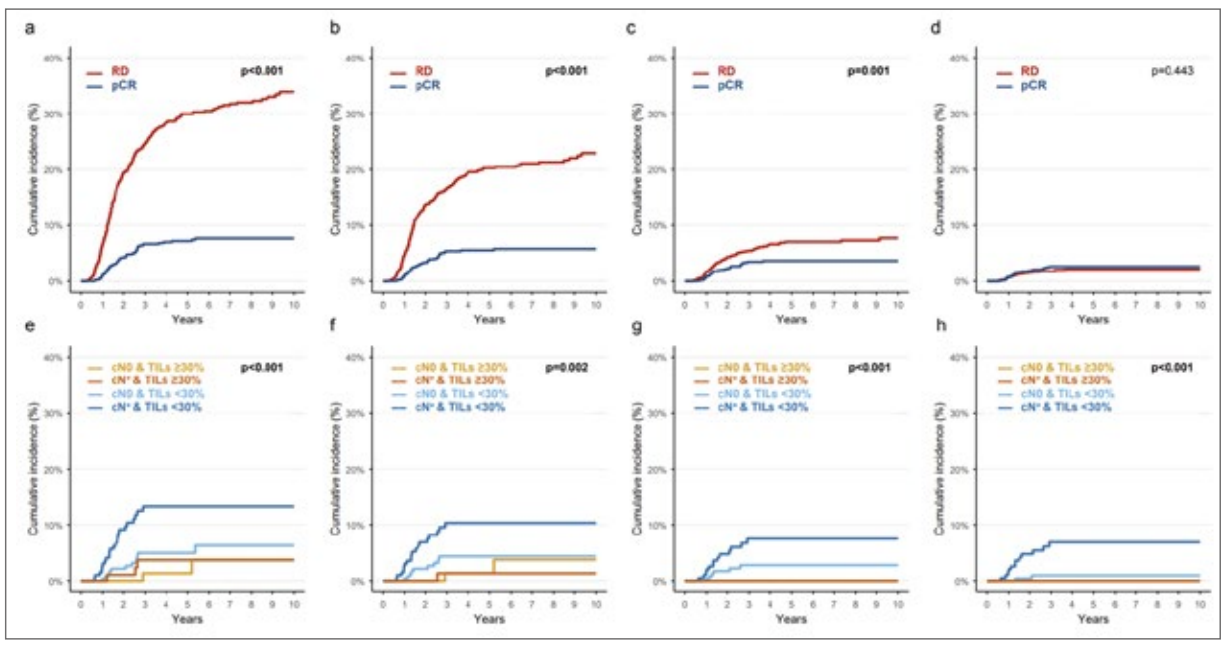


Рисунок 2. *Панели a-d: патологически полный ответ (pCR, синий) против остаточной болезни (RD, красный). Панели e-h: pCR только, с учетом клинического статуса лимфатических узлов (cN0 против cN+) и исходного количества опухолеинфильтрирующих лимфоцитов (TILs; <30% против ≥30%): cN0/низкое количество TILs (<30%), cN0/высокое количество TILs (≥30%), cN+/низкое количество TILs, cN+/высокое количество TILs. Цветовая маркировка: золотой: cN0/TILs ≥30%; светло-голубой: cN0/TILs <30%; оранжевый: cN+/TILs ≥30%; темно-синий: cN+/TILs <30%; Локализация: любой отдаленный рецидив (a,e); висцеральный рецидив (b,f); ЦНС – любой рецидив (c,g); Рецидив только в ЦНС (d,h).*

НОВОСТИ ESMO GI 2026



Хачатурян Элина Артуровна
Врач-онколог дневного стационара противоопухолевой и лекарственной терапии, Онкологический центр №1 ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ, Москва

С 1 по 4 июля в Мюнхене прошел очередной конгресс ESMO по опухолям ЖКТ, на котором было представлено большое количество интересных исследований, некоторые из них мы обсудим.

Традиционно для ГЦР больших размеров (более 12 см) системная терапия являлась стандартном, и локальные методы не использовались в связи с высоким риском осложнений, инвазия портальной вены (VP) 3-4 степени также является фактором неблагоприятного прогноза, и медиана ВБП у таких пациентов составляет 2,3 месяца.

В исследовании **PROACTIF** объединили ретроспективные данные 34 центров Франции и проанализировали эффективность ТАРЭ с иттрием-90 у 989 пациентов с крупными опухолями и вовлечением центральных ветвей воротной вены.

Пациентов стратифицировали по порогам размера опухоли (5, 7, 10, 14 см) и по градации Vp0–Vp4 для инвазии воротной вены. Внутри каждой подгруппы сравнивали медиану ОВ между теми, кто получил дозу ниже и выше условных порогов (200 Гр и 400 Гр).

Результаты показали, что чем больше опухоль - тем ниже средняя доза на очаг (от 567 Гр при ≤5 см до 228 Гр при >14 см).

Но при этом более высокая доза стабильно ассоциировалась с большей мОВ независимо от размера опухоли – эффект сохранялся вплоть до групп >10 и >14 см. По PVT: при Vp1-2 мОВ оказалась сопоставима с Vp0, а при Vp3 достижение ≥400 Гр давало выраженный прирост выживаемости (p<0,001).

В исследовании II фазы **GLEAM** из 2113 пациентов с ранее не леченным метастатическим раком поджелудочной железы CLDN18.2-позитивными (имеющими ≥75% клеток с умеренным-сильным мембранным окрашиванием) оказались лишь 27,7%; в итоге 393 пациента были рандомизированы 2:1 на золбетуксимаб + гемцитабин/наб-паклитаксел (GN) против только GN.

Медиана ОВ оказалась практически идентична между группами – 13,7 против 13,6 мес. (ОР 1,00, p=0,499), медиана ВБП даже была численно хуже в группе с антителом (6,6 против 7,5 мес., ОР 1,11). При этом токсичность заметно выросла: серьёзные НЯ, связанные с лечением, – у 73,7% против 53,9%, тошнота – у 81,5% против 45,2%, рвота – у 67,2% против 26,1%.

При раке желудка золбетуксимаб не показал обнадеживающих результатов, так что думать, что он сработает при раке поджелудочной железы, было опрометчиво.

Исследование **ATOMIC** внедрило в нашу практику комбинацию FOLFOX с атезолизумабом при 3 стадии колоректального рака. Однако возник вопрос: а сколько курсов химиотерапии необходимо пациенту? Можем ли мы остановиться на 3 месяцах терапии вместо 6 и как это повлияет на результаты?

На ESMO GI был представлен вторичный анализ **ATOMIC,** который не был запланирован ранее.

Пациентов разделили по числу курсов mFOLFOX6 (<6 против ≥6 циклов, а также <7 против ≥7 курсов, что является эквивалентом 3 против 6 месяцев), число курсов также анализировалось как непрерывная переменная. Отдельно оценивался эффект продолжительности атезолизумаба (<12 против ≥12 курсов, то есть меньше или больше 6 месяцев иммунотерапии).

Результаты выявили чёткую зависимость улучшения БРВ от числа курсов химиотерапии.

Среди пациентов, получивших менее 6 курсов FOLFOX, добавление атезолизумаба не давало выигрыша: 3-летняя БРВ была практически идентична (80,0% против 79,9%, ОР 0,85, ДИ 0,32-2,29). А вот у пациентов, получивших ≥6 курсов, атезолизумаб демонстрировал выраженное преимущество: 88,2% против 79,1% (ОР 0,46, p=0,0005).

Аналогичная картина отмечена при пороге 7 курсов (эквивалент 3 месяцев): ниже порога – эффекта нет, выше – явный выигрыш (аОР 0,45, p=0.0005). То есть чем дольше проводили ХТ, тем сильнее становился синергизм с иммунотерапией. При этом продление атезолизумаба свыше 12 курсов (6 месяцев) дополнительной пользы не принесло (аОР 0,81, p=0,58).

Внедрить попытки проведения того или иного варианта лучевой или радиотерапии при локализованном раке поджелудочной железы не оставляют умы ученых. В очередной раз проведена попытка проведения брахитерапии бета-излучающими микрочастицами фосфора-32, имплантируемыми непосредственно в опухоль под контролем эндоУЗИ.

Имплантация планировалась на 4-й неделе с расчётом активности по объёму опухоли для доставки 100 Гр поглощённой дозы.

Частота локального контроля на 16 неделе составила 86,0% для одной химиотерапии и 82,2% для комбинации с P-32; обе группы превысили целевой порог H1 в 75%, частота резекций была сопоставима – 14,0% и 11,1% пациентов соответственно, но при этом частота R0-резекции резко различалась – 16,7% против 60% в пользу группы с P-32.

Медиана ОВ составила 15,9 мес. на одной химии и 18,3 мес. на комбинации с P-32. Токсичность 3+ степени была чаще в группе с частицами (70,7% против 60,9%).

