DOI 10.37469/0507-3758-2026-72-5-2837

Вопросы онкологии, 2026. Том 72, № 5
УДК 616.33-006
DOI 10.37469/0507-3758-2026-72-5-2837

© *И.А. Рожков, Н.С. Бесова, А.Е. Калинин, М.В. Черных, И.С. Стилиди*

Гемостатическая лучевая терапия при опухолевом кровотечении из первичной опухоли желудка: промежуточные результаты проспективного исследования

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

© *Ivan A. Rozhkov, Natalia S. Besova, Alexey E. Kalinin, Marina V. Chernykh, Ivan S. Stilidi*

Hemostatic Radiotherapy for Primary Gastric Tumor Bleeding: Interim Results of a Prospective Study

N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, the Russian Federation

Введение. Кровотечение из первичной опухоли — частое осложнение местнораспространенного и диссеминированного рака желудка, которое может привести к анемии и вынуждает откладывать системное лечение. При неэффективности эндоскопического и эндоваскулярного гемостаза возможно применение дистанционной лучевой терапии, однако общепринятого режима фракционирования на сегодняшний день нет.

Цель. Оценить эффективность и безопасность ускоренного режима гемостатической дистанционной лучевой терапии у больных раком желудка с кровотечением из первичной опухоли.

Материалы и методы. Одноцентровое проспективное одногрупповое исследование I–II фазы с бесшовным дизайном. В промежуточный анализ вошли 66 больных с морфологически верифицированным раком желудка и состоявшимся или продолжающимся кровотечением из первичной опухоли (тип Ib, IIa, IIb или IIc по классификации Forrest), пролеченных в 2022–2025 гг. Облучение проводили в разовой очаговой дозе 3,7 Гр до суммарной очаговой дозы 14,8 Гр за четыре фракции, по две фракции в сутки с интервалом не менее 6 ч (BED10 20,3 Гр; EQD2 16,9 Гр), в технологиях IMRT/VMAT с ежедневным контролем положения пациента по изображениям. В объем облучения включали весь желудок. Первичная конечная точка — отсутствие клинически значимого кровотечения в течение первого месяца после окончания курса (критерии ISTH). Острую токсичность оценивали по CTCAE v5.0.

Результаты. Гемостаз достигнут у 51 из 66 больных: 77,3 % (95 %-ный ДИ Клоппера — Пирсона 65,3–86,7 %; односторонний точный биномиальный тест, p = 0,002 при H0: p ≤ 0,60). Гемостаз не достигнут у пяти больных (7,6 %). Еще у 10 больных (15,2 %) первичную точку оценить не удалось из-за выбывания из-под наблюдения или смерти от причин, не связанных с кровотечением; в основном анализе эти наблюдения учтены как неуспехи. Нежелательных явлений 3–4-й степени, связанных с облучением, не зарегистрировано.

Выводы. Ускоренный курс (3,7 Гр × 4 фракции, 14,8 Гр за двое суток) останавливает кровотечение у 77,3 % больных местнораспространенным и диссеминированным ра-

Introduction. Bleeding from the primary tumor is a common complication of locally advanced and metastatic gastric cancer. It may lead to anemia and often delays systemic treatment. When endoscopic and endovascular hemostasis fails, external beam radiotherapy can be used; however, no generally accepted fractionation regimen has been established to date.

Aim. To evaluate the efficacy and safety of an accelerated hemostatic external beam radiotherapy regimen in gastric cancer patients with bleeding from the primary tumor.

Materials and Methods. This was a single-center, prospective, single-arm, seamless phase I/II clinical trial. The interim analysis included 66 patients with morphologically verified gastric cancer and recent or ongoing bleeding from the primary tumor (Forrest type Ib, IIa, IIb or IIc) treated in 2022–2025. Radiotherapy was delivered at a single dose of 3.7 Gy to a total dose of 14.8 Gy in 4 fractions (two fractions daily with an interval of at least 6 hours; BED_{10} 20.3 Gy; EQD_2 16.9 Gy) using IMRT/VMAT with daily image-guided patient positioning. The target volume included the whole stomach. The primary endpoint was the absence of clinically significant bleeding within 1 month after completion of radiotherapy (ISTH criteria). Acute toxicity was graded according to CTCAE v5.0.

Results. Hemostasis was achieved in 51 of 66 patients: 77.3 % (95 % Clopper — Pearson CI 65.3–86.7 %; one-sided exact binomial test, p = 0.002 under H_0: p ≤ 0.60). Hemostasis was not achieved in 5 patients (7.6 %). In another 10 patients (15.2 %) the endpoint could not be assessed because of loss to follow-up or death unrelated to bleeding; these were counted as failures in the main analysis. No radiation-related grade 3–4 adverse events were recorded.

Conclusion. The accelerated regimen (3.7 Gy × 4 fractions; 14.8 Gy over 2 days) achieves hemostasis in 77.3 % of patients with locally advanced and metastatic gastric cancer

ком желудка и не сопровождается тяжелой лучевой токсичностью. Набор больных и оценка отсроченных исходов продолжаются.

