

ISSN 2305-218X (Print)  
ISSN 2309-4745 (Online)

# ОНКОЛОГИЯ

Журнал  
имени П.А. Герцена



Том 13

5'2024

Научно-практический журнал

МЕДИА  СФЕРА

# ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ТОШНОТЫ И РВОТЫ НА ФОНЕ ХИМИОТЕРАПИИ<sup>1</sup>

# Оницит®

палонсетрона гидрохлорид для инъекций  
0,25 мг/5 мл

**ДЛИТЕЛЬНАЯ ПРОФИЛАКТИКА  
В ТЕЧЕНИЕ 5 ДНЕЙ<sup>2</sup>**



Полный ответ в острой фазе у 81% пациентов<sup>3,\*</sup>



1 инъекция = 5 дней профилактики<sup>2</sup>



Рекомендован международными и российскими клиническими протоколами<sup>4-7</sup>



Применяется у детей с 1 месяца<sup>1</sup>

\* Многоцентровое рандомизированное двойное слепое стратифицированное исследование III фазы (N = 570). Пациенты были рандомизированы для получения палонсетрона в дозе 0,25 мг или 0,75 мг либо ондансетрона в дозе 32 мг внутривенно однократно за 30 мин до начала умеренно эметогенной химиотерапии. Первичной конечной точкой была доля пациентов, у которых не было рвотных эпизодов и потребности в применении резервных препаратов (полный ответ, ПО) в течение 24 часов после введения химиотерапии (острая фаза). Вторичные конечные точки включали эффективность во время отсроченной фазы (≤ 5 дней после химиотерапии) и общую переносимость. Полный ответ на однократное внутривенное введение палонсетрона в дозе 0,25 мг при умеренноэметогенной химиотерапии (отсутствие рвоты и отсутствие потребности в резервном препарате) в острой фазе (0–24 ч) наблюдался у 81% пациентов, в отсроченной фазе (24–120 ч) — у 74,1% пациентов, совокупно в обеих фазах (0–120 ч) — у 69,3% пациентов<sup>3</sup>.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Оницит® (ПН-000716) (обновлено 12.07.2022). 2. Aapro M. Therapeutics and Clinical Risk Management 2007;3(6):1009–1020. 3. Gralla R. et al. Ann Oncol. 2003;14(10):1570–7. 4. Roila F. et al. Ann Oncol. 2016 Sep;27(suppl 5):v119–v133. MASCC/ESMO Antiemetic Guideline 2016 v1.4 last update July 2019. Available at: <http://www.mascc.org/>. 5. Hesketh PJ et al. J Clin Oncol. 2017;35(28):3240–3261. Доступно по ссылке: [www.asco.org/](http://www.asco.org/). 6. NCCN clinical practice guidelines in oncology, Antiemesis V1–2024. Доступно по ссылке: [www.nccn.org/](http://www.nccn.org/). 7. Владимирова Л.Ю., Ипадокв О.А., Когония Л.М., Королева И.А., Семглазова Т.Ю. Практические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у онкологических больных. Экокачественные опухли: Практические рекомендации RUSSCO #352, 2019 (том 9): С. 566–575.

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ОНИЦИТ. Регистрационный номер:** ЛП 000716 от 29.09.2011 (обновлено 12.07.2022). **Торговое название препарата:** Оницит®. **Международное непатентованное название:** палонсетрон (palonosetron). **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.** Профилактика тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией (умеренно- и высокоэметогенной) у взрослых, при первичном и повторном курсах; профилактика тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией (умеренно- и высокоэметогенной) у детей и подростков в возрасте от 1 месяца до 17 лет, при первичном и повторном курсах. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ.** Повышенная чувствительность к палонсетрону либо к другим компонентам препарата; беременность и период кормления грудью; детский возраст до 1 месяца. **СОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ.** Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам: с реакцией гиперчувствительности к другим антагонистам 5-HT<sub>3</sub>-рецепторов; с нарушением сердечного ритма и проводимости, получающим антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы, и пациентам со значительными нарушениями электролитного баланса; со склонностью к увеличению интервала QT (врожденный синдром удлиненного интервала QT). **ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ.** Дети и подростки в возрасте от 1 месяца до 17 лет: данные фармакокинетики были получены в подгруппе пациентов детского возраста с онкологическими заболеваниями (n = 280) после внутривенного введения однократной дозы палонсетрона (0,01 мг/кг или 0,02 мг/кг). При введении дозы от 0,01 мг/кг до 0,02 мг/кг наблюдалось дозозависимое увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC<sub>0-∞</sub>). После внутривенного введения однократной дозы палонсетрона 0,02 мг/кг, максимальные концентрации в плазме (C<sub>max</sub>) в конце 15-й минуты введения сильно варьировались во всех возрастных группах и были ниже у пациентов моложе 6 лет, чем у пациентов более старшего детского возраста. Средний период полувыведения составил 29,5 часов во всех возрастных группах и варьировался от 20 до 30 часов по всем возрастным группам после введения 0,02 мг/кг. Общий клиренс в организме (л/ч/кг) у пациентов в возрасте от 12 до 17 лет соответствовал клиренсу у здоровых взрослых пациентов. Отсутствовали значительные различия в объеме распределения (л/кг). Пациенты с почечной недостаточностью: коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется. Нет данных о применении препарата Оницит® у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, у которых осуществляется гемодиализ. Пациенты с печеночной недостаточностью: коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется. Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ.** Исследования на животных не показывают прямое или опосредованное влияние на беременность, развитие эмбриона/плода, родоразрешение или постнатальное развитие. Клинические исследования по применению палонсетрона во время беременности не проводились. Препарат не рекомендуется применять во время беременности. **Грудное вскармливание.** Поскольку нет данных о выделении палонсетрона в грудное молоко, во время лечения кормление грудью должно быть прекращено. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Профилактика тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией (умеренно- и высокоэметогенной) у детей и подростков в возрасте от 1 месяца до 17 лет. Препарат Оницит® вводится внутривенно в течение не менее 15 минут в дозе 0,02 мг/кг (максимально до 1,5 мг) за 30 минут до начала химиотерапии. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Часто встречаемые побочные реакции (от > 1/100 до < 1/10): головная боль — до 9%; головокружение, запор — до 5%, диарея.