FGFR ингибиторы активно выходят на передовую терапии холангиоцеллюлярного рака.

На конгрессе представлены данные по эффективности нового FGFR2 ингибитора Фанрегратиниба (F, HMPL-453) – селективного ингибитора FGFR 1/2/3.

Проведено однорукавное многоцентровое исследование 2 фазы, которое включило пациентов с гистологически или цитологически подтвержденной распространённой/метастатической холангикарциномой и перестройкой FGFR2, прогрессировавших на ≥1 линии системной терапии или не переносящих ее.

ORR составил 42,5%, значимо превысив заданную границу эффективности. Контроль болезни (DCR) достигнут у 83,9% пациентов. Медиана до развития ответа 1,4 мес. с медианной длительностью 6,9 мес. Медиана ВБП составила 6,9 мес, медиана ОВ – 16,6 мес.

Профиль нежелательных явлений был схожим для этого класса препаратов, связанный с ингибированием FGFR1 в костной ткани и глаз (гиперфосфатемия, изменения сетчатки).

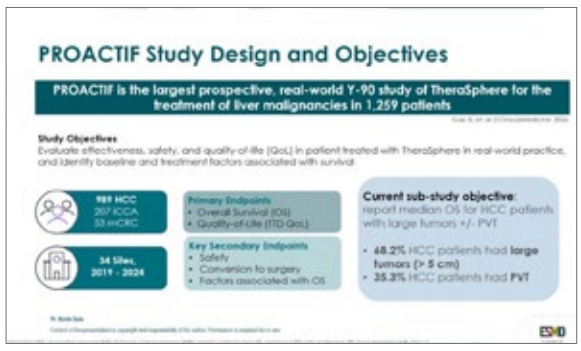


Рисунок 1. *Дизайн исследования*

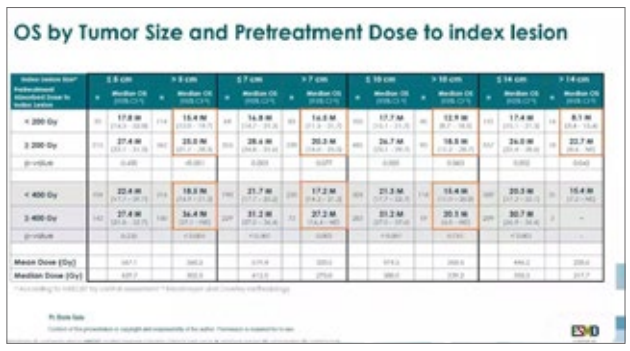


Рисунок 2. *Показатели ОВ в зависимости от размера опухоли и дозы (Гр).*

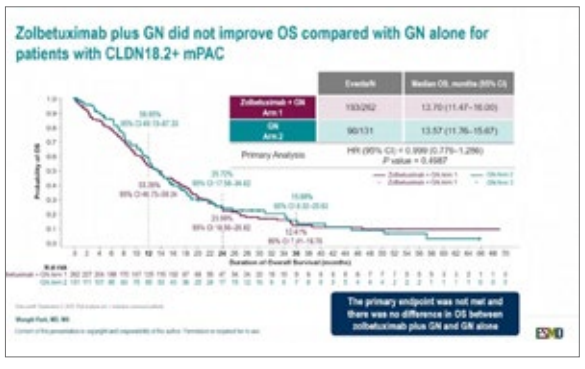


Рисунок 3*. ОВ в группах.*

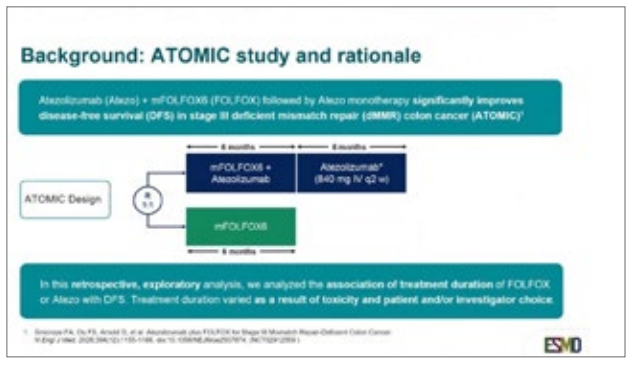


Рисунок 4. *Дизайн исследования*

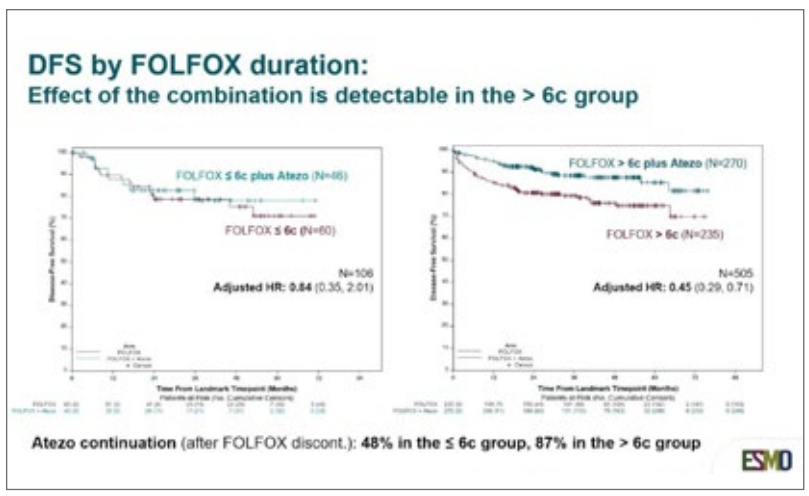


Рисунок 5. *ВБП в зависимости от продолжительности ХТ*

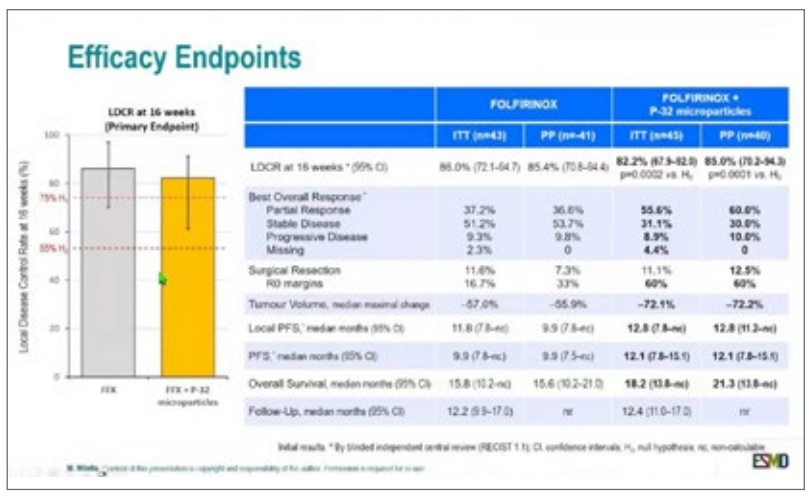


Рисунок 7. Р*езультаты исследования*

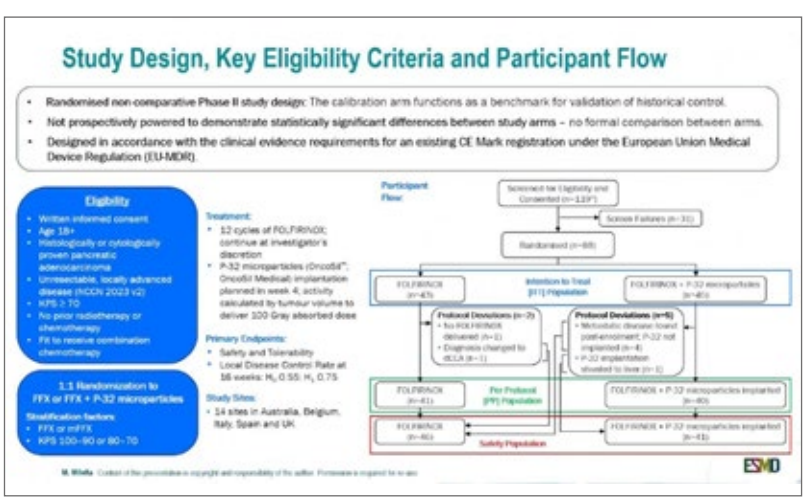


Рисунок 6. *Дизайн исследования.*

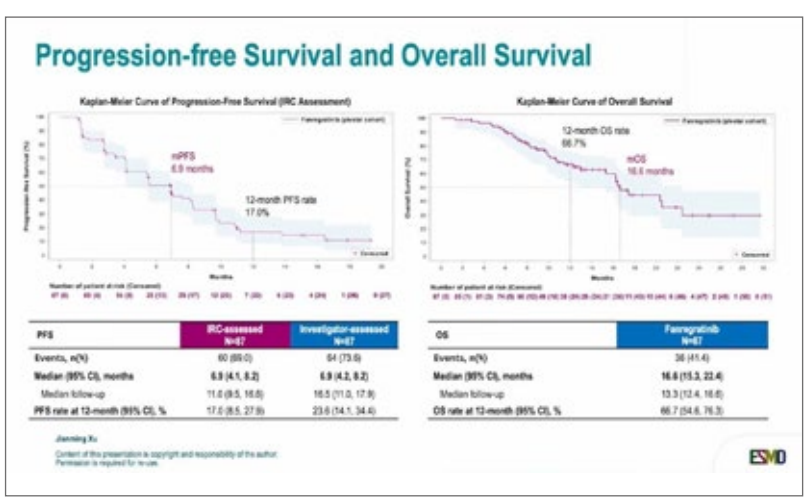


Рисунок 8. *Основные результаты исследования*

НОВОСТИ ESMO GI 2026. ЗОЛДОНРАСИБ (RMC-9805) В ЛЕЧЕНИИ МЕТАСТАТИЧЕСКОГО РАКА ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



