



© А.А. Дацюк¹, М.А. Осипов², С.В. Гамаюнов^{1,3}

Применение капецитабина в монотерапии и в сочетании с оксалиплатином у пожилых пациентов в качестве адъювантной химиотерапии местнораспространенного колоректального рака: протокол исследования

¹Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Нижегородской области «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер», г. Нижний Новгород, Российская Федерация

²Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Ленинградская областная клиническая больница», Санкт-Петербург, Российская Федерация

³Медицинский радиологический научный центр имени А.Ф. Цыба — филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Обнинск, Российская Федерация

© Arina A. Datsuyk¹, Mikhail A. Osipov², Sergey V. Gamayunov^{1,3}

Use of Capecitabine Monotherapy and in Combination with Oxaliplatin as Adjuvant Chemotherapy for Locally Advanced Colorectal Cancer in Elderly Patients: A Clinical Trial Protocol

¹Research Institute of Clinical Oncology Nizhny Novgorod Regional Clinical Oncologic Dispensary, Nizhny Novgorod, the Russian Federation

²Leningrad Regional Clinical Hospital, St. Petersburg, the Russian Federation

³A. Tsyb Medical Radiological Research Centre — branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Obninsk, the Russian Federation

Введение. Адъювантная химиотерапия после радикального хирургического лечения колоректального рака прочно вошла в клиническую практику, тем не менее в группе пожилого населения этот вид лечения является предметом дискуссии.

Материалы и методы. Планируется одноцентровое открытое рандомизированное исследование II фазы. Будут проанализированы группы пожилых пациентов (старше 70 лет) с местнораспространенным колоректальным раком (КРР), которым на первом этапе выполнялось радикальное хирургическое вмешательство. В первой группе пациенты будут получать адъювантную монотерапию фторпиримидинами (капецитабин), во второй — стандартную платино-содержащую схему полихимиотерапии (XELOX). В обеих группах до этапа рандомизации планируется проведение комплексной гериатрической оценки и определение в крови дефицита дигидропиримидиндегидрогеназы (DPD) методом ПЦР. Первичными и вторичными конечными точками исследования являются: третья безрецидивная и пятая общая выживаемость соответственно. Стоит задача выявить разницу в трехлетней безрецидивной выживаемости и при уровне значимости $p \leq 0,05$ и мощности $\alpha = 0,8$, для планируемой разницы в 10 % необходимо примерно набрать в группы по 70 человек. С учетом планируемых потерь в 20 %, необходимая численность в одной группе — 80 человек, общая численность — 160 человек.

Выводы. Мы предполагаем доказать, что оксалиплатин-содержащая химиотерапия имеет абсолютно контролируемый профиль токсичности и эффективна в отношении снижения частоты рецидивов КРР у пожилых пациентов. Поэтому необходимо стремиться к назначению адъювантной терапии в полном объеме в группе пожилых пациентов, активно внедряя в клиническую практику комплексную гериатрическую оценку.

Introduction. Adjuvant chemotherapy radical surgical resection of colorectal cancer (CRC) is well established in clinical practice. However, its role in the elderly population remains a subject of debate.

Materials and Methods. This is a planned single-center, open-label, randomized phase II trial. Groups of elderly patients (aged ≥ 70 years) with locally advanced CRC who underwent radical surgery as the first phase of treatment will be analyzed. Patients in the first group will receive adjuvant fluoropyrimidine monotherapy (capecitabine), while those in the second group will receive a standard platinum-based polychemotherapy regimen (XELOX). In both groups, a comprehensive geriatric assessment and polymerase chain reaction (PCR)-based determination of dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency in blood are planned prior to randomization. The primary endpoint is 3-year recurrence-free survival; the secondary endpoint is 5-year overall survival. To detect a 10 % difference in 3-year recurrence-free survival at a significance level of $p \leq 0.05$ and a power of 0.8, approximately 70 patients per group are required. Accounting for a projected dropout rate of 20 %, the required sample size is 80 patients per group, yielding a total of 160 patients.

Conclusion. We hypothesize that oxaliplatin-based chemotherapy has a manageable toxicity profile and is effective in reducing CRC recurrence rates in elderly patients. Therefore, every effort should be made to administer full-course adjuvant therapy in this patient population, with the active integration of comprehensive geriatric assessment into routine clinical practice.