**Нечасто наблюдаемые побочные реакции (от > 1/1000 до < 1/100): со стороны сердечно-сосудистой системы:** тахикардия, брадикардия, понижение артериального давления (АД), экстрасистолы, миокардиальная ишемия, синусовая тахикардия, синусовая аритмия, суправентрикулярные экстрасистолы, удлинение QT интервала, повышение АД, изменение окраски вен, варикозное расширение вен; со стороны нервной системы: сонливость, бессонница, парестезия, периферическая чувствительная нейропатия, чувство беспокойства, эйфория, гиперемия, гипербиблибуемия, нарушение метаболизма; прочие: повышенная температура тела, приливы — чувство «жара», гриппоподобный синдром. **Очень редко наблюдаемые побочные реакции (< 1/10000): со стороны иммунной системы:** гиперчувствительность, анафилактический (анафилактоидный) шок и реакции. **Реакции в месте введения препарата:** жжение, уплотнение, дискомфорт и боль. **Дети и подростки в возрасте от 1 месяца до 17 лет.** В клинических исследованиях у детей по профилактике и лечению тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией (умеренно и высокоэметогенной), 402 пациента получили однократную дозу палонсетрона (0,003 мг/кг, 0,01 мг/кг или 0,02 мг/кг). Следующие частые или нечастые побочные реакции были зарегистрированы при приеме препарата Оницит®, ни одна из данных реакций не вошла в группу частотности > 1%. Побочные реакции оценивались у пациентов детской популяции, получавших до 4 циклов химиотерапии. **Часто наблюдаемые побочные реакции (от > 1/100 до < 1/100): со стороны нервной системы:** головная боль. **Нечасто наблюдаемые побочные реакции (от > 1/1000 до < 1/100): со стороны сердечно-сосудистой системы:** удлинение интервала QT на электрокардиограмме, нарушение проводимости, синусовая тахикардия; со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, одышка, носовое кровотечение; со стороны нервной системы: головокружение, дискINESИЯ; со стороны кожи и подкожной ткани: аллергический дерматит, зуд, крапивница, кожные реакции; прочие: повышение температуры тела, реакции в месте введения препарата (жжение, уплотнение, боль). **ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени случаев передозировки отмечено не было, тем не менее, при усилении какого-либо из указанных побочных эффектов, необходимо провести симптоматическую терапию. При маловероятном случае передозировки, рекомендуется проведение поддерживающей терапии. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.** Палонсетрон главным образом метаболизируется изоферментом CYP206, при участии также изоферментов CYP3A4 и CYP1A2. В применяемых концентрациях палонсетрон не угнетает и не стимулирует образование цитохрома P450. **Метопролол:** в клинических исследованиях не было выявлено взаимодействия палонсетрона с метопрололом, который является ингибитором изофермента CYP206. **Ингибиторы и индукторы изофермента CYP206:** возможно совместное применение с дексаметазоном и рифамицином (индукторы изофермента CYP206), амидароном, цетаксолом, хлорпромазином, цитимидином, доксорубицином, флуоксетинном, галоперидолом, пароксетинном, ингибитором, ритонавиром, сертралином и тербинафином (ингибиторы изофермента CYP206). **Глюкокортикоиды:** совместное применение с глюкокортикоидами безопасно. **Другие лекарственные препараты:** возможно применение вместе с анальгетиками, спазмолитическими, антихолинэргическими препаратами, другими противорвотными средствами. **Противоположаемые препараты:** палонсетрон не снижает активность противоположаемых препаратов (циклоспирин, цикллофосфамид, цитарабин, доксорубин, митоминцил). **Серотонинергические препараты:** одновременное применение палонсетрона с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норэдреналина повышает риск развития серотонинового синдрома (измененное сознание, нестабильность функции периферической нервной системы и нервно-мышечные нарушения). **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Оницит® может вызвать увеличение времени прохождения содержимого кишечника по кишечнику. Поэтому требуется специальный контроль состояния пациентов с симптомами подострой недержания кишечника или запорами в анамнезе. В связи с приемом палонсетрона в дозе 750 мкг выявлены два случая развития запора с корпорастазом, потребовавшие госпитализации пациентов. Во всех исследованных дозах палонсетрон не вызывал клинически значимого удлинения интервала QT (QTc). Специальное исследование сходило на оценку влияния на интервал QT/QTc было проведено при участии здоровых добровольцев для получения исчерпывающих данных, демонстрирующих влияние палонсетрона на интервал QT/QTc. Однако, как и в случае других антагонистов рецепторов 5-HT<sub>3</sub>, следует соблюдать осторожность при применении палонсетрона у пациентов с удлинением или вероятностью возникновения удлинения интервала QT, включая пациентов с личным или семейным анамнезом удлинения интервала QT, с нарушениями электролитного баланса, с застойной сердечной недостаточностью, брадикардией, нарушениями проводимости и пациентов, получающих антиаритмические препараты или другие лекарственные средства, которые вызывают удлинение интервала QT или с нарушениями электролитного баланса. Перед применением антагонистов рецепторов 5-HT<sub>3</sub> необходимо скорректировать гипокалиемию и гипомagneмию. Были получены сообщения о серотониновом синдроме при применении антагонистов 5-HT<sub>3</sub> в качестве монотерапии или в комбинации с другими серотонинергическими препаратами (включая селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы обратного захвата серотонина-норадреналина (ИОЗСН)). Поэтому, рекомендуется надлежащее наблюдение пациентов в отношении симптомов, сходных с серотониновым синдромом. Препарат Оницит® не следует назначать для профилактики или лечения тошноты и рвоты после проведения химиотерапии, за исключением случаев проведения другой химиотерапии, при этом флакон препарата содержит менее чем 1 миллион натриев (23 мг), т.е. не содержит натрия. В доклинических исследованиях палонсетрон только в очень высоких концентрациях может блокировать ионные каналы, участвующие в деполаризации и реполяризации желудочков, а также пролонгировать продолжительность потенциала действия. Влияние палонсетрона на интервал QT оценивалось в двойном слепом рандомизированном исследовании в параллельных группах с применением плацебо и положительным контролем (моксифлоксацином) у взрослых мужчин и женщин. Целью являлась оценка эффектов ЭЖ палонсетрона, вводимого внутривенно в однократных дозах 0,25 мг, 0,75 мг или 2,25 мг 221 здоровым добровольцам. Исследование не продемонстрировало влияния на продолжительность интервала QT/QTc, а также на любой другой интервал ЭЖ в дозах до 2,25 мг. Клинически значимых изменений ЧСС, атриовентрикулярной проводимости и сердечной реполяризации отмечено не было. **УСЛОВИЯ ОТПУСКА.** По рецепту.

Распространяется по лицензии Хелсинг Хелска СА, Швейцария. Для специалистов здравоохранения. RU-ONI-05-2024-v01-принт. Дата одобрения: 15.10.2024  
ООО «Берлин-Хем/А.Менарини» 123317, Москва, Пресненская набережная д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б.  
Тел.: (495)-785-01-00, доб. 158; факс: (495)-785-01-01.