Старостин Никита Максимович
Врач-онколог дневного стационара противоопухолевой лекарственной терапии №2 Онкологического центра №1 ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ, Москва

Мутации гена KRAS встречаются примерно в 80-90% аденокарцином поджелудочной железы. Наиболее частые их виды – G12D и G12V – составляют почти 70% от всех мутаций этого гена в РПЖ. Долгое время, как мы знаем, эта поломка считалась «нетаргетируемой» ввиду провалов многих подававших надежды молекул. Однако за последние несколько лет появилась целая группа KRAS-ингибиторов, нацеленных именно на эти мутации. С учетом крайне неблагоприятного прогноза, ограниченных опций лекарственной терапии, успехом дараксонрасиба (RAS-ингибитор) большие надежды в лечении рака поджелудочной железы ожидаются от этой группы препаратов.

На конгрессе ESMO GI, прошедшем в этом году в начале июля, был представлен еще один KRAS-ингибитор – золдонрасиб, нацеленный на мутацию G12D. В тексте ниже пойдет речь сразу о двух исследованиях применения этой новой молекулы.

Первая линия лечения – золдонрасиб + химиотерапия

Дизайн и популяция

I/II фаза, 81 пациент с впервые диагностированным KRAS G12D мутированным метастатическим раком поджелудочной железы, не получавшие лечения по поводу генерализованного процесса (допускалось проведение нео/адъювантной терапии по поводу локализованных стадий). ECOG статус 0-1. Метастазы в ЦНС – критерий исключения. Пациенты рандомизировались на две группы:

1. Золдонрасиб 1200 мг 1 раз в сутки ежедневно + mFOLFIRINOX.
2. Золдонрасиб 1200 мг 1 раз в сутки ежедневно + GnP (гемцитабин + наб-паклитаксел).

Результаты

- Частота объективного ответа (ORR): 82% в группе с mFFX и 62% – с GnP.
- Частота контроля заболевания (DCR): 96% и 90% соответственно.
- Нежелательные явления 3-й и более степени: 61% с mFFX и 80% с GnP. В первой группе наиболее частыми были тошнота, диарея и астения, во второй – астения, тошнота и нейтропения – вероятно, обусловлено скорее применяемыми цитостатиками. Новых «сигналов безопасности» зарегистрировано не было, как и летальных случаев на терапии.

Вторая линия – золдонрасиб + дараксонрасиб

Дизайн и популяция

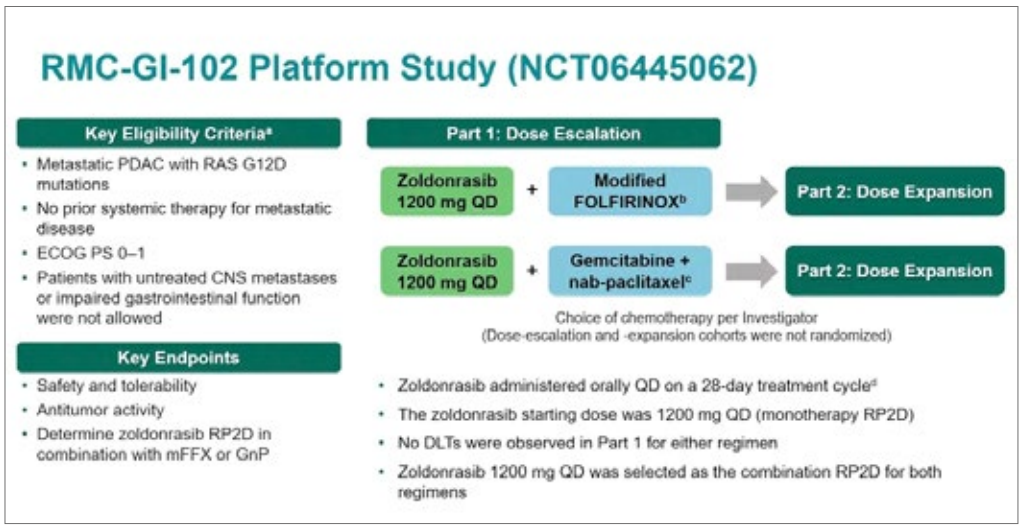
I фаза, 60 пациентов с метастатическим KRAS G12D мутированным раком поджелудочной железы, получивших одну и более линии системного лечения по поводу распространенного процесса, не имевших в анамнезе терапии KRAS-ингибиторами. ECOG статус 0-1. Метастазы в ЦНС – критерий исключения. В исследовании было несколько групп пациентов с различными дозовыми режимами этих двух препаратов. Целью было оценить переносимость и эффективность таргетной терапии.

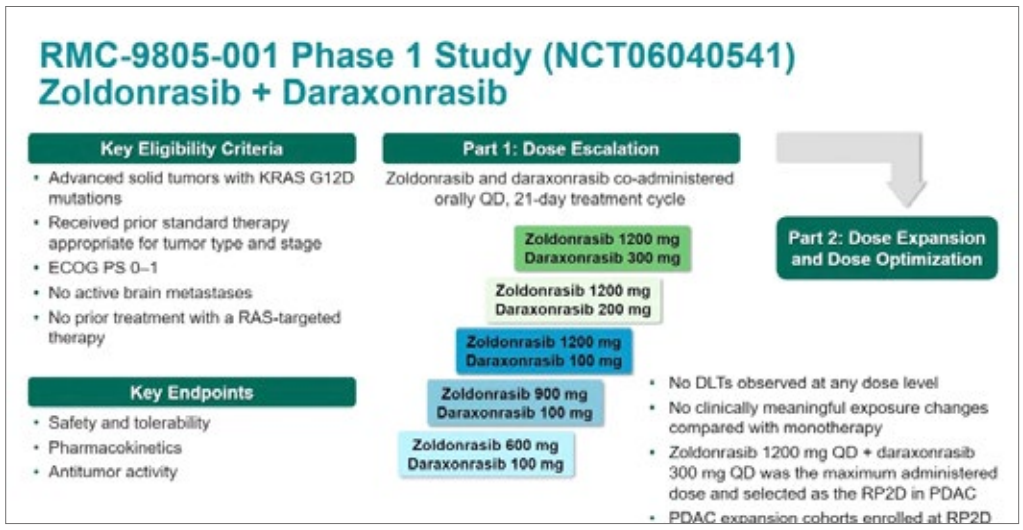
Результаты

- Частота объективного ответа: 50% у пациентов, получавших ≤2 линий ХТ, и 47% при 3+ линиях терапии.
- 6-месячная ВБП: ≤2 линий ХТ – 71%, 3+ линии – 59%.
- 6-месячная ОВ: ≤2 линий ХТ – 71%, 3+ линии – 59%.
- Наиболее частые нежелательные явления: сыпь (90%), диарея (63%), тошнота (57%), мукозиты (53%). Из них 3+ степени – сыпь (12%), анемия (10%) и мукозит (7%).

Практические выводы

Золдонрасиб – первый KRAS G12D ингибитор, демонстрирующий обнадеживающие результаты при раке поджелудочной железы в клинических испытаниях. Данные исследования, как и успех дараксонрасиба, окончательно подтверждают, что подобные молекулярно-генетические находки могут стать (и уже становятся) мишенями для направленной терапии. Конечно, судить о реальной эффективности и применять в практике рано. Но, как минимум, осторожный оптимизм в отношении возможности взять под контроль эту непростую для лечения локализацию становится все менее фантастичным.