Ключевые слова: адъювантная терапия; пожилые пациенты; комплексная гериатрическая оценка; общая выживаемость; выживаемость без прогрессирования; профиль токсичности

Для цитирования: Дацюк А.А., Осипов М.А., Гамаюнов С.В. Применение капецитабина в монотерапии и в сочетании с оксалиплатином у пожилых пациентов в качестве адъювантной химиотерапии местнораспространенного колоректального рака: протокол исследования. *Вопросы онкологии*. 2026; 72(4): 872–878.-DOI: 10.37469/0507-3758-2026-72-4-2353

Keywords: adjuvant therapy; elderly patients; comprehensive geriatric assessment; overall survival; progression-free survival; toxicity profile

For Citation: Arina A. Datsuyk, Mikhail A. Osipov, Sergey V. Gamayunov. Use of Capecitabine monotherapy and in combination with oxaliplatin as adjuvant chemotherapy for locally advanced colorectal cancer in elderly patients: A clinical trial protocol. *Voprosy Onkologii = Problems in Oncology*. 2026; 72(4): 872–878.-DOI: 10.37469/0507-3758-2026-72-4-2353

✉ Контакты: Дацюк Арина Андреевна, doc70doc@yandex.ru

Введение

В базе данных GLOBOCAN колоректальный рак (КРР) занимает четвертое место в структуре заболеваемости и пятое место в структуре смертности. В 2023 г. во всем мире было зарегистрировано 1 142 286 заболевших, из которых умерло 538 167. Постепенно наблюдается сдвиг в сторону левосторонних опухолей, при этом доля рака прямой кишки увеличилась с 27 до 31 % в 2019 г. Смертность от КРР с 2011 по 2020 г. снижалась на 2 % ежегодно, но увеличивалась на 3–5 % у лиц старшей возрастной группы.

КРР является наиболее распространенным онкологическим заболеванием среди пожилых пациентов. Выживаемость больных с КРР, благодаря противоопухолевой лекарственной терапии в адъювантном режиме, продолжает улучшаться во всем мире, несмотря на рост заболеваемости. Адъювантная химиотерапия после радикального хирургического лечения КРР прочно вошла в клиническую практику, тем не менее в группе пожилого населения этот вид лечения является предметом дискуссии: с одной стороны, по причине недостаточной доказательной базы в плане влияния на улучшение безрецидивной (БРВ) и общей выживаемости (ОВ) и, с другой стороны, с более высокой вероятностью развития токсичности.

Прецизионный подход в группе пожилых пациентов с использованием комплексной гериатрической оценки позволит выделить когорту больных, кто сможет получить значимый выигрыш от проведения курсов адъювантного лекарственного лечения ввиду улучшения показателей БРВ и ОВ. Целью исследования является улучшение результатов лечения пожилых больных местнораспространенным КРР.

Материалы и методы

В исследование будет включена популяция больных местнораспространенным КРР после проведенного радикального оперативного вмешательства, ранее не получавшая системного противоопухолевого лечения. Трехлетняя БВ

является первичной конечной точкой данного исследования, определяемой как время от рандомизации до даты первого зарегистрированного прогрессирования заболевания (RECISTv1.1.) или смерти по любой причине. Пациент, прекративший лечение назначенными препаратами и перешедший на альтернативную терапию локализованных форм КРР до документального подтверждения прогрессирования заболевания, будет подвергнут цензурированию на дату начала альтернативной терапии. Если у пациента не наблюдалось прогрессирования, он будет подвергнут цензурированию на дату последней оценки состояния заболевания. Все рандомизированные участники будут включены в анализ ВБП. Оценки Каплана — Майера будут рассчитаны для обеих групп. Доверительный интервал для медианной выживаемости будет рассчитан по методу Брукмейера и Кроули. В первичном анализе две группы лечения будут сравниваться с помощью логрангового критерия, стратифицированного по факторам стратификации. Для оценки эффекта лечения как на нескорректированной основе, так и с поправкой на переменные стратификации будет использоваться регрессионное моделирование Кокса.

Вторичной конечной точкой исследования является пятилетняя общая ОВ, определяемая как время от рандомизации до даты смерти по любой причине. Участники, живые на момент окончательного анализа или потерянные для последующего наблюдения, подвергнутся цензурированию на последнюю известную дату их жизни. Все рандомизированные участники будут включены в анализ ОВ. Дополнительные вторичные конечные точки: токсичность и качество жизни.