Если у Вас имеется информация о нежелательном явлении, пожалуйста, сообщите об этом на электронный адрес AE-BC-RU@berlin-chemie.com

Реклама

Распространяется по лицензии Хелсинг Хелска СА, Швейцария. Для специалистов здравоохранения. RU-ONI-05-2024-v01-принт. Дата одобрения: 15.10.2024

ООО «Берлин-Хем/А.Менарини» 123317, Москва, Пресненская набережная д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б.

Тел.: (495)-785-01-00, доб. 158; факс: (495)-785-01-01.

Если у Вас имеется информация о нежелательном явлении, пожалуйста, сообщите об этом на электронный адрес AE-BC-RU@berlin-chemie.com



**БЕРЛИН-ХЕМИ  
МЕНАРИНИ**

Московский научно-исследовательский  
онкологический институт им. П.А. Герцена  
Издательство «Медиа Сфера»

«Онкология. Журнал им. П.А. Герцена» —  
научно-практический рецензируемый  
медицинский журнал  
Выходит 6 раз в год

Журнал представлен в следующих междуна-  
родных базах данных и информационно-спра-  
вочных изданиях: РИНЦ (Российский индекс  
научного цитирования), Scopus, Ulrich's  
Periodicals Directory, Google Scholar.

Решением Высшей аттестационной комиссии  
(ВАК) Министерства образования и науки РФ жур-  
нал «Онкология. Журнал имени П.А. Герцена»  
включен в Перечень ведущих рецензируемых на-  
учных журналов и изданий, выпускаемых в Рос-  
сийской Федерации, в которых рекомендована пу-  
бликация основных результатов диссертационных  
исследований на соискание ученых степеней док-  
тора и кандидата наук.

Издательство «Медиа Сфера»:  
127238, Москва,  
Дмитровское ш., д. 46, корп. 2, этаж 4  
Тел.: +7(495)482-43-29, +7(495)482-06-04  
Факс: +7(495)482-43-12  
E-mail: info@mediasphera.ru  
www.mediasphera.ru

Адрес для корреспонденции:  
127238, Москва, а/я 54, Медиа Сфера  
Отдел рекламы: +7(495)482-06-04  
E-mail: reklama@mediasphera.ru  
Отдел подписки: +7(495)482-53-36  
E-mail: zakaz@mediasphera.ru

Редакция не несет ответственности за содержа-  
ние рекламных материалов. Точка зрения ав-  
торов может не совпадать с мнением редакции.  
К публикации принимаются только статьи,  
подготовленные в соответствии с правилами  
для авторов. Направляя статью в редакцию, ав-  
торы принимают условия договора публичной  
оферты. С правилами для авторов и договором  
публичной оферты можно ознакомиться на  
сайте: www.mediasphera.ru. Полное или частич-  
ное воспроизведение материалов, опублико-  
ванных в журнале, допускается только с пись-  
менного разрешения издателя — издательства  
«Медиа Сфера».

Адрес редакции:  
125284, Москва,  
2-й Боткинский проезд, д. 3  
Московский научно-исследовательский  
онкологический институт им. П.А. Герцена  
Тел.: +7(495)945-86-55  
E-mail: herzen-onkol@mail.ru  
Зав. редакцией И.Н. Соколова  
Научный редактор К.И. Колбанов

Оригинал-макет изготовлен издательством  
«Медиа Сфера».

Подписной индекс по каталогу «Почты России» — ПМ041

Подписано в печать 23.10.24  
Формат 60×90 1/8. Тираж 5000 экз.  
Усл. печ. л. 11. Заказ 458  
Отпечатано в ООО «Белый ветер»

# Онкология

## Журнал имени П.А. Герцена

Том 13

5'2024

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

### РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Главный редактор А.Д. Каприн, акад. РАН  
Б.Я. Алексеев, д.м.н., проф. (зам. гл. редактора)

А.М. Беляев, д.м.н., проф.

А.В. Бойко, д.м.н., проф.

В.И. Борисов, д.м.н., проф.

О.И. Кит, член-корр. РАН

А.С. Мамонтов, д.м.н., проф. (отв. секретарь)

И.П. Мошуров, д.м.н.

Е.Р. Немцова, д.б.н.

Е.Г. Новикова, д.м.н., проф.

А.Е. Орлов, д.м.н.

И.В. Решетов, акад. РАН

Н.С. Сергеева, д.м.н., проф.

В.А. Солодкий, акад. РАН

В.В. Старинский, д.м.н., проф. (зам. гл. редактора)

Г.А. Франк, акад. РАН

Р.Ш. Хасанов, член-корр. РАН

Е.В. Хмелевский, д.м.н., проф.

В.И. Чиссов, акад. РАН

Е.Л. Чойнзонов, акад. РАН

В.Д. Чхиквадзе, д.м.н., проф.

Ю.А. Шельгин, акад. РАН

С.А. Шинкарев, д.м.н.

### Иностранные члены редколлегии

С.А. Красный, д.м.н., проф., акад. НАН (Беларусь)

С.Л. Поляков, д.м.н. (Беларусь)

Kásler Miklós, Prof. (Hungary)

Nur Olgun, Prof. (Turkey)

Christoph Zielinski, Prof. (Austria)

Jack Welch, MD, PhD (USA)

Rafael Molina, MD (Spain)

Edvard L. Trimble, MD, MPH (USA)

Salim Nidal, MD (Israel)

Martin Flür, MD (Germany)

Radan Džodić, Prof. (Serbia)

Giovanni Apolone, MD (Italy)

Claudio Lombardo, Prof. (OECE)

**P.A. Herzen Moscow Oncology  
Research Institute**

**Media Sphera Publishing House**

**Onkologiya. Zhurnal imeni P.A. Gertsena  
(P.A. Herzen Journal of Oncology)** is a scientific-  
and-practical peer-reviewed bimonthly journal  
published since 2012.

The journal is indexed in RSCI (Russian Science  
Citation Index), Scopus, Ulrich's Periodicals  
Directory, Google Scholar.