НОВОСТИ ESTRO 2026

Часть 2



Деньгина Наталья Владимировна
Заведующая радиологическим отделением ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер», директор Центра лучевой терапии «R-Spei», кандидат медицинских наук, Ульяновск



Черчик Алексей
Врач, радиационный онколог, Paul Scherrer Institute, Швейцария

Опухоли головы и шеи

Очень интересная работа из Каирского университета по биологически-адаптивной эскалации дозы при местнораспространенном плоскоклеточном раке головы и шеи с применением функциональной визуализации. Главная идея исследования: можно ли по промежуточной функциональной визуализации понять, кому нужна более агрессивная эскалация дозы? Все пациенты в исследовании (n=72) получали стандартную химиолучевую терапию: 60 Гр за 30 фракций методикой IMRT или VMAT. На 2-4 неделе лечения выполняли промежуточную оценку ответа, для этого использовали ПЭТ/КТ или диффузионно-взвешенную магнитно-резонансную томографию. Хорошим ответом считалось снижение SUVmax на 50% и более; все остальные ответы рассматривались как плохие. Пациентам с хорошим ответом выполняли SBRT-буст в дозе 7 Гр × 1 фракция, пациентам с плохим ответом – SBRT-буст по 7 Гр за 2 фракции. Таким образом, пациенты с менее чувствительной опухолью получали более агрессивную локальную эскалацию дозы. Что показала функциональная визуализация? Медиана SUVmax до лечения составляла 12,6, в итоге показатель снизился до 5,3 в среднем. Хорошими ответчиками по ПЭТ/КТ оказались 62,5% пациентов. Обе методики визуализации довольно хорошо совпадали в оценке ответа.

Через 3-4 месяца по ПЭТ/КТ полный ответ составил 84,8% во всей когорте, но различия между группами были очень заметными. В группе с хорошим ответ по визуализации полный ответ достигнут у 96%, среди «плохих ответчиков» – у 66,7%. Локорегионарный контроль через 2 года составил 69% в целом, при хорошем ответе – 75%, при плохом – 59%. Несмотря на дозовую эскалацию, пациенты с плохим промежуточным ответом все равно имели худшие результаты.

Общая выживаемость через 2 года – около 81%, различий между группами не получили. Токсичность: ранних осложнений IV-V степени не было зафиксировано вообще. Поздняя токсичность: только 1 случай отека гортани IV степени. Что важно: различий по токсичности между группами не получили, несмотря на разную интенсивность буста.

Главный вывод авторов: работа показывает, что промежуточная функциональная визуализация действительно может использоваться для адаптивной эскалации дозы, причем ПЭТ/КТ и диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография довольно хорошо определяют, как опухоль отвечает на лечение уже в процессе терапии. Но есть и важный сигнал: даже дополнительная эскалация дозы не полностью преодолевает проблему радиорезистентности у плохих ответчиков. Именно поэтому следующий шаг – не просто повышение дозы, а биологически ориентированная адаптация лечения, возможно в сочетании с системной терапией и новыми радиосенсибилизаторами.

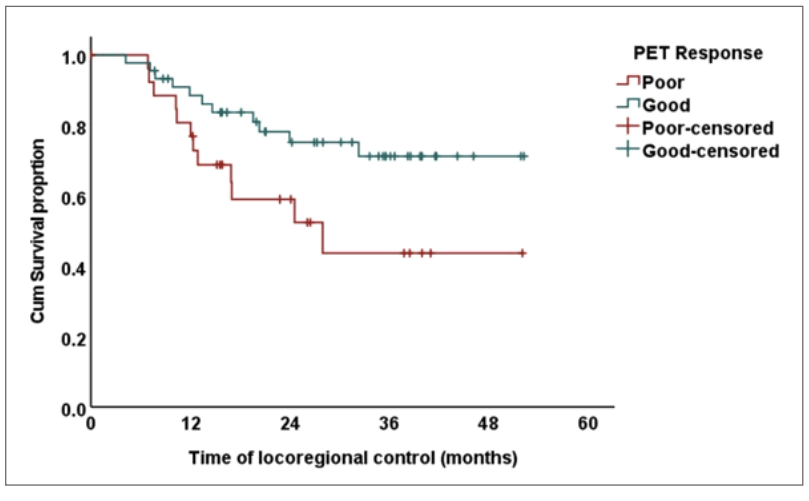


Рисунок 1. *Локорегиональный контроль при хорошем и плохом ответе по данным ПЭТ/КТ.*

Нейросенсорная тугоухость при HPV-положительном раке ротоглотки – исследование SHOUT. На ESTRO 2026 представили очень важный анализ исследования TROG 12.01, посвященный одной из самых недооцененных токсичностей при лечении опухолей головы и шеи – потере слуха. HPV-положительный рак ротоглотки имеет очень хороший прогноз. Многие пациенты живут десятки лет после лечения. Поэтому сейчас главные задачи – не только контроль опухоли, но и качество жизни после лечения. Одна из ключевых проблем – нейросенсорная тугоухость. Схема одновременной ХЛТ с еженедельным низкодозным цисплатином долго считалась «менее ототоксичной», чем стандартный высокодозный режим каждые 3 недели, но качественных проспективных данных почти не было.

В работу включен 101 пациент (202 уха для анализа). Пациенты получали лучевую терапию в дозе 70 Гр за 35 фракций + еженедельный цисплатин 40 мг/м2 или цетуксимаб. Всем выполняли аудиометрию до лечения и через 12 месяцев после терапии. Дополнительно анализировали дозу на улитке внутреннего уха. Клинически значимая потеря слуха через 12 месяцев отмечена у 41% пациентов – и это очень высокая цифра. При этом комбинация цисплатин + лучевая терапия оказалась более ототоксичной, чем цетуксимаб + лучевая терапия: 36,4% против 21,7%. Особенно выраженные изменения были отмечены на высоких частотах: так, на частоте 8000 Гц цисплатин вызывал достоверно более выраженное ухудшение слуха.

Авторы сравнили объективные данные аудиометрии и токсичность по CTCAE и получили очень большое расхождение. Аудиометрия – нарушения у 41%, CTCAE – только 18%. Очевидно, стандартные шкалы токсичности серьезно недооценивают реальную потерю слуха, особенно высокочастотную и «субклиническую» токсичность. Что показал анализ дозы на улитке? Даже у пациентов без цисплатина сама лучевая терапия независимо повышала риск снижения слуха. Средняя доза на улитке >5,1 Гр увеличивала риск тугоухости. Максимальная доза>>9,1 Гр также повышала риск. Это очень важный момент: даже относительно небольшие дозы на улитке могут иметь значение у пациентов с хорошим прогнозом.

Главные практические выводы: еженедельный низкодозный цисплатин нельзя считать «безопасным» для слуха. Потеря слуха остается частой даже при современных схемах лечения. Лучевая терапия сама по себе вносит вклад в ототоксичность. Аудиометрия должна становиться стандартной частью наблюдения, планирование с максимальным обхождением улитки становится все более важным, поскольку, имея хорошие результаты по ОВ при HPV-положительном раке головы и шеи, мы должны помнить не только о контроле над опухолью, но и о максимальном сохранении слуха, когнитивных функций и качества жизни.

Отказ от профилактического облучения лимфоузлов при опухолях головы и шеи: действительно ли это возможно? На ESTRO 2026 представили, пожалуй, одну из самых радикальных работ конгресса по опухолям головы и шеи. Главная идея: можно ли полностью отказаться от профилактического облучения шейных лимфоузлов, то есть не облучать «на всякий случай» все стандартные лимфатические зоны, а лечить только вовлеченные и действительно подозрительные лимфоузлы. Подход называется involved nodal radiotherapy (INRT). Нет смысла объяснять, почему это так важно. Исторически профилактическое облучение лимфоузлов было стандартом, потому что в эпоху 2D-лучевой терапии и слабой визуализации мы просто плохо видели субклиническое поражение, поэтому облучали большие объемы «про запас». Но цена этого подхода огромная: высокая интегральная доза на критических органах выливалась в такие последствия, как ксеростомия, дисфагия, поражение констрикторов глотки, мукозиты гортани, полости рта, пищевода, резкое ухудшение качества жизни и отказ от лечения. Сегодня ситуация изменилась. В нашем распоряжении ПЭТ/КТ, магнитно-резонансная томография, радиомика, модели искусственного интеллекта. И вопрос теперь звучит так: а действительно ли нужно продолжать облучать большие элективные объемы?

Самая интересная часть работы – привлечение искусственного интеллекта. Авторы использовали гибридную модель искусственного интеллекта (свёрточная нейросеть + радиомика). Модель обучалась на 791 лимфоузле у 129 пациентов с раком ротоглотки. Результаты модели: чувствительность – 94%, специфичность – 90%, отрицательная прогностическая ценность – 99%. Именно последний показатель здесь критически важен: если модель говорит, что узел не поражен, она почти всегда права.

Как выглядела экспериментальная схема лечения? Вместо классического профилактического облучения (на пораженные узлы – 70 Гр, подозрительные – 63-66,5 Гр, потенциально подозрительные – 56-66,5 Гр) профилактическое облучение непораженных лимфоузлов не проводилось вообще. Проведен совокупный анализ двух проспективных исследований – INRT-AIR и DARTBOARD, всего включено 117 пациентов. Период наблюдения – до 5 лет. Главный результат: НИ ОДНОГО солитарного рецидива в необлученных элективных зонах. Через 3 года – 0%. Через 5 лет – 0%. И эти нули, честно говоря, главные цифры всей работы.