Планируется выявить разницу в трехлетней БВ; на основании приведенных ниже данных метаанализов предполагается, что БРВ будет выше в группе пожилых пациентов с платиносодержащей адъювантной химиотерапией. Учитывая, что риск рецидива в первые три года при КРР равен около 10–20 %, при уровне значимости $p \leq 0,05$ и мощности $\alpha = 0,8$, необходимая численность в одной группе должна составлять как минимум 80 человек, общая численность —

160 человек. Использовалась формула для расчета объема выборки при проведении исследования, в котором предполагается сравнение двух несвязанных групп [1].

Дизайн исследования. В клиническом исследовании будет использована методика стратифицированной рандомизации, предполагающая рандомизацию внутри подгрупп (страт) по каждому из факторов приблизительно в соотношении 1:1. Первая группа получит капецитабин 2000 мг/м² в сут, внутрь с 1 по 14 день, 1 неделя — перерыв. Цикл — 21 день (начало очередного курса — на 22-й день). Вторая ПХТ по схеме: XELOX: оксалиплатин 100–130 мг/м² в/в № 1 в 1-й день + капецитабин 2000 мг/м² в сутки, внутрь с 1 по 14 день, 1 неделя — перерыв. Цикл — 21 день (начало очередного курса — на 22-й день). Эффект от терапии «главным образом» будет определяться комплексной гериатрической оценкой (наличием или отсутствием синдрома старческой астении), проводимой на первом этапе. Факторами дисбаланса в исследовании будут являться пол; возраст старше 70, но младше 75 и старше 75 лет; наличие или отсутствие послеоперационных осложнений (например, несостоятельность анастомоза, кровотечения, эвентрация, кишечная непроходимость). Рандомизация будет проведена с помощью метода Maximum Tolerated Imbalance (значение МТИ в диапазоне 2–5) с использованием инструмента: <http://ctrandomization.cancer.gov/tool/>. Больные будут получать лечение до выявления прогрессирования процесса или достижения максимального эффекта терапии (наибольшая длительность лечения — 6 мес.).

В ходе клинического исследования выдвинуты следующие гипотезы, требующие проверки:

1. Использование комплексной гериатрической оценки и скрининга синдрома старческой

астении позволяет выделить среди пожилых пациентов группы для проведения адъювантной химиотерапии, получающие преимущества от ее назначения.

2. Добавление оксалиплатина к стандартной терапии может увеличить эффективность лечения у пожилых больных.

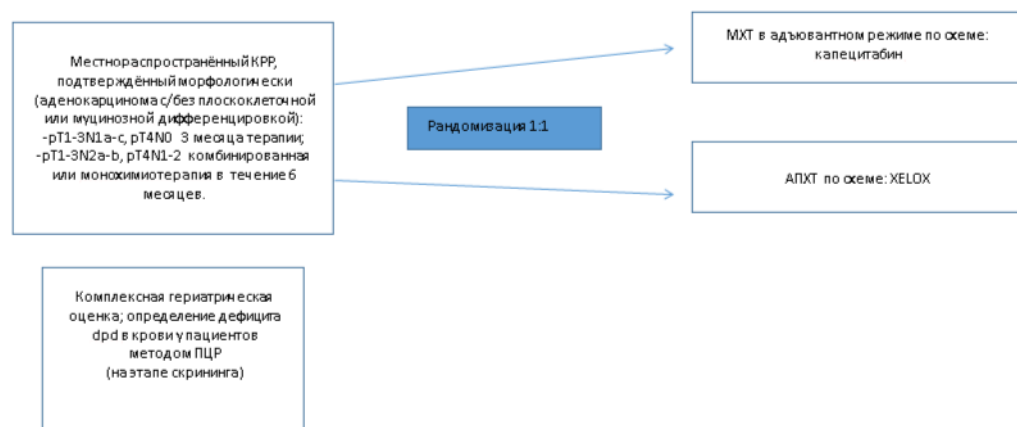
3. Частота нежелательных явлений может зависеть от более редких альтераций в системе дигидропиримидиндегидрогеназы.