**Media Sphera Publishing House:**

46-2, Dmitrovskoe sh., Moscow,  
Russian Federation, 127238  
Phone: +7(495)482-43-29  
Fax: +7(495)482-43-12  
E-mail: info@mediasphera.ru  
URL: <http://mediasphera.ru/>  
Advertising department:  
Phone: +7(495)482-06-04  
E-mail: reklama@mediasphera.ru  
Subscription department:  
Phone: +7(495)482-53-36  
E-mail: zakaz@mediasphera.ru

**Address of the Editorial Office:**

P.A. Herzen Moscow Oncology Research  
Institute, 3, 2<sup>nd</sup> Botkinsky Proezd,  
Moscow 125284  
Tel.: +7(495)945-86-55  
E-mail: herzen-onko@mail.ru  
Managing Editor: I.N. Sokolova

**In accordance with the resolution of the Higher  
Attestation Commission of the Ministry of  
Education and Science of the Russian Federation,  
the Onkologiya. Zhurnal imeni P.A. Gertsena  
(P.A. Herzen Journal of Oncology) was included  
in the List of Leading Peer-Reviewed Journals  
and Periodicals issued in the Russian Federation  
where the main results of Candidate and Doctor  
Theses are recommended to be published.**

The Editorial Board is not responsible  
for the content of advertising materials.  
Editorial opinion does not always coincide  
with the opinion of the authors. Only the articles  
prepared in compliance with Authors' guidelines  
are accepted for publication. When submitting  
an article to the Editorial Board, the authors  
accept the terms and conditions of the public  
offer agreement. Authors' guidelines and the public  
offer agreement can be found on website  
[www.mediasphera.ru](http://www.mediasphera.ru). Complete or partial  
reproduction is allowed by written permission  
of the Publisher (MEDIA SPHERA  
Publishing House).

P.A. Herzen Journal of  
**Oncology**

**Vol. 13**

**5'2024**

**A SCIENTIFIC-AND-PRACTICAL JOURNAL**

**EDITORIAL BOARD**

Editor-in-Chief: A.D. Kaprin, Acad. of the Russian Academy of Sciences  
Prof. B.Ya. Alekseev, MD (Deputy Editor-in-Chief)  
Prof. A.M. Belyaev, MD  
Prof. A.V. Boiko, MD  
Prof. V.I. Borisov, MD  
O.I. Kit, Corr. Member of the Russian Academy of Sciences  
Prof. A.S. Mamontov, MD (Executive Secretary)  
I.P. Moshurov, MD  
E.R. Nemtsova, PhD  
Prof. E.G. Novikova, MD  
A.E. Orlov, MD  
I.V. Reshetov, Acad. of the Russian Academy of Sciences  
Prof. N.S. Sergeeva, MD  
V.A. Solodky, Acad. of the Russian Academy of Sciences  
Prof. V.V. Starinsky, MD (Deputy Editor-in-Chief)  
G.A. Frank, Acad. of the Russian Academy of Sciences  
R.Sh. Khasanov, Corr. Member of the Russian Academy of Sciences  
Prof. E.V. Khmelevsky, MD  
V.I. Chissoy, Acad. of the Russian Academy of Sciences  
E.L. Choinzonov, Acad. of the Russian Academy of Sciences  
Prof. V.D. Chkhikvadze, MD  
Yu.A. Shelygin, Acad. of the Russian Academy of Sciences  
S.A. Shinkarev, MD

**Foreign Members of the Editorial Board**

S.A. Krasny, Acad. of the National Academy of Sciences of Belarus (Belarus)  
S.L. Polyakov, MD (Belarus)  
Kásler Miklós, Prof. (Hungary)  
Nur Olgun, Prof. (Turkey)  
Christoph Zielinski, Prof. (Austria)  
Jack Welch, MD, PhD (USA)  
Rafael Molina, MD (Spain)  
Edvard L. Trimble, MD, MPH (USA)  
Salim Nidal, MD (Israel)  
Martin Flür, MD (Germany)  
Radan Džodić, Prof. (Serbia)  
Giovanni Apolone, MD (Italy)  
Claudio Lombardo, Prof. (OEIC)

**ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ**

- Черниченко А.В., Корнилов И.В., Воробьев Н.В., Плавник Р.Н., Гольбиц А.Б., Леонтьев А.В., Герасимов В.А.*  
Стереотаксическая лучевая терапия ранних форм рака почки. . . . . 5
- Кобылецкая Т.М., Чугуев А.С., Герасимов В.А., Каприн А.Д., Даценко П.В.*  
Ранняя химиотерапии между хирургическим вмешательством и лучевой терапией при глиомах 4-й степени злокачественности. . . . . 12
- Аксенов С.А., Хомяков В.М., Рябов А.Б., Колобаев И.В., Соболев Д.Д., Кузнецова О.С., Уткина А.Б., Абдулхакимов Н.М., Салимзянов К.И., Чайка А.В., Каприн А.Д.*  
Внутрибрюшная аэрозольная химиотерапия под давлением в сочетании с циторедуктивной операцией у больных раком желудка с ограниченным перитонеальным карциноматозом . . . . . 18
- Дзасохов А.С., Костин А.А., Асташов В.Л., Туриев А.В., Кучук А.В.*  
Профиль безопасности внутрибрюшной аэрозольной химиотерапии под давлением при лечении рака яичников . . . . . 25
- Нуднов Н.В., Аксенова С.П., Ивашина С.В.*  
Газовые рецидивы рака яичников: эхографическая визуализация и магнитно-резонансная томография. . . . . 31

**ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

- Науменко Л.В., Красный С.А., Овчинников Д.В., Моисеев П.И., Океанов А.Е., Евмененко А.А., Жильева Е.П., Жерко И.Ю.*  
Анализ заболеваемости злокачественными опухолями кожи век в Республике Беларусь за 25 лет . . . . . 40

**КЛИНИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ**

- Каприн А.Д., Иванов С.А., Петров Л.О., Кучеров В.В., Исаева А.Г., Петросян А.П., Жуков В.М.*  
Правосторонняя гемигепатэктомия после эндоваскулярной сосудистой изоляции правой доли печени . . . 45
- Нечаев Е.В., Тараненко А.В., Козырева А.А., Бадлуева А.С.*  
Солидная псевдопапиллярная опухоль поджелудочной железы . . . . . 50
- Тонеев Е.А., Мартынов А.А., Анохина Е.П., Пономаренко А.М., Романова О.Н.*  
Клинический случай успешного лечения рака желудка IV стадии . . . . . 54
- Унгуриян В.М., Казанцев А.Н., Ильин А.А., Лопатин Д.А.*  
Симультанная тиреоидэктомия по поводу фолликулярной аденокарциномы и подключично-сонное протезирование . . . . . 59

**ОБЗОРЫ ЛИТЕРАТУРЫ**

- Салимзянов К.И., Рябов А.Б., Хомяков В.М., Болотина Л.В., Соболев Д.Д., Каприн А.Д.*  
Ингибиторы иммунных контрольных точек в качестве компонента периоперационной терапии у пациентов с резектабельным раком пищевода и кардиоэзофагеального перехода . . . . . 62
- Дотдаев А.А., Рябов А.Б., Пикин О.В., Колбанов К.И.*  
Анатомические сегментарные резекции легкого при злокачественных новообразованиях легкого. . . . . 69
- Абузарова Г.Р., Сарманаева Р.Р., Германова О.В.*  
Неразрешенная проблема: химиоиндуцированная полинейропатия . . . . . 76
- Соловьева Ю.А., Рубцова Н.А., Ходжибекова М.М., Кудрявцев И.Ю., Мохов И.В.*  
Возможности методов лучевой диагностики в оценке распространенности перитонеального карциноматоза. . . . . 82