Локальный рецидив возник у 9,5%, регионарный рецидив – у 4,3% Отдаленные метастазы – 10,9%. Общая выживаемость – 89% через 3 года, 87% через 5 лет. Безрецидивная выживаемость – 78% через 3 года, 74% через 5 лет. А что с качеством жизни? И вот здесь результаты были особенно сильными. По шкале MDADI: медиана – 91,6. И это лучше, чем в некоторых исследованиях по протонной терапии. Дозиметрия выглядела очень впечатляюще. По сравнению со стандартным IMRT: дозы на слюнной железе – 18,6 Гр vs 40,1 Гр; полость рта – 22,9 Гр vs 47,2 Гр; шейный пищевод – 5,7 Гр vs 33,1 Гр; гортань – 23,1 Гр vs 39,9 Гр. Уменьшение объемов дало колоссальное снижение дозы на нормальные ткани.

Главный вывод работы: при современной визуализации и использовании искусственного интеллекта отказ от профилактического облучения лимфоузлов может быть онкологически безопасным. И это очень серьезный потенциальный сдвиг парадигмы. Выигрыш здесь может быть даже больше, чем от перехода с фотонов на протоны. Но важно понимать: пока это не стандарт. Для изменения практики нужны результаты рандомизированных исследований. Именно для этого сейчас уже идет INVERT Trial, где напрямую сравнивают INRT против стандартного профилактического облучения лимфоузлов.

DIREKHT – проспективное мультицентрическое исследование 2 фазы из 8 центров Германии и Австрии по деинтенсификации послеоперационной ЛТ путем отказа от облучения контралатеральных лимфоузлов шеи. Авторы представили отдаленные результаты. Были включены больные раком ротоглотки и полости рта pT1-3 N0-2b (TNM 7), всего 150 пациентов за период с 2014 по 2021 гг., но в итоге для анализа осталось 89 пациентов с раком ротоглотки (из них 81% – ВПЧ-позитивные) и 51 – с опухолями полости рта. Большинство имели III и IVA стадии, у 79% опухоль не переходила за среднюю линию. Деэскалация состояла в следующем: 1) редукция дозы ЛТ до 56 Гр на ложе первичной опухоли в случае pT2 и менее, отступ от края резекции 5 см и более, L0, PNI негативность; 2) отказ от контралатерального облучения шеи в случае вовлечения 3 и менее ипсилатеральных л/узлов, контралатеральные pN0 или ипсилатеральные cN0. Изначально в исследовании было 3 группы сравнения: A – облучения ложа опухоли с редукцией дозы до 56

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

Гр (набор в нее был прекращен), В – отказ от контралатерального облучения шеи, С – оба варианта деэскалации. Первичной конечной точкой выбрана 2-летняя частота локорегионального рецидива.

В итоге за 62,5 мес. наблюдения частота ЛРР оказалась невысокой: 5,2% за 2 года и 6,0% за 5 лет, продемонстрирована хорошая ВБП. Большинство рецидивов (5) отмечено в пределах облучаемых полей. У 2 пациентов возникли изолированные рецидивы в зоне контралатеральных лимфоузлов. При этом авторы обратили внимание, что локализация первичной опухоли имела значение: частота ЛРР при орофарингеальном раке не достигла и 3% за 5 лет, тогда как при раке полости рта она была в разы выше – до 15% за 5 лет.

Токсичность 3 степени действительно была невысокой: за 5 лет – не более 4% остеонекрозов нижней челюсти, 2,3% стенозов пищевода, по 1,6% – ухудшение слуха и хронический болевой синдром, при этом ксеростомия – 0%. Авторы пришли к выводу, что подобный вариант деинтенсификации лечения имеет право на существование – но не для всех опухолей. При ВПЧ-позитивном раке ротоглотки это можно делать практически безопасно, при раке полости рта мы, очевидно, остаемся на прежних позициях и подходах.

Рак анального канала

Исследование PLATO: персонализация дозы лучевой терапии при анальном раке.

На ESTRO 2026 представлен очень интересный обзор платформы PLATO – одной из самых амбициозных современных программ по персонализации лучевой терапии при анальном раке. Главная идея платформы: не всем пациентам нужна одинаковая доза облучения. Кому-то лечение можно безопасно деэскалировать, а кому-то, наоборот, нужна эскалация дозы. Что такое PLATO? Это целая серия исследований – ACT3, ACT4, ACT5, которые тестируют риск-адаптированную лучевую терапию при анальном раке.

ACT3 – деэскалация после локального иссечения опухоли малого размера. Включены пациенты с T1N0 после локального удаления опухоли при минимальном крае резекции ≤1 мм. Авторы использовали облучение в дозе 41,4 Гр за 23 фракции, но у части пациентов – только наблюдение. Главная цель: уменьшить токсичность, не потеряв локорегионарный контроль.

ACT4 – снижение дозы при раннем анальном раке. Включены пациенты с T1-2 размером <4 см N0. Сравнивали со стандартной схемой – 50,4 Гр за 28 фракций – против сниженной дозы 41,4 Гр за 23 фракции. ACT4 уже ранее достигло первичной конечной точки, что стало одним из самых важных сигналов в пользу деэскалации.

ACT5 – эскалация дозы при местнораспространенном процессе. Включены пациенты с T3-4 N любой или T2N1-3. Сравнивали три подхода ЛТ по дозам: 53,2 Гр против 58,8 Гр против 61,6 Гр за 28 фракций. Таким образом, при высоком риске изучали уже не снижение, а эскалацию дозы. В анализ включено 706 пациентов из 36 центров Великобритании. Авторы оценивали качество жизни, функцию кишечника, боль, физическую активность, сексуальную функцию, влияние стомы на качество жизни, при этом использовали опросники EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-ANL27.

Во всех исследованиях показано, что максимальное ухудшение наблюдалось к концу курса лечения. Это касалось боли, функции кишечника, физической активности, социальной функции. Но при этом у большинства пациентов показатели восстанавливались к 6 месяцам. Самые интересные результаты получены у ACT3 и ACT4: при деэскалации дозы функция кишечника и общее качество жизни восстанавливались лучше, особенно в отношении болевого синдрома, кишечных симптомов и лучшего физического функционирования.

ACT5 выглядело сложнее. Пациенты ACT5 изначально имели худшие исходные показатели: у них чаще были опухоли большого размера, стомы, ECOG 1-2, более выраженные клинические симптомы. И именно в ACT5 часть нарушений сохранялась даже через 6 месяцев, особенно функция кишечника, необходимость находиться рядом с туалетом, а также сексуальная дисфункция. Очень важное наблюдение: у пациентов со стомой функция кишечника менялась минимально. Это интересный и довольно практический момент, который редко подробно обсуждается в крупных презентациях.

Главный вывод платформы PLATO: эта работа показывает, что риск-адаптированная лучевая терапия при анальном раке реально осуществима. Ранние опухоли можно лечить меньшими дозами, местнораспространенные – потенциально более высокими. Все это должно сопровождаться очень внимательной оценкой качества жизни, а не только локального контроля.

Куда все движется дальше? Следующий этап – не просто эскалация или деэскалация дозы, а максимально персонализированная лучевая терапия с учетом стадии, биологии опухоли, симптомов, качества жизни, переносимости лечения и потенциальной стоимости терапии. Именно это сейчас постепенно становится новой философией современной радиотерапии анального рака.

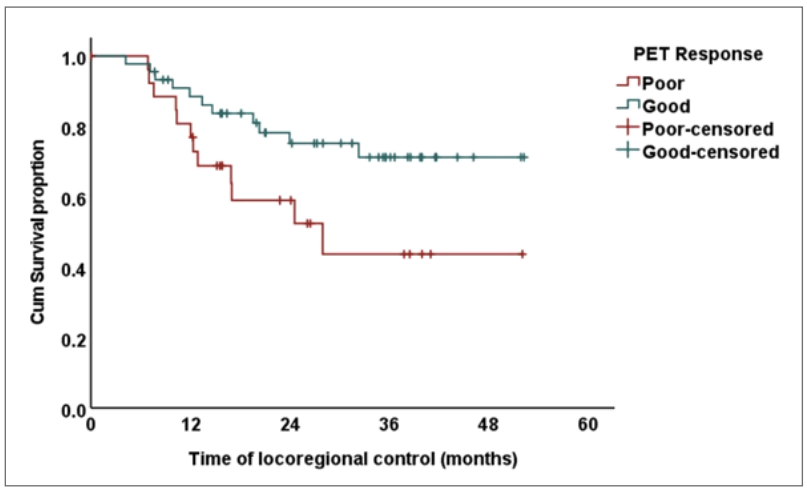


Рисунок 2. *Результаты исследования DIREKHT*

Рак почки

Исследование FASTRACK II: стереотаксическая лучевая терапия при раке почки – 5-летние результаты были представлены на сессии топовых клинических исследований по версии «Зеленого журнала» ESTRO и Lancet Oncology.