Методы оценки в исследовании

Перед лечением у всех больных планируется оценка распространенности опухолевого процесса, общего состояния, нутритивного статуса (по шкалам NRS-2002), лабораторных показателей. Среди последних будут оцениваться клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой и подсчетом уровня тромбоцитов, биохимический анализ крови (общий белок, альбумин, глюкоза, креатинин, мочевины, общий билирубин (при повышении — определение фракций обязательно), калий, натрий, кальций, АЛТ, АСТ).

Для оценки распространенности опухолевого процесса перед началом адъювантной ПХТ и после ее завершения будут использованы МРТ органов малого таза, КТ органов грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием. В процессе терапии каждые 3 мес. будут выполняться УЗИ органов брюшной полости и малого таза. Основная цель комплексного инструментального обследования — исключение рецидива и отдаленного прогрессирования.

В дополнение к перечисленному до начала адъювантной противоопухолевой терапии планируется определение в крови методом ПЦР дефицита фермента дигидропиримидиндегидрогеназы (известные альтерации аллелей с.[190511G >



Примечание: МХТ-монокимиотерапия; АПХТ-адъювантная химиотерапия; схема химиотерапии XELOX: капецитабин+оксалиплатин; drp-определение дефицита фермента дигидропиримидиндегидрогеназы в крови методом полимеразной цепной реакции.

Рис. 1. Схема исследования
Fig. 1. Research design

A], с.[1679T >G],[2846A > T], [1129–5923C >G], [с.1236 G>A(НарВ3)]). Данный фрагмент работы будет реализован при сотрудничестве ГАУЗ НО «НИИКО «НОКОД»» с ФГБУН «ИХБФМ СО РАН».

Проведение комплексной гериатрической оценки для выявления «соматических, психических и социальных» гериатрических синдромов и скрининга синдрома старческой астении с использованием различных шкал (шкала оценки нутритивного статуса, гериатрический скрининг-шкала G8, опросник «Возраст не помеха», индекс Бартела для оценки повседневной активности жизни, шкала полезной деятельности повседневной жизни Лоутона, краткая шкала оценки психического статуса, минишкала депрессии, CARG-TT — токсичность предполагаемой схемы химиотерапии, коморбидность — CIRS-G, оценка нутритивного статуса-NRS-2002, оценка качества жизни — шкала Q-LES-Q).

Критерии участия в исследовании:

Критерии включения:

- возраст ≥ 70 лет;
- получение информированного согласия на участие в исследовании;
- морфологически подтвержденный диагноз рака толстого кишечника;
- III стадия колоректального рака;
- проведено радикальное оперативное вмешательство по поводу первичной опухоли толстого кишечника;
- ECOG-оценка — 0–1;
- ожидаемая продолжительность жизни — более 6 мес.;
- отсутствие в анамнезе системной лекарственной терапии по поводу КРР;
- отсутствие тяжелых неконтролируемых сопутствующих хронических заболеваний и острых заболеваний;
- адекватная функция печени и костного мозга.

Критерии не включения:

- проведение ранее любой системной терапии по поводу КРР;
- сроки после хирургического лечения — более 12 недель;
- I–II и IV стадия заболевания;
- подтвержденный дефицит дигидропиримидиндегидрогеназы в крови методом ПЦР (известные альтерации аллелей с.[190511G > A], с.[1679T >G],[2846A > T], [1129–5923C >G], [с.1236 G>A(НарВ3)]);
- тяжелые неконтролируемые сопутствующие хронические или острые заболевания;
- наличие второй злокачественной опухоли (за исключением ранее излеченных злокачественных новообразований);

– любые состояния, которые, по мнению врача, препятствуют проведению процедур исследования;

– синдром старческой астении (СА) (оценка с помощью опросника «Возраст не помеха» и гериатрическая оценка-шкала G8).

Статистический анализ. Будет создана электронная база данных, в которую планируется вносить исследуемые показатели. В анализе данных будут использоваться следующие статистические методы:

– описательные статистики (частоты, среднее значение, медиана, стандартная ошибка среднего, стандартное отклонение);

– проверка гипотезы нормальности распределения случайной величины по критерию Колмогорова — Смирнова;

– оценка значимости различия средних значений в несвязанных выборках при нормальном распределении величин при помощи t-критерия и по U-критерию в тесте Манна — Уитни при ненормальном распределении;

– оценка значимости различия качественных признаков в несвязанных выборках с использованием χ^2 Пирсона;

– выяснение силы и характера связи дискретных значений в тесте непараметрической корреляции Спирмена;

– математико-статистический анализ выживаемости методом Каплана — Майера;

– многофакторный анализ зависимости распределения качественных показателей (например, объективного ответа) от различных факторов путем дискриминантного анализа с пошаговым включением переменных;

– многофакторный анализ с применением модели пропорциональных рисков Кокса методом пошагового включения для оценки влияния различных факторов на распределение выживаемости.