**ORIGINAL ARTICLES**

*Chernichenko A.V., Kornilov I.V., Vorobyov N.V., Plavnik R.N., Golbits A.B., Leontyev A.V., Gerasimov V.A.*  
Stereotactic body radiation therapy for early stage of kidney cancer .....5

*Kobyletskaia T.M., Chuguev A.S., Gerasimov V.A., Kaprin A.D., Datsenko P.V.*  
Early chemotherapy between surgery and radiotherapy in grade 4 gliomas .....12

*Aksenov S.A., Khomyakov V.M., Ryabov A.B., Kolobaev I.V., Sobolev D.D., Kuznetsova O.S., Utkina A.B., Abdulkhakimov N.M., Salimzyanov K.I., Chayka A.V., Kaprin A.D.*  
Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy in combination with cytoreductive surgery in patients with gastric cancer and limited peritoneal carcinomatosis .....18

*Dzasokhov A.S., Kostin A.A., Astashov V.L., Turiev A.V., Kuchuk A.V.*  
Safety profile of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy in the treatment of ovarian cancer.....25

*Nudnov N.V., Aksenova S.P., Ivashina S.V.*  
Pelvic recurrences of ovarian cancer: sonographic visualization and magnetic resonance imaging .....31

**HEALTHCARE ORGANIZATION**

*Navumenka L.V., Krasny S.A., Ovchinnikov D.V., Moiseyev P.I., Okeanov A.E., Yaumenenka A.A., Zhyliayeva K.P., Zherka I.Yu.*  
Analysis of the incidence of the eyelid malignant tumors in the Republic of Belarus over 25 years .....40

**CLINICAL OBSERVATIONS**

*Kaprin A.D., Ivanov S.A., Petrov L.O., Kucherov V.V., Isaeva A.G., Petrosian A.P., Zhukov V.M.*  
Right-sided hemihepatectomy after endovascular vascular isolation of the right lobe of the liver .....45

*Nechaev E.V., Taranenko A.V., Kozyreva A.A., Badlueva A.S.*  
Solid pseudopapillary tumor of the pancreas.....50

*Toneev E.A., Martynov A.A., Anokhina E.P., Ponomarenko A.M., Romanova O.N.*  
A clinical case of successful treatment of stage IV gastric cancer .....54

*Unguryan V.M., Kazantsev A.N., Ilyin A.A., Lopatin D.A.*  
Simultaneous thyroidectomy for follicular adenocarcinoma and subclavian-carotid prosthetics .....59

**REVIEWS OF LITERATURE**

*Salimzyanov K.I., Ryabov A.B., Khomyakov V.M., Bolotina L.V., Sobolev D.D., Kaprin A.D.*  
Immune checkpoint inhibitors as a component of perioperative therapy in patients with resectable esophageal and cardioesophageal junction cancer .....62

*Dotdaev A.A., Ryabov A.B., Pikin O.V., Kolbanov K.I.*  
Anatomic segmental lung resections for malignant neoplasms of the lung. ....69

*Abuzarova G.R., Sarmanaeva R.R., Germanova O.V.*  
Unresolved problem: Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy .....76

*Solov'eva Yu.A., Rubtsova N.A., Khodzhibekova M.M., Kudryavtsev I.Yu., Mokhov I.V.*  
Diagnostic value of cross-sectional imaging modalities in assessment of peritoneal carcinomatosis .....82

## Стереотаксическая лучевая терапия ранних форм рака почки

© А.В. ЧЕРНИЧЕНКО, И.В. КОРНИЛОВ, Н.В. ВОРОБЬЁВ, Р.Н. ПЛАВНИК, А.Б. ГОЛЬБИЦ,  
А.В. ЛЕОНТЬЕВ, В.А. ГЕРАСИМОВ

Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России, Москва, Россия

### РЕЗЮМЕ

**Цель.** Повышение эффективности лечения функционально неоперабельных больных раком почек с использованием принципов стереотаксической лучевой терапии (СТЛТ).

**Материал и методы.** Представлены результаты лечения 29 пациентов в возрасте от 51 до 91 года, 19 (65%) мужчин и 10 (35%) женщин. Морфологическое подтверждение почечно-клеточного рака получено у всех пациентов. Распространенность процесса: cT1aN0M0 — 17 пациентов; cT1bN0M0 — 6; рецидивы — 6. Из 29 больных у 4 (13,8%) верифицирован рак единственной почки. СТЛТ проводили на ускорителе Кибернож. Объем облучения: GTV=CTV, PTV=CTV+(1–3 мм). СТЛТ проводили ежедневно, РОД 11,25 Гр или 15 Гр до СОД 45 Гр за 4 или 3 фракции соответственно.

**Результаты.** При медиане наблюдения 25 мес после лечения уменьшение размеров опухоли наблюдали у 10 (34,5%) пациентов, стабилизацию роста опухоли — у 19 (65,5%). У 17 (58,6%) пациентов отмечено снижение скорости клубочковой фильтрации в среднем на 11,7 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>. Ни у одного пациента не потребовалось проведения гемодиализа. Признаков продолженного роста или рецидива в зоне полей облучения не выявлено ни у одного больного. Общая скорректированная выживаемость: 1 год — 100%, 2 года — 100%.

**Заключение.** Полученные результаты локального контроля и общей выживаемости при отсутствии осложнений свидетельствуют, что изучаемая методика лучевой терапии является эффективным методом лечения неоперабельных больных раком почки.

**Ключевые слова:** стереотаксическая лучевая терапия, рак почки.

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Черниченко А.В. — <https://orcid.org/0009-0007-7014-7496>

Корнилов И.В. — <https://orcid.org/0009-0007-5917-7125>

Воробьев Н.В. — <https://orcid.org/0000-0001-5597-9533>

Плавник Р.Н. — <https://orcid.org/0000-0002-9742-3637>

Гольбиц А.Б. — <https://orcid.org/0000-0002-4030-3212>

Леонтьев А.В. — <https://orcid.org/0000-0002-4282-0192>

Герасимов В.А. — <https://orcid.org/0000-0003-3443-7633>

**Автор, ответственный за переписку:** Корнилов И.В. — e-mail: [kornilov\\_i@mail.ru](mailto:kornilov_i@mail.ru)

### КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Черниченко А.В., Корнилов И.В., Воробьев Н.В., Плавник Р.Н., Гольбиц А.Б., Леонтьев А.В.,

Герасимов В.А. Стереотаксическая лучевая терапия ранних форм рака почки. *Онкология. Журнал им. П.А. Герцена*. 2024;13(5):5–11.