Долгожданные зрелые результаты исследования FASTRACK II – одного из самых важных современных исследований по стереотаксической лучевой терапии при локализованном раке почки – представил Shankar Siva. Если коротко: SBRT показала практически идеальный локальный контроль даже у неоперабельных пациентов. Это очень серьезный сигнал для всех радиотерапевтов, занимающихся раком почки.

FASTRACK II – международное исследование II фазы, включившее центры Австралии и Нидерландов, всего 8 центров, 70 пациентов с локализованным почечноклеточным раком, которым операция была противопоказана или пациенты сами отказались от хирургии. Исторически рак почки долго считался «радиорезистентным». Но эра SBRT фактически перевернула эту концепцию.

Авторы использовали два режима: к опухоли размером ≤4 см подводили 26 Гр за 1 фракцию, к опухоли >4 см – 42 Гр за 3 фракции – по сути это максимально аблативные дозы. В популяцию пациентов вошли в основном пожилые люди с медианой возраста 77 лет; большинство пациентов имели опухоли T1b со средним размером 4,6 см. Были даже T2 и T3 случаи и у 1 пациента зафиксировано N1. Это важный момент: это далеко не «идеальная» молодая хирургическая когорта. Это возрастные, неоперабельные пациенты из реальной практики.

В итоге локальный контроль составил 100% через 3 года, 100% через 5 лет и 100% – через 7 лет. За весь период наблюдения не зафиксировали ни одного локального рецидива. Для рака почки это выглядит почти невероятно. Раково-специфическая выживаемость ожидаемо также оказалась 100%. А что с токсичностью? Вот здесь тоже очень интересные данные. Grade 3 осложнения отмечены у 10% пациентов, среди них боль, тошнота/рвота, кишечная непроходимость, диарея. При этом не было отмечено тяжелой Grade 4-5 токсичности, не было смертей, связанных с лечением, не появилось новых поздних сигналов безопасности. Для столь агрессивной SBRT это очень хороший профиль переносимости. Почему это исследование реально важно? Потому что оно окончательно укрепляет идею: SBRT может быть полноценной радикальной альтернативой операции у неоперабельных пациентов с раком почки. И речь уже не идет о только паллиативном подходе, но о долгосрочном локальном контроле. Причем с рядом преимуществ: неинвазивность, без наркоза, без операции с унесением органа, без длительной госпитализации.

Но есть важный нюанс: это нерандомизированное исследование, поэтому говорить «SBRT лучше операции или равноценна хирургии» пока нельзя. Но для пациентов пожилых, коморбидных и неоперабельных данные выглядят очень мощно. Что это меняет практически? Еще несколько лет назад многим таким пациентам предлагали наблюдение, системную терапию или просто ничего. Сейчас же появляется все больше оснований говорить: на локализованный рак почки можно эффективно воздействовать лучевой терапией. И FASTRACK II – одно из ключевых исследований, которое двигает эту концепцию вперед.

Рак легкого

Интерес аудитории привлекло маленькое итальянское проспективное исследование DEDALUS по применению последовательной химиоиммунолучевой терапии с последующей консолидацией дурвалумабом в течение 12 месяцев. Было включено 25 пациентов с нерезектабельным/неоперабельным НМРЛ IIIA/B/C стадии. Все они получали 3 курса ХТ на фоне иммунотерапии дурвалумабом каждые 3 недели, затем гипофракционированный курс ДЛТ 45 Гр за 15 фракций + 2 введения дурвалумаба (1 и последний дни ЛТ), затем консолидирующая ИТ каждые 4 недели. Сразу можно отметить вполне приемлемую токсичность: 11% НЯ 3 ст., 1% – 4 ст.

На каждом этапе отсеивались пациенты по причине прогрессии: после этапа химиоиммунотерапии из 25 сталось 18, после этапа ЛТ – 16. Но в итоге в группе пациентов, полностью прошедших лечение, предварительный анализ показал 100% ОВ за 12 месяцев, 81% ВБП за 12 мес. Медиана ОВ не достигнута.

Подход продемонстрировал приемлемую токсичность и обнадеживающие результаты при проведении полного курса у «хрупких» пациентов, а также тот факт, что только на системной терапии определенная пропорция пациентов всегда будет прогрессировать, поэтому именно одновременное (с ЛТ) лечение позволит большее число пациентов довести до важнейшего этапа консолидации.

CONVERGE – исследование, продолжающее набор пациентов в настоящее время, было представлено известным профессором Jeffry Bradley из Университета Пенсильвании, США. Особенность работы состоит в том, что консервативное, по сути, одновременное химиолучевое лечение больных раком легкого предваряется малоинвазивной лечебной процедурой – интратуморальным введением препарата JNJ-1900 (ядра оксида гафния, водорастворимая суспензия), радиосенсибилизатора, потенциально способного к более высокой «абсорбции» ионизирующего облучения в опухоли, но не в окружающих здоровых тканях.

Критерии включения: больные нерезектабельным НМРЛ IIIA-C стадий, способные получать стандартное лечение (одновременная ХЛТ с консолидацией дурвалумабом) и имеющие минимум 1 очаг поражения (опухоль или вовлеченный л/узел), доступный для интратуморального введения препарата и облучения. Первичная конечная точка – ЧОО, вторичные – безопасность, ВБП и др.

В настоящее время пока идет 1 часть работы: в когорту А набраны 3 пациента, у которых препарат введен в 22% от GTV, в когорту В – 4 пациента с 33% от GTV. В дальнейшем планируется набор 120 больных и рандомизация 1:1:1 в группы 22%, 33% и контроля. Введение препарата не сопровождалось какими-либо сигналами токсичности, все 7 первых пациентов закончили оХЛТ и перешли на этап консолидации. В каждой когорте зафиксировано по 1 НЯ 2 и 3 степени, не имеющих отношения к препарату.

ЧОО составила 85,7% (у 6 из 7 пациентов достигнуты радиологические ответы вплоть до полного у 57%). Первые результаты оказались обнадеживающими – хотя сложно сказать, насколько жизнеспособна подобная методика и насколько широко она может быть использована в реальной клинической практике. Но, безусловно, интересно будет посмотреть на результаты.

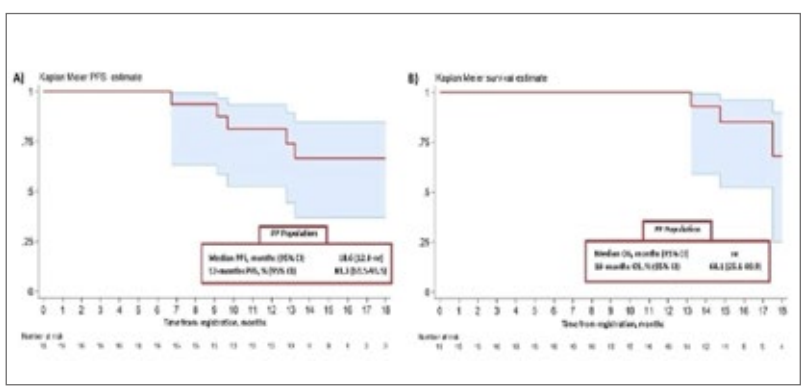


Рисунок 3. *Показатели ВБП и ОВ в группе пациентов, полностью прошедших лечение*

УГОЛОК РАДИОТЕРАПЕВТА

FAST-02: ПРОТОННАЯ FLASH-ТЕРАПИЯ МЕТАСТАЗОВ В КОСТЯХ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ



Деньгина Наталья Владимировна
Заведующая радиологическим отделением ГУЗ «Областной клинической онкологический диспансер», директор Центра лучевой терапии «R-Spei», кандидат медицинских наук, Ульяновск



Черчик Алексей
Врач, радиационный онколог, Paul Scherrer Institute, Швейцария

Опубликованы результаты FAST-02 – второго проспективного исследования по протонной FLASH-терапии у людей. Напомним: FLASH-терапия предполагает доставку дозы с ультравысокой мощностью за доли секунды. Доклинические исследования показывают, что такой режим потенциально может лучше сохранять нормальные ткани без снижения противоопухолевого эффекта. В первом исследовании FAST-01 лечили метастазы в костях конечностей. Теперь технологию впервые применили в грудной клетке, рядом с легкими, сердцем и другими критическими органами.

В исследование включили 12 пациентов, из которых лечение получили 10. У всех были болезненные метастазы: в ребрах – 8 пациентов, в лопатке – 2 пациента. Пациенты получили 8 Гр за одну фракцию, мощность дозы составила более 40 Гр в секунду, применяли один проходящий пучок протонов. Среднее время непосредственно на лечебном столе, включая укладку, визуализацию и облучение, составило 14,6 минуты. При этом само излучение доставлялось в среднем примерно за 292 миллисекунды.