Все различия считаются достоверными при доверительной вероятности не менее 95 % (уровень значимости — $p < 0,05$).

Обсуждение

Проанализированные ретроспективные исследования на тему адъювантной химиотерапии КРР у пожилых пациентов в базах данных Pub Med, SCOPUS и др. не обладают высоким уровнем доказательности. Например, в японском исследовании (автор — X. Chen et al.) от 2022 г. не было проведено распределения на группы в зависимости от схемы лечения, поэтому преимуществ от добавления оксалиплатина у пожилых пациентов в сравнении с молодой когортой больных не доказано [2]. В ретроспективном исследовании K. Okamoto и соавт. от 2022 г.

впервые сравнивались безопасность и эффективность адъювантной терапии XELOX у пожилых и молодых пациентов. Побочные эффекты 3–4 степени и дозолимитирующая токсичность во время адъювантной терапии XELOX были сопоставимы в обеих группах. При этом малое число больных в анализируемых группах, неоднородность популяции подвергает сомнению полученные результаты [3]. Объединенный анализ исследований ACCENT/IDEA от 2024 г., включающий более 17 000 пациентов, является крупнейшей работой, в которой оценивается переносимость и эффективность адъювантной химиотерапии, содержащей оксалиплатин в зависимости от возраста у пациентов с III стадией КРР. У пациентов старше 70 лет доза интенсивности схем терапии была ниже, что связано с большим количеством случаев ранних отмен оксалиплатина при продолжительности терапии в течение 6 мес. Токсичность закономерно была умеренно повышена у пациентов старше 70 лет. Показатели БРВ и ОВ были значительно хуже у больных старше 70 лет в многофакторном анализе с абсолютной разницей около 3 и 7 % для трехлетних показателей выживаемости без прогрессирования и пятилетних показателей ОВ соответственно. У пожилых пациентов худшие показатели ВБП и ОВ частично можно объяснить конкурирующим риском смерти, не связанной с раком [4].

В метаанализе от 2017 г. на основе комплексной оценки все пациенты были классифицированы как «пригодные» (хороший функциональный статус) — 43 %, и получали стандартную терапию, 29 % как «среднепригодные» (удовлетворительный функциональный статус) — применялись модифицированные схемы химиотерапии, и 28 % как «непригодные» (плохой функциональный статус), получающие поддерживающую терапию. Показатели ОВ в течение трех и пяти лет составили 85 и 74, 73 и 52, 48 и 27 % в трех группах пациентов соответственно. В исследованиях показано соответствие ВБП и ОВ в пригодной группе (77 и 74 %), но не в группе «непригодных» (47 и 27 %) [7].

При стратификации по онкогериатрическим категориям у «пригодных» и «среднепригодных» пациентов вероятность смерти по не связанной с раком причине была равна нулю, а у непригодных пациентов смерть от этих же причин была в два раза выше. У последней группы пациентов продолжительность жизни объяснялась их общим состоянием здоровья, а не только онкологическим заболеванием. Поэтому среди «непригодных» пациентов правильным терапевтическим решением является не назначать адъювантное лечение [7].

Комплексная гериатрическая оценка и скрининг синдрома старческой астении являются важными инструментами для клинической оценки пожилых пациентов с высоким риском рецидива КРР II–III стадии, которая оценивает все аспекты жизни, влияющие на переносимость лечения [8]. Онкологические пациенты пожилого возраста не только подвержены риску рецидива или смерти, связанной с раком, но также обладают высоким риском смерти от причин, не связанных с раком. У пациентов с КРР, получающих адъювантную терапию, существует тесная взаимосвязь между показателями ОВ и БРВ.