<https://doi.org/10.17116/onkolog2024130515>

## Stereotactic body radiation therapy for early stage of kidney cancer

© A.V. CHERNICHENKO, I.V. KORNILOV, N.V. VOROBYOV, R.N. PLAVNIK, A.B. GOLBITS, A.V. LEONTYEV,  
V.A. GERASIMOV

P.A. Herzen Moscow Oncology Research Institute, Branch, National Medical Radiology Research Center, Moscow, Russia

### ABSTRACT

**Objective.** To improve the efficacy of treatment for inoperable kidney cancer patients through the application of stereotactic body radiation therapy (SBRT).

**Material and methods.** This study presents the treatment outcomes of 29 patients (51–91 years old) with renal cell carcinoma, comprising 19 males (65%) and 10 females (35%). Morphological confirmation of the diagnosis was obtained for all patients. The distribution based on extent was as follows: cT1aN0M0 — 17; cT1bN0M0 — 6; recurrences — 6 patients. 4 patients (13.8%) had cancer affecting a solitary kidney. SBRT was conducted utilizing a CyberKnife accelerator, with the radiation volume defined as GTV=CTV, PTV=CTV+(1–3 mm). Treatment involved daily administration of SBRT with a dose per fraction 11.25 Gy or 15 Gy, up to a total dose of 45 Gy in 4 or 3 fractions, respectively.

**Results.** After a median follow-up of 25 months post-treatment, tumor size reduction was observed in 10 patients (34.5%), while tumor growth stabilization was seen in 19 patients (65.5%). A decrease in glomerular filtration rate was noted in 17 patients (58.6%), with an average decline of 11.7 mL/min/1.73m<sup>2</sup>. Notably, none of the patients necessitated hemodialysis. There were no instances of tumor progression or recurrence within the radiation fields. The overall adjusted survival rates at 1 and 2 years were 100%.

**Conclusion.** The obtained results of local tumor control and overall survival in the absence of complications indicate that the studied technique of radiotherapy is an effective method of treatment of inoperable renal cancer patients.

**Keywords:** stereotactic body radiation therapy, kidney cancer, renal cell carcinoma.

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Chernichenko A.V. — <https://orcid.org/0009-0007-7014-7496>Kornilov I.V. — <https://orcid.org/0009-0007-5917-7125>Vorobyov N.V. — <https://orcid.org/0000-0001-5597-9533>Plavnik R.N. — <https://orcid.org/0000-0002-9742-3637>Golbits A.B. — <https://orcid.org/0000-0002-4030-3212>Leontyev A.V. — <https://orcid.org/0000-0002-4282-0192>Gerasimov V.A. — <https://orcid.org/0000-0003-3443-7633>**Corresponding author:** Kornilov I.V. — e-mail: [kornilov\\_i@mail.ru](mailto:kornilov_i@mail.ru)

## TO CITE THIS ARTICLE:

Chernichenko AV, Kornilov IV, Vorobyov NV, Plavnik RN, Golbits AB, Leontyev AV, Gerasimov VA. Stereotactic body radiation therapy for early stage of kidney cancer. *P.A. Herzen Journal of Oncology*. 2024;13(5):5–11. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/onkolog2024130515>

В 2022 г. в России выявлено 625 тыс. случаев злокачественных новообразований (ЗНО). Из них диагноз «рак почки» поставлен почти 4% (22,637 случая). Число пациентов с данным диагнозом, находящихся на диспансерном учете, составило почти 200 тыс. человек [1].

Основным методом лечения локализованных форм рака почки является хирургический. В зависимости от расположения опухолевого процесса у 93,8% больных выполняются резекция почки или нефрэктомия [2–6].

Проведение хирургической операции возможно не во всех клинических ситуациях. При противопоказаниях больным с образованиями почек размером <4 см могут быть предложены различные варианты крио- и радиочастотной абляции (РЧА). Однако существует группа функционально неоперабельных пациентов, которым из-за наличия выраженной сопутствующей патологии и высоких анестезиологических рисков отказывают в том числе и в проведении РЧА.

Лучевая терапия используется, как правило, с паллиативной целью при лечении отдаленных метастазов. Конвенциональная лучевая терапия первичной опухоли почки из-за радиорезистентности почечно-клеточного рака (ПКР) и низкой толерантности почечной паренхимы не применяется.

Стереотаксическая лучевая терапия (СТЛТ) является достоверно эффективным методом лучевого лечения, что подтверждено большим количеством клинических работ при лечении новообразований головного мозга, предстательной железы, легких и др. [7–10]. Применение СТЛТ при ПКР в настоящее время изучается. Предварительные результаты научных публикаций демонстрируют, что метод обладает определенным потенциалом, в том числе при лечении рака почки.

В ретроспективном исследовании клиники «Шарите», опубликованном в 2019 г., были проанализированы результаты лечения 10 пациентов с 13 новообразованиями почки, верифицированными как светлоклеточный ПКР. Использовали два режима фракционирования: СОД 36 Гр за 3 фракции и 24–25 Гр за 1 фракцию. Меди-

ана наблюдения 27 мес. Локальный контроль выполнен у 9 из 10 пациентов. Стабилизацию наблюдали в 38,5% облученных образований, частичный ответ — в 30,8%, полный ответ — в 23,1%. Через 5 мес после лечения в 1 (7,7%) из 13 новообразований отмечен продолженный рост опухоли. Полученные результаты показали, что проведение СТЛТ у неоперабельных больных с ранними формами рака почки возможно и не сопровождается значимыми нежелательными явлениями [11].

В 2020 г. американские коллеги из Кливленда опубликовали свой первый опыт СТЛТ у 11 больных раком почки в стадии T1–T3. Изучали 3 режима фракционирования. За 3 фракции подводили СОД 48 Гр у 4 пациентов, СОД 54 Гр у 4 и СОД 60 Гр у 3. Прогрессирование заболевания отмечено у 1 больного; 3- и 5-летняя общая выживаемость составила 75,8 и 54,8% соответственно, выживаемость без прогрессирования — 72,3 и 55,7%. Малое число пациентов не позволило сделать определенные выводы, однако полученные результаты свидетельствуют о целесообразности изучения СТЛТ при раке почки [12].