Безопасность: при медиане наблюдения 189 дней не зарегистрировали ни одного раннего или позднего осложнения II степени и выше, которое могло быть связано с FLASH-терапией. У четырех пациентов отмечались только осложнения I степени: покраснение кожи, изменение цвета кожи, гиперпигментация. Также зарегистрирован один случай бессимптомного очагового пневмонита, который самостоятельно разрешился без лечения. У этого пациента ранее уже был пневмонит, связанный с иммунотерапией. Осложнений со стороны сердца и клинически значимой легочной токсичности не отмечено.

Контроль боли: у восьми пациентов были доступны данные через три месяца. Зарегистрирован полный противоболевой ответ у 6 пациентов (75%), частичный ответ – у 2 пациентов (25%). Еще у двух больных оценка была доступна только через один месяц: отмечен один частичный ответ и сохранялся один стабильный болевой синдром. Ни одному пациенту пока не потребовалось повторное облучение той же зоны. Временное усиление боли после лечения возникло у трех пациентов, что сопоставимо с обычной однократной лучевой терапией костных метастазов.

Главный вывод FAST-02: протонная FLASH-терапия болезненных метастазов в ребрах и лопатке технически выполнима, может проводиться в рамках обычного лечебного времени, обеспечивает выраженное уменьшение боли, при этом не сопровождается значимой ранней токсичностью, даже при облучении структур в непосредственной близости с легкими и сердцем. Но все же это пока ранний этап развития технологии. В исследовании лечили всего 10 пациентов, контрольной группы не было, использовалась стандартная паллиативная доза 8 Гр, а период наблюдения остается ограниченным. Поэтому работа еще не доказывает, что FLASH-терапия эффективнее или безопаснее обычной лучевой терапии. Ее значение в другом: FLASH постепенно переходит от технического эксперимента к реальному клиническому лечению опухолей, расположенных рядом с критическими органами.

Источник: *Emily C. Daugherty, Yongbin Zhang, Zhiyan Xiao et al. FAST-02: Results from the second in-human prospective evaluation of single-fraction proton FLASH for symptomatic thoracic bone metastases. Radiotherapy and Oncology, available online 24 June 2026, 111671. In Press, Journal Pre-proof.*

Материал подготовил А. Черчик

TREASURE: НЕОПРАВДАННАЯ КОНСОЛИДАЦИЯ

Комбинация атезолизумаба с карбоплатином-этопозидом стала стандартом лечения распространенного мелкоклеточного рака легкого (рМРЛ) на основе рандомизированного клинического исследования IMpower1331, в котором сообщалось о значительном преимуществе в общей выживаемости (ОВ) в группе атезолизумаба по сравнению с плацебо. Комбинация фотонной лучевой терапии (ЛТ) с иммунотерапией рассматривается как синергический подход, основанный на гипотезе о том, что сама ЛТ способствует вакцинации in situ за счет воздействия опухолеассоциированных антигенов и привлечения иммунных клеток, и при немелкоклеточном раке легкого эта комбинация показала обнадеживающие улучшения результатов лечения при хорошей переносимости в последовательном варианте. Для рМРЛ роль консолидирующей лучевой терапии на грудную клетку, добавленной к иммунотерапии, остается неопределенной, хотя ее добавление при хорошем ответе на системную терапию обозначено в рекомендациях. Исследование CREST ранее продемонстрировало умеренное преимущество в ОВ при ТЛТ после химиотерапии в доиммунотерапевтическую эпоху.

9 июля в журнале JAMA Oncology опубликованы результаты рандомизированного исследования 2 фазы TREASURE. Целью его авторов было дальнейшее улучшение результатов, продемонстрированных в исследованиях CREST и IMpower133, путем добавления лучевой терапии к поддерживающей терапии атезолизумабом у пациентов с мелкоклеточным раком легкого на ранней стадии.

Рандомизация (1:1) проводилась либо в группу поддерживающей терапии атезолизумабом в сочетании с консолидирующей лучевой терапией (30 Гр за 10 фракций) (группа А), либо в группу поддерживающей терапии только атезолизумабом (группа В); 68 пациентов были рандомизированы; набор был преждевременно прекращен из соображений безопасности. Медиана ОВ в комбинированной группе была вдвое короче по сравнению с группой только атезолизумаба (6,7 мес. [95% ДИ 5,1-9,0] против 13,4 мес. [95% ДИ 10,7-17,5]; ОР 1,55 [95% ДИ 0,90-2,69]; P=0,34), в то время как медиана ВБП была схожей (2,4 мес. [95% ДИ 1,3-3,9] против 2,6 мес. [95% ДИ 1,2-3,9]; ОР 0,92 [95% ДИ 0,54-1,55]; P=0,85).

При этом консолидирующая лучевая терапия в сочетании с атезолизумабом сопровождалась более высокой частотой тяжелых нежелательных явлений (19 [61,3%] против 6 [18,2%] пациентов; P<0,001) и летальных исходов (6 [19,4%] против 1 [3,0%] пациента; P=0,04). Анализ безопасности выявил преобладание НЯ, связанных с инфекцией и респираторными расстройствами, чему, возможно, способствовало уменьшение числа циркулирующих лимфоцитов, наблюдаемое особенно у пациентов после ЛТ, а также более низкие функциональные возможности легких после облучения у пациентов с фатальными НЯ в группе А. Никаких дополнительных факторов риска выявлено не было, учитывая, что исходные характеристики были хорошо сбалансированы между обеими группами, а также между пациентами с НЯ и без них, включая смертельные НЯ.

Таким образом, в поддерживающей терапии после химиоиммунотерапии добавление консолидирующей лучевой терапии в настоящее время не может быть рекомендовано вне клинических исследований для всех пациентов. По мнению авторов, будущие исследования, изучающие эту стратегию, должны учитывать стратегии снижения риска, такие как дозовое воздействие на органы риска с высокой перфузией (например, легкие, сердце и крупные сосуды), сроки проведения лучевой терапии относительно циклов иммунотерапии и заранее определенные правила прекращения лечения в целях безопасности. Продолжающийся анализ биомаркеров может помочь в выявлении субпопуляций с особым риском или терапевтической пользой от этого подхода.

Источник: *Bozorgmehr F, Chung I, Behnisch R, et al. Consolidative Thoracic Radiotherapy With Atezolizumab Maintenance in Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer: The Phase 2 TREASURE Randomized Clinical Trial (AIO-TRK-0320). JAMA Oncol. Published online: July 09, 2026. doi: 10.1001/jamaoncol.2026.2330.*

Материал подготовила Н.В. Деньгина

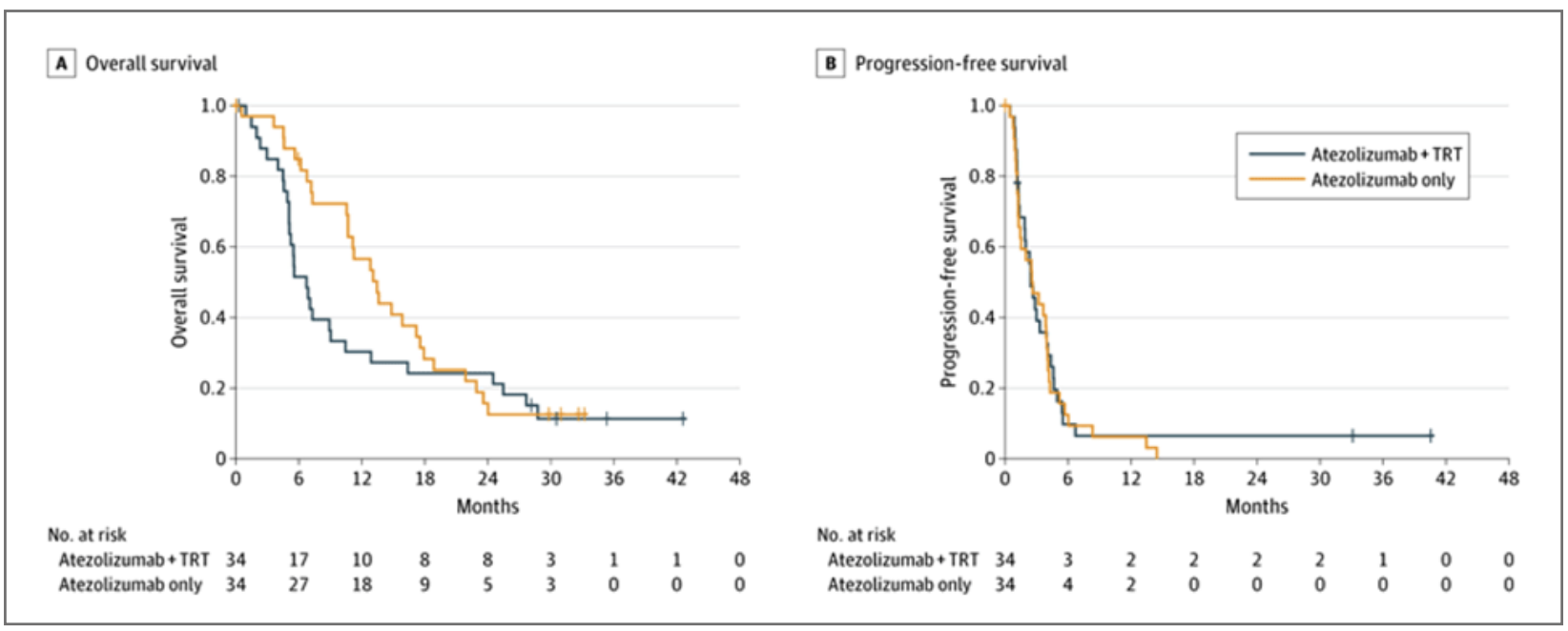


Рисунок 1. *ОВ и ВБП в группах*

Газета Российского общества клинической онкологии

Адрес редакции:
127051, Москва,
Трубная ул., д.25, стр.1, 2 этаж
email: subscribe@rosoncoweb.ru

Издается 1 раз в месяц.
Выпуск 07. 2026

Распространяется бесплатно.