Ограничения нашего клинического исследования: не производилось сравнение стандартных режимов химиотерапии FOLFOX6 и XELOX, а также их сравнения с монотерапией парентеральной формой фторпиримидинов; данные основаны на возрасте тщательно отобранных пациентов старше 70 лет, что, скорее всего, в полной мере не отражает популяцию пациентов, с которыми онкологи сталкиваются в повседневной клинической практике.

Среди онкологических больных старших возрастных групп отказ от стандартов лечения негативно влияет на отдаленные показатели выживаемости. На основании только паспортного возраста пожилого пациента принимать решение о назначении адъювантной химиотерапии при КРР нецелесообразно. Традиционные инструменты, используемые онкологами для оценки функционального статуса (например, ECOG, шкала оценки нутритивного статуса), не учитывают биологических особенностей процессов старения, поэтому могут быть неточны у пожилых пациентов [5–6].

Сегодня в клиническую онкологию внедряются различные виды комплексной гериатрической оценки (скрининг соматических (в том числе синдрома старческой астении), психических и социальных гериатрических синдромов), которые могут помочь врачу онкологу в принятии решения, в частности о целесообразности проведения адъювантной химиотерапии [8].

Степень достоверности результатов, полученных в ходе клинического исследования, будет основана на уровне доказательности I и II.

Заключение

В ходе нашего исследования мы предполагаем подтвердить, что оксалиплатин-содержащая химиотерапия имеет абсолютно контролируемый профиль токсичности и эффективна в отношении снижения частоты рецидивов КРР у пожилых больных. Поэтому необходимо стремиться к назначению адъювантной терапии в полном объеме в группе пожилых пациентов, активно

внедряя в клиническую практику комплексную гериатрическую оценку. Такой подход позволит назначать химиотерапию только тем пациентам, у которых она приведет к улучшению показателей БРВ и ОВ, а с другой стороны избавит от токсичного лечения группу пациентов, риски смерти от других (неонкологических) причин у которых доминируют.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Funding

The study was performed without funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики

Исследование выполняется в соответствии с протоколом, этическими принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (Сеул, 2008 г.), принципами Надлежащей клинической практики (ICH GCP) и регламентируется действующим законодательством РФ: Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», включая Изменения в типовых правилах страхования, принятые постановлением правительства Российской Федерации от 18 мая 2011 г. № 393; Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 августа 2010 г. № 774 «О Совете по этике». Протокол исследования одобрен ЛЭК ГАУЗ НО «НИИКО «НОКОД», г. Нижний Новгород, от 03.03.2025. Протокол CRR-2025 зарегистрирован на сайте Clinical Trials.gov, регистрационный номер: NCT06888843.

Compliance with patient rights and principles of bioethics

The study was conducted in accordance with the study protocol, the ethical principles of the Declaration of Helsinki of the World Medical Association (Seoul, 2008), the principles of Good Clinical Practice (ICH GCP), and the current legislation of the Russian Federation: Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation"; Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 "On Circulation of Medicines"; National Standard of the Russian Federation GOST R 52379-2005 "Good Clinical Practice"; Resolution of the Government of the Russian Federation No. 714 of September 13, 2010 "On Approval of Standard Rules for Compulsory Life and Health Insurance of a Patient Participating in Clinical Trials of a Medicinal Product," including amendments adopted by Resolution of the Government of the Russian Federation No. 393 of May 18, 2011; and Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation No. 774 of August 31, 2010 "On the Ethics Council." The study protocol was approved by the Local Ethics Committee of the State Autonomous Healthcare Institution "Research Institute of Clinical Oncology

"NOKOD" in Nizhny Novgorod (protocol dated March 3, 2025). The CRR-2025 protocol was registered on Clinical-Trials.gov (registration number: NCT06888843).

Участие авторов

Дацик А.А. — концепция статьи, написание исходного текста, сбор материала, оформление статьи;

Осипов М.А. — доработка текста, научное и техническое редактирование;

Гамаюнов С.В. — научное редактирование.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

Authors' contributions

Datsyuk A.A. — study conceptualization, writing of the original draft, data collection, manuscript preparation;

Osipov M.A. — manuscript revision, scientific and technical editing;

Gamayunov S.V. — scientific editing.