Японские исследователи ретроспективно изучили результаты СТЛТ у больных раком почек в стадии T1a, T1b и rT1a. В исследование были включены 29 пациентов с 30 опухолями. Облучение проводили при различных режимах фракционирования: РОД 7 Гр, СОД 70 Гр — 18 опухолей, РОД 6 Гр, СОД 60 Гр — 5 опухолей или РОД 5 Гр, СОД 50 Гр — 7 опухолей. При медиане наблюдения 57 мес стабилизация опухоли отмечена в 22 случаях, частичный ответ установлен в 8. Рецидивов в зоне облучаемого объема не отмечено. Через 38 и 40 мес у 2 пациентов выявлены рецидивы в той же почке вне зоны облучения. У 5 пациентов диагностированы отдаленные метастазы (легкие, кости, печень, щитовидная железа). Локальный контроль в течение 5 лет составил 94%; 5-летние показатели онкоспецифической и общей выживаемости — 96 и 68% соответственно. Проведенный ретроспективный анализ и недостаточное количество наблюдений не позволили авторам оценить эффективность разных режимов фракционирования [13].

Таблица 1. Распределение пациентов в зависимости от распространенности опухолевого процесса

Table 1. Distribution of patients depending on the prevalence of the tumor process

Показатель	Число больных	Единственная почка, абс. (%)	ПММР, абс. (%)
T1aN0M0	17	3 (17,7)	3 (17,7)
T1bN0M0	6	—	2 (33,3)
Рецидив	6	1 (16,7)	3 (50,0)
Всего	29	4 (13,8)	8 (27,6)

Примечание. ПММР — первично-множественный метакхронный рак.



Таким образом, проблема лечения неоперабельных больных ПКР актуальна и требует разработки эффективных вариантов терапии. По результатам опубликованных работ установлено, что СТЛТ является перспективным методом для локального контроля ЗНО почек, однако в них лишь небольшие выборки пациентов и не могут считаться статистически достоверными, в связи с чем данный вопрос требует дальнейшего изучения.

Цель исследования — улучшение результатов лечения функционально неоперабельных больных раком почки.

## Материал и методы

В проспективное исследование включены 29 функционально неоперабельных пациентов (19 (65,5%) мужчин и 10 (34,5%) женщин в возрасте от 39 лет до 91 года (средний — 75 лет)) с морфологически подтвержденным диагнозом «рак почки», которым в МНИОИ им. П.А. Герцена был проведен курс СТЛТ опухолей почек. После морфологической верификации диагноза, перед началом СТЛТ всем пациентам были проведены диагностические исследования: мультипараметрическая МРТ (шаг 3–5 мм) почек, КТ-перфузия почек, динамическая нефросцинтиграфия, определение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) по формуле СКД-ЕРІ. При клинической необходимости объем обследований дополняли в соответствии с выраженностью сопутствующих или наличием конкурирующих заболеваний.

В исследование были включены пациенты с первичным образованием почки и рецидивом заболевания, проводилась оценка распространенности опухолевого процесса (табл. 1).

Клиническая распространенность cT1aN0M0 отмечена у 17 больных, из них у 3 (17,6%) выявлен ПММР: у 2 — рак контралатеральной почки и у 1 — рак толстой кишки. Клиническая распространенность cT1bN0M0 выявлена у 6 пациентов, из них у 2 (33,3%) — ПММР: у 1 — рак пищевода и у 1 — рак предстательной железы. В изучаемую группу включены 6 больных с рецидивами рака почки (4 — после резекции почки и 2 — после РЧА), из них у 3 — ПММР: у 2 — рак контралатеральной почки и у 1 — рак предстательной железы. Из 29 больных у 4 (13,8%) проводили лечение рака единственной почки: у 3 — выполнена нефрэктомия по поводу рака контралатеральной почки и у 1 — выявлена врожденная гипоплазия почки.

У 27 (93,1%) пациентов морфологически верифицирован почечно-клеточный светлоклеточный рак, у 2 (6,9%) — папиллярный ПКР.

На этапе предлучевой подготовки всем пациентам под УЗИ-контролем проводили установку рентгеноконтрастных меток Gold Anchor (1–3) в опухоль почки (рис. 1).

Через 7–10 дней после установки метки пациентам в стандартном положении лежа на спине выполняли КТ-топометрию (шаг 1 мм) в специальном жилете с приспособлениями для крепления LED-датчиков. В соответствии с принципами СТЛТ считали, что макроскопический объем опухолевого очага (GTV) соответствует клиническому объему (CTV). Планируемый объем облучения (PTV) формировали с отступом от CTV на 1–3 мм. В ряде клинических ситуаций для уточнения контуров мишени и критических органов совмещали изображения КТ-разметки с диагностическими изображениями МРТ и/или КТ-исследования,



Рис. 1. УЗ-изображение рентгеноконтрастной метки в опухоли почки.

Fig. 1. Ultrasound image of a radiopaque contrast marker in a renal tumor.

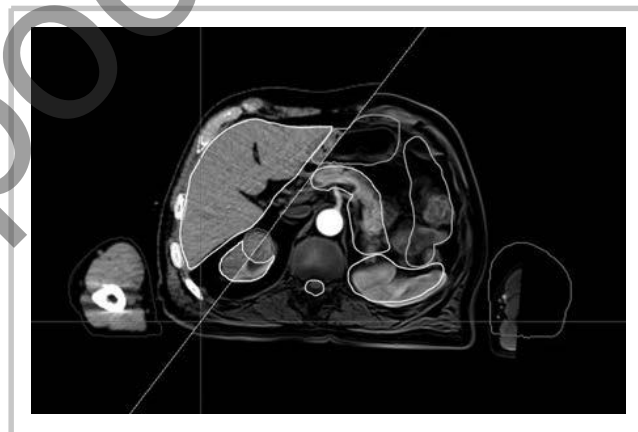


Рис. 2. Наложение МРТ-изображения на КТ-разметочные сканы для уточнения топографического расположения при оконтуривании мишени облучения и критических органов.

Fig. 2. Overlay of MRI image on CT marking scans to clarify topographic location when outlining the radiation target and critical organs.

выполненных с внутривенным болюсным введением контрастного препарата (рис. 2).

Анатомо-топографические изображения мишени и критических органов с предписанными РОД и СОД передавали в программу дозиметрического планирования Ascuray MultiPlan v 4.6. Адекватным считали дозиметрический план с покрытием объема PTV  $\geq 95\%$  изодозой при соблюдении пределов толерантности здоровых органов и тканей по QUANTEC (рис. 3).

СТЛТ проводили на ускорителе CyberKnife ежедневно. Всем 29 пациентам подведена СОД 45 Гр: у 26 (89,7%) — РОД 15 Гр, 3 фракции, у 3 (10,3%) — РОД 11,25 Гр, 4 фракции.

