

РОЛЬ НЕОАДЬЮВАНТНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ РЕЗЕКТАБЕЛЬНЫМ РАКОМ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

И.В.Вервекин, А.А.Трушин, Р.В.Курсенко, А.А.Захаренко

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова»
Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Введение. Исторически основные успехи в лечении рака поджелудочной железы были достигнуты за счет совершенствования хирургической техники, увеличения радикализма операций, однако, как показывает анализ литературы, увеличение объема оперативного вмешательства у больных раком поджелудочной железы не улучшает онкологические результаты.

По этой причине в течение многих лет растет интерес к изучению новых терапевтических подходов у больных локализованным раком поджелудочной железы, например, таких как неоадьювантная химиотерапия (НАХТ). Если с применением НАХТ в группе погранично резектабельных опухолей все достаточно однозначно, то применение НАХТ в группе исходно резектабельных опухолей — вопрос открытый. На сегодняшний день имеются единичные опубликованные данные рандомизированных исследований о ее эффективности, в виде увеличения частоты R0-резекции, снижения лимфоваскулярной и перинеуральной инвазии, снижения частоты резекции сосудов, влияние на выживаемость не оценено. Однако до сих пор нет ответа на вопросы касающиеся выбора схемы и продолжительности НАХТ.

Цель. Определить, превосходят ли отдаленные результаты применения НАХТ у больных резектабельным РПЖ результаты стандартного лечения.

Материалы и методы. Представленное исследование является одноцентровым, проспективным клиническим исследованием. Первичная конечная точка — безрецидивная выживаемость (БРВ). Вторичные конечные точки: общая выживаемость (ОВ), частота осложнений (Clavien–Dindo), гистологическая стадия опухоли урTN, ответ опухоли на лечение (согласно системе оценок Колледжа американских патологоанатомов — CAP), частота R1/R0-резекция, резектабельность. В исследование включаются больные с аденокарциномой поджелудочной железы, соответствующей критериям резектабельности (по данным NCCN 2023 г.). Пациенты (n=64) рандомизируются в отношении 1:1 или в группу контроля (радикальная операция + последующая), или в экспериментальную группу (НАХТ по схеме mFOLFIRINOX + радикальная операция + последующая АХТ). Для определения объема выборки использовались имеющиеся данные популяционных исследований, согласно которым безрецидивная однолетняя выживаемость составляет 50%.

Результаты. На данный момент в исследование включено 22 пациента: в группе контроля 9 человек, в группе НАХТ — 13. Проведен предварительный анализ результатов лечения. Медиана времени наблюдения составила 25,7 мес. Медиана БРВ составила 7,7 мес. (95% ДИ 0,9–9,7) в группе контроля и 12,9 мес (95% ДИ 4,4–17,4) в группе НАХТ (p=0,055). Медиана ОВ составила 12,9 мес (95% ДИ 7,9–20,4) в группе контроля и 18,7 мес (95% ДИ 12,4–23,4) в группе НАХТ (p=0,071). Частота хирургических резекций составила 71,8% в группе контроля и 84,6% в группе НАХТ (p=0,017). Частота R0-резекций составила 57% в группе контроля и 81,2% в группе НАХТ (p=0,037). Частота сосудистой резекции (воротная вена) составила 28,5% в группе контроля и 9% в группе НАХТ (p=0,04). Частота послеоперационных осложнений по Clavien–Dindo (III–IV) составила 28,5% в группе контроля и 18% в группе НАХТ (p=0,72).

Заключение. Представлен предварительный анализ результатов лечения 22 пациентов. Продемонстрировано статистически значимое увеличение резектабельности и частоты R0-резекций в группе НАХТ, имеется тенденция к улучшению показателей выживаемости (ОВ и БРВ) в группе НАХТ, но разница статистически недостоверна. Частота послеоперационных осложнений статистически не различалась между группами. Таким образом, НАХТ при резектабельном раке поджелудочной железы является перспективным методом, потенциально способным улучшить результаты лечения больных РПЖ.