All authors have approved the final version of the article before publication, agreed to assume responsibility for all aspects of the work, implying proper review and resolution of issues related to the accuracy or integrity of any part of the work.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Наркевич А.Н., Виноградов К.А. Методы определения минимально необходимого объема выборки в медицинских исследованиях. *Социальные аспекты здоровья населения*. 2019; 6(65): 10.-URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1123/27/lang,ru/>. [Narkevich A.N., Vinogradov K.A. Methods for determining the minimum required sample size in medical research. *Social Aspects of Population Health*. 2019; 6(65): 10.-URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1123/27/lang,ru/> (In Rus)].
2. Xin Chen., Junhao Tu., Xiaolan Xu. Adjuvant chemotherapy benefit in elderly stage II/III colon cancer patients. *Front Oncol*. 2022; 12: 874749.-DOI: 10.3389/fonc.2022.874749.
3. Kazuaki O., Hiroaki N., Shigenobu E. Adjuvant Capecitabine and oxaliplatin for elderly patients with colorectal cancer. *Oncology*. 2022; 100 (11): 576-582.-DOI: 10.1159/000527012.
4. Claire G., Qian S., Levi D.P. Oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy in older patients with stage III colon cancer: An ACCENT/IDEA pooled analysis of 12 trial.-Claire. *Clin Oncol*. 2024; 42(19): 2295-2305.-DOI: 10.1200/JCO.23.01326.
5. Ткаченко В.В. Алексеева Ю.В. Бриш Н.А., et al. Комплексная гериатрическая оценка пациентов онкологического профиля. ООО «АРТЕК». ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России. СПб. 2021; 49-58.-URL: https://www.niioncologii.ru/education/education/training/training_manuals/Ткаченко_Е_В_Гериатрическая_оценка_онкопациентов_2021.pdf. [Tkachenko V.V. Alekseeva Yu.V. Brish N.A. Comprehensive geriatric assessment of oncology patients. ООО "ARTEK". 2021. Federal State Budgetary Institution 3N.N. Petrov National Medicine Research Center of Oncology, St. Petersburg, the Russian Federation of the Ministry of Health of the Russian Federation. Saint Petersburg. 2021; 49-58.-URL: https://www.niioncologii.ru/education/education/training/training_manuals/Ткаченко_Е_В_Гериатрическая_оценка_онкопациентов_2021.pdf (In Rus)].
6. Ahmet A.O., Darryl O., Mehmet A., Mackenzie E.F. Management of older adults with colorectal cancer: The role of

- geriatric assessment. *Clin Colorectal Cancer*. 2023; 22(4): 390-401.-DOI: 10.1016/j.clcc.2023.10.003.
7. Antonio M., Juana S., Alberto C.-B., Valentin N. Geriatric assessment predicts survival and competing mortality in elderly patients with early colorectal cancer: Can it help in adjuvant therapy decision-making? *Oncologist*. 2017; 22(8): 934-943.-DOI: 10.1634/theoncologist.2016-0462.
 8. Семиглазова Т.Ю., Алексеева Ю.В., Бесова Н.С., et al. Особенности назначения противоопухолевого лекарственного лечения у пациентов старших возрастных групп. Клинические рекомендации RUSSCO, часть 1.1. *Злокачественные опухоли*. 2025; 15(3s2): 54-72.-DOI: 10.18027/2224-5057-2025-15-3s2-1.1-02. [Semiglazova T.Yu., Alekseeva Yu.V., Besova N.S., et al. Features of prescribing antitumor drug treatment in patients of older age groups. RUSSCO Clinical Guidelines, Part 1.1. *Malignant Tumors*. 2025; 15(3s2): 54-72.-DOI: 10.18027/2224-5057-2025-15-3s2-1.1-02 (In Rus)].
- Поступила в редакцию / Received / 16.04.2026
 Прошла рецензирование / Reviewed / 06.02.2026
 Принята к печати / Accepted for publication / 19.03.2026

Сведения об авторах / Author information / ORCID

Арина Андреевна Дацюк / Arina A. Datsuyk / ORCID ID: 0009-0002-7716-2238.
 Михаил Анатольевич Осипов / Mikhail A. Osipov / ORCID ID: 0009-0001-9082-1755.
 Сергей Викторович Гамаюнов / Sergey V. Gamayunov / ORCID ID: 0000-0002-0223-0753; eLibrary SPIN: 9828-9522; Researcher ID (WOS): E-4857-2014; AuthorID (Scopus): 55562003601.

