

Роль неоадьювантной химиотерапии в лечении больных резектабельным раком поджелудочной железы

Цель: Оценить эффективность неоадьювантной химиотерапии в лечении больных резектабельным раком поджелудочной железы.

Характеристика	НАПХТ FOLFIRINOX (n = 13)	Хирургия (n = 9)
Неоадьювантная терапия, n (%) ▪ Начали ▪ Окончили	13 (100) 11 (85)	- -
Резекция, n (%)	11 (85)	6 (72)
Начали АПХТ, n (%)	10 (77)	6 (72)
Ответ, n (%) ▪ OR ▪ PD	11 (85) 2 (15)	- -
▪ СА 19.9>500 МЕ/мл, n (%)	6 (46)	3 (33)

Характеристика	НАПХТ FOLFIRINOX (n = 11)	Хирургия (n = 9)	P
R-статус, n (%) ▪ R0	9 (81)	5 (57)	0.04
N-статус, n (%) ▪ pN0	7 (63)	4 (44)	0.047
Рyан патоморфоз, n (%) ▪ 0 ▪ 1 ▪ 2 ▪ 3	1(9) 4 (36) 4 (36) 2(18)	- - - -	
Сосудистая резекция, n (%)	1 (10)	2(22)	0.19
Осложнения C-D (III-IV), n (%)	2(18)	3(33)	0.21

Материалы и метод: 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 уpTN, 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: группа контроля n=9, группа НАХТ n=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 НАПХТ (p=0.72).

Заключение: Продemonстрировано статистически значимое увеличение резектабельности и частоты R0-резекций в группе НАХТ, имеется тенденция к улучшению показателей выживаемости (ОВ и БРВ) в группе НАХТ, однако, разница статистически не достоверна. 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.

8(911)969-52-85
iivervekin@yandex.ru
г.Санкт-Петербург