Облучение проводили под визуальным контролем положения рентгеноконтрастных меток после предварительного (перед каждой фракцией) построения модели подвижности мишени (рис. 4).

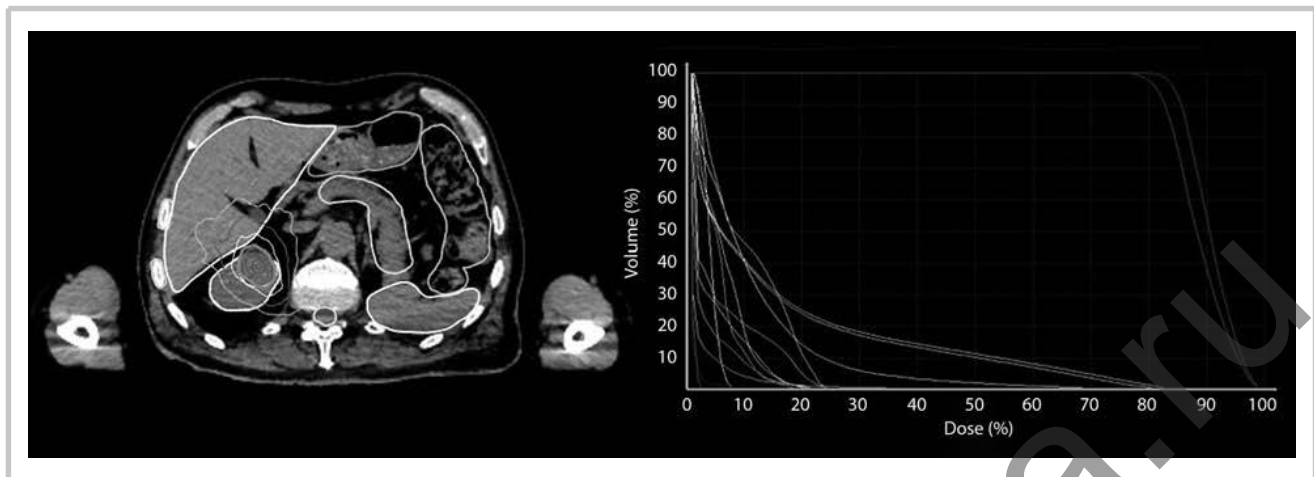


Рис. 3. Дозное распределение с гистограммами доза/объем.

Fig. 3. Dose distribution with dose/volume histograms.

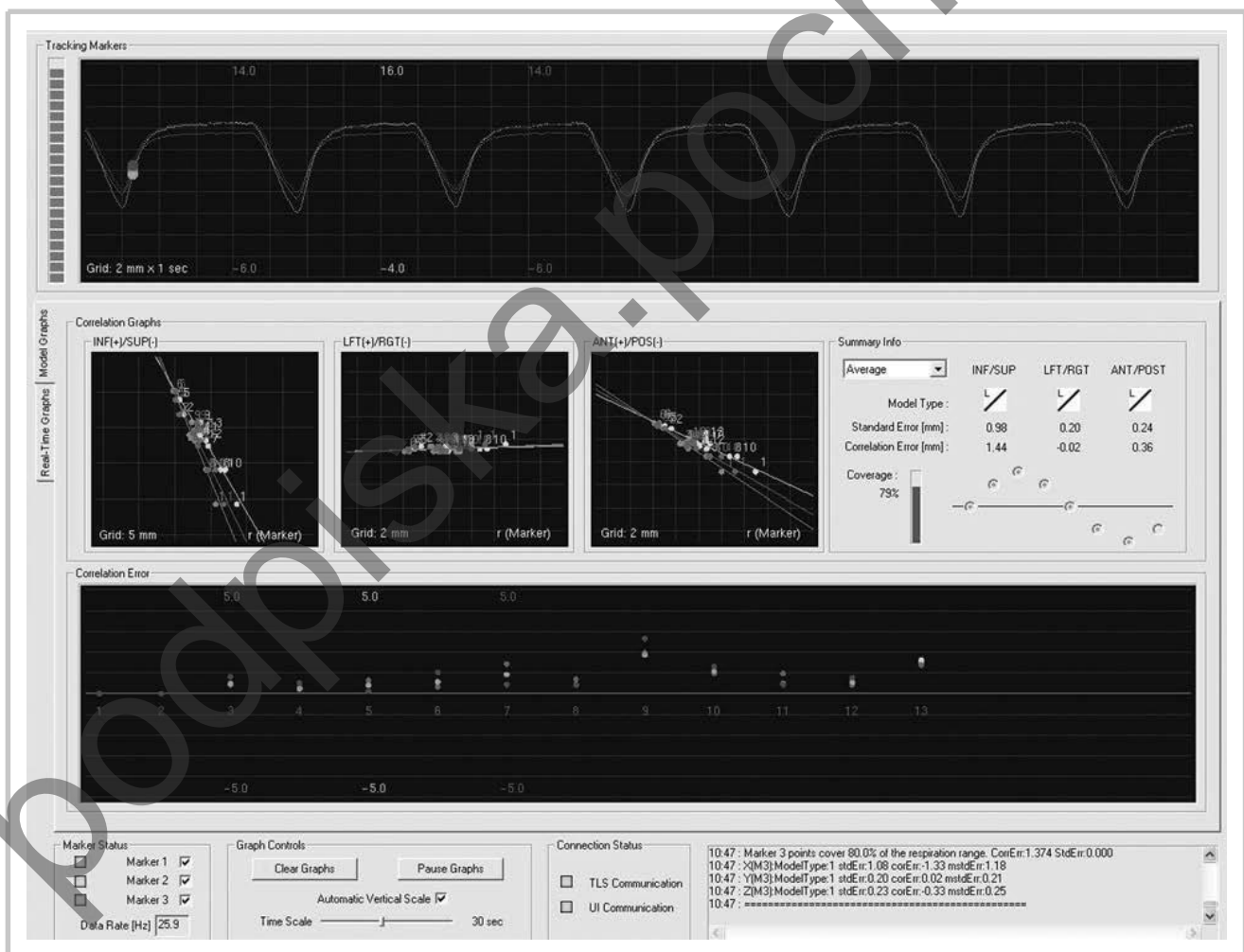


Рис. 4. Построение модели подвижности мишени.

Fig. 4. Construction of a target mobility model.

После курса СТЛТ все пациенты находились под динамическим наблюдением. Контрольные обследования (мультипараметрическая МРТ почек, КТ-перфузия по-

чек, динамическая нефросцинтиграфия, определение СКФ по формуле СКД-EPI) проводили каждые 3 мес в течение 1-го года наблюдения, далее — каждые 6 мес.