При перепечатке материалов необходимо получить разрешение редакции.

ЭСКАЛАЦИЯ ДОЗЫ ПРИ МЕСТНОРАСПРОСТРАНЕННОМ РАКЕ ПРЯМОЙ КИШКИ: 9-ЛЕТНИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Опубликованы долгосрочные результаты рандомизированного исследования II фазы, где сравнили стандартную неоадъювантную химиолучевую терапию и химиолучевую терапию с одновременным интегрированным бустом. Главный вопрос, который поставили перед собой китайские исследователи: дает ли повышение дозы реальное преимущество через годы, а не только лучший краткосрочный ответ?

В исследование включили 106 пациентов с раком прямой кишки II-III стадии (период включения – с августа 2013 г. по февраль 2015 г.) и разделили их на две группы:

- стандартная химиолучевая терапия: **50 Гр за 25 фракций** на малый таз;
- SIB-химиолучевая терапия: **50 Гр за 25 фракций** на таз + одномоментный буст **56 Гр** на первичную опухоль и мезоректальную зону, при этом при пораженных лимфоузлах доза повышалась до **60 Гр.**

В обеих группах пациенты получали капецитабин в дни облучения. Операция планировалась через 6-8 недель после завершения химиолучевой терапии. Медиана наблюдения составила 116,6 месяца, то есть почти 10 лет.

Главные результаты через 9 лет: SIB-химиолучевая терапия показала лучшие долгосрочные исходы.

- **Выживаемость без признаков болезни:** SIB – **70,8%**, стандартная терапия – **47,4%**.
- **Общая выживаемость:** SIB – **74,3%**, стандартная терапия – **48,9%**.
- **Выживаемость без метастазов:** SIB – **70,8%**, стандартная терапия – **47,2%.**
- **Локальный контроль:** SIB – **87,1%**, стандартная терапия – **70,1%.**

Таким образом, преимущество было не только локальным, но и системным: в группе SIB было меньше отдаленных метастазов и лучше общая выживаемость.

А что с полным патоморфологическим ответом? Здесь, как ни странно, различий не было. Полный патоморфологический ответ: SIB – 15,2%, стандартная терапия – 18,4%. Полный клинический или патоморфологический ответ: 18,2% против 17,6%.

Это важный момент: работа показывает, что отсутствие преимущества по pCR не всегда означает отсутствие долгосрочной пользы. Возможно, усиление дозы лучше контролировало субклиническое заболевание и пораженные латеральные лимфоузлы, что затем отразилось на снижении риска метастазов и смерти.

Токсичность: повышение дозы не привело к росту тяжелой острой токсичности. Осложнения III степени во время химиолучевой терапии: SIB – 14,5%, стандартная терапия – 19,6%. Послеоперационных осложнений III степени и выше не было ни в одной группе. Поздние кишечные осложнения I-II степени также существенно не различались.

Где польза была особенно заметна?

В поисковом анализе самый выраженный эффект SIB отмечался у пациентов, которые не получали периоперационную химиотерапию. В этой подгруппе SIB улучшал выживаемость без признаков болезни, общую выживаемость, выживаемость без метастазов. Авторы предполагают, что эскалация дозы может быть особенно важна для пациентов, которым сложно провести полноценную системную терапию.

Главный вывод

Эскалация дозы с помощью одновременного интегрированного буста при местнораспространенном раке прямой кишки показала значимое улучшение 9-летних результатов: выживаемости без признаков болезни, общей выживаемости, контроля метастазов, локального контроля без увеличения тяжелой токсичности. Но это исследование II фазы с небольшой выборкой, проведенное до современной эры тотальной неоадъювантной терапии. Поэтому SIB-химиолучевую терапию нельзя автоматически считать новым стандартом для всех пациентов.

Практический смысл работы другой: дозовая эскалация при раке прямой кишки может иметь долгосрочное клиническое значение, особенно у пациентов, которым невозможно провести полноценную интенсивную химиотерапию. Теперь этот подход нужно проверять в современных исследованиях – уже на фоне тотальной неоадъювантной терапии, адаптивной лучевой терапии и молекулярной стратификации.

Источник: *Haoyue Li, et al. Dose-escalated versus Standard Neoadjuvant Chemoradiotherapy for Locally Advanced Rectal Cancer: 9-year Results of a Randomized Phase 2 Trial. Int J Rad Oncol Biol Phys. July 15, 2026. In Press. https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2026.07.004.*

ИССЛЕДОВАНИЕ DART: ЭФФЕКТИВНО, НО ТОКСИЧНО

Уже несколько крупных исследований продемонстрировали отсутствие преимуществ комбинации широкопольной лучевой или химиолучевой терапии с иммунотерапией, но, очевидно, некоторое время назад эта тема была настолько привлекательной, что теперь начинают появляться результаты других подобных работ, инициированных с целью показать эффективность комбинации.

Проспективное мультицентрическое исследование 2 фазы DART оценивало эффективность и безопасность комбинации облучения и иммунотерапии дурвалумабом у пациентов с местнораспространенным немелкоклеточным раком легкого, не подходящих для стандартной химиолучевой терапии. Пятьдесят восемь больных (средний возраст 82 года, в статусе по ECOG 0-2 балла, причем большинство имели ECOG 1 [79%]) получали стандартную фракционированную лучевую терапию в сочетании с одновременным и затем консолидирующим применением дурвалумаба (фиксированная доза 1500 мг один раз в 4 недели) в течение до 12 месяцев. Первичной конечной точкой была 2-летняя выживаемость без прогрессирования заболевания (ВБП) на уровне 36% по сравнению с историческими результатами в 20% при последовательной химиолучевой терапии. Дополнительные конечные точки включали общую выживаемость (ОВ) и раковоспецифичную выживаемость.

В итоге исследование достигло своей основной цели: 2-летняя выживаемость без прогрессирования составила 39%, а 2-летняя общая выживаемость – 54%. Лучший функциональный статус и положительный статус PD-L1 были связаны с улучшением ВБП; лучший показатель ECOG был связан с улучшением ОВ; положительный статус PD-L1 был связан с лучшим показателем ВБП. Побочные эффекты 3-4 степени, связанные с лечением, наблюдались у 12 (21%) пациентов. Вроде бы все неплохо – если б не одно НО: побочные эффекты 5 степени наблюдались у четырех пациентов, что составило 7% (радиационный пневмонит [n=2] и остановка сердца [n=2]). Применение дурвалумаба было досрочно прекращено из-за побочных эффектов у 18 (31%) пациентов. Эти цифры не позволяют многим экспертам, обсуждающим результаты исследования, согласиться с выводами американских авторов, что «облучение грудной клетки с одновременным применением дурвалумаба и последующей консолидацией является многообещающим вариантом лечения для пациентов с местнораспространенным немелкоклеточным раком легкого, которым противопоказана химиолучевая терапия, демонстрируя лучшую выживаемость без прогрессирования заболевания и благоприятный профиль безопасности по сравнению с историческими контрольными группами», ибо сложно назвать 7% летальных исходов «благоприятным профилем безопасности». Очевидно, отбор пациентов на подобные лечебные схемы должен быть максимально жестким.

Источник: *Andreas Rimner, et al. Durvalumab With Radiation Therapy in Patients With Inoperable Locally Advanced Non–Small Cell Lung Cancer Ineligible for Concurrent Chemoradiotherapy (DART). J Clin Oncol. July 16, 2026. DOI: 10.1200/JCO-25-02517.*



10-12 ДЕКАБРЯ 2026 / МОСКВА

XXX РОССИЙСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНГРЕСС 2026



РЕГИСТРАЦИЯ

НМИЦ ОНКОЛОГИИ им. Н.Н. Блохина

РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ RUSSCO

АОР Ассоциация Онкологов России

rosoncoweb.ru

RUSSCO 15