Ключевые слова: рак желудка; опухолевое кровотечение; гемостатическая лучевая терапия; гипофракционирование; паллиативное лечение

Для цитирования: Рожков И.А., Бесова Н.С., Калинин А.Е., Черных М.В., Стилиди И.С. Гемостатическая лучевая терапия при опухолевом кровотечении из первичной опухоли желудка: промежуточные результаты проспективного исследования. *Вопросы онкологии*. 2026; 72(5): 1116–1123.-DOI: 10.37469/0507-3758-2026-72-5-2837

without severe radiation toxicity. Patient accrual and assessment of long-term outcomes are ongoing.

Keywords: gastric cancer; tumor bleeding; hemostatic radiotherapy; hypofractionation; palliative treatment

For Citation: Ivan A. Rozhkov, Natalia S. Besova, Alexey E. Kalinin, Marina V. Chernykh, Ivan S. Stilidi. Hemostatic radiotherapy for primary gastric tumour bleeding: Interim results of a prospective study. *Voprosy Onkologii = Problems in Oncology*. 2026; 72(5): 1116–1123.-DOI: 10.37469/0507-3758-2026-72-5-2837

✉ Контакты: Рожков Иван Алексеевич, i.rozhkov@ronc.ru

Введение

Рак желудка остается одной из ведущих причин смерти от злокачественных новообразований: по данным GLOBOCAN 2022, он занимает пятое место в мире и по заболеваемости, и по смертности [1]. В России в 2024 г. выявлено 33 473 новых случая, «грубый» показатель заболеваемости составил 22,91 на 100 тыс. населения; за десятилетие 2014–2024 гг. стандартизованный показатель снизился с 14,77 до 11,30 на 100 тыс. населения [2]. Опухоль по-прежнему выявляется поздно: в 2023 г. на III стадию пришлось 18,8 % случаев, на IV — 35,6 % [3].

Кровотечение из первичной опухоли — одно из самых тяжелых осложнений распространенного рака желудка. Оно приводит к анемии и повторным гемотрансфузиям, увеличивает число госпитализаций и часто заставляет прерывать противоопухолевое лечение [4]. При диффузно-инфильтративном росте и распаде опухоли эндоскопический гемостаз технически труден и малоэффективен, а селективная эмболизация и операция у соматически отягощенных больных сопряжены с высоким риском осложнений [4].

Дистанционную лучевую терапию применяют для остановки опухолевого кровотечения с 1970-х гг. [5, 6]. Гемостатическое действие связывают с повреждением эндотелия опухолевых сосудов и тромбозом капилляров, с повышением адгезии тромбоцитов, а в более отдаленные сроки — с фиброзом сосудов и регрессией опухоли [7].

Оптимальный режим фракционирования до сих пор не установлен. В многоцентровой ретроспективной серии K. Takeda и соавт. (Япония; 120 курсов у 117 больных) гемостаз достигнут в 59,6 % случаев, а более высокая биологически эффективная доза оказалась независимым предиктором ответа при многофакторном анализе (отношение шансов (ОШ): 43,44; 95 %-ный доверительный интервал (ДИ): 2,48–761,55; p = 0,01) [8]. В первом многоцентровом проспективном наблюдательном исследовании JROSG 17-3 (T. Saito и соавт.; n = 55) ответ к четвертой неделе составил 53 % в популяции intention-to-treat (ITT) и 78 % среди больных, доступных для оценки; разница объясняется ранней смертностью в группе ITT и выбыванием из-под наблюдения [9]. Применяемые на практике режимы варьируют от однократного облучения до 30 Гр за 10 фракций [10, 11].

У больных с небольшой ожидаемой продолжительностью жизни, которым необходимо как можно скорее вернуться к системной терапии, самостоятельное значение приобретает длительность курса лучевой терапии. Исходя из этого, был разработан ускоренный режим облучения, основной задачей которого стала максимально высокая доза за минимальное время (48 ч).

Цель работы — оценить эффективность и безопасность ускоренного режима гемостатической дистанционной лучевой терапии (3,7 Гр × 4 фракции, 14,8 Гр за двое суток) у больных раком желудка с кровотечением из первичной опухоли по данным промежуточного анализа.

Материалы и методы

Дизайн исследования. Одноцентровое проспективное одногрупповое исследование I–II фазы с бесшовным дизайном. Первые 10 больных составили группу, в которой проводилась оценка безопасности: набор продолжен после того, как все 10 пациентов были прослежены в течение 90 дней после завершения курса и не было зарегистрировано токсичности 4–5-й степени по шкале Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0, связанной с проведением лучевой терапии. Настоящий промежуточный анализ выполнен на 66 больных и охватывает первичную конечную точку и профиль острой лучевой токсичности.

Этическая экспертиза. Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (протокол от 16.12.2022) до включения первого больного. Все больные подписывали информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии включения и невключения. В анализ включали больных 18 лет и старше с морфологически верифицированным раком желудка

и кровотечением из опухоли типа Ib, IIa, IIb или IIc по классификации Forrest [12], подтвержденным эзофагогастродуоденоскопией, при функциональном статусе ECOG 0–3 и подписанном информированном согласии. Не включали больных с ECOG 4, ожидаемой продолжительностью жизни менее одного месяца, субкомпенсированным и декомпенсированным стенозом выходного отдела желудка, перфорацией или подозрением на перфорацию желудка, а также с активным жизнеугрожающим кровотечением (тип Ia по Forrest), требующим экстренной операции. Классификация Forrest создавалась для язвенных кровотечений, но широко используется и для опухолевых поражений [4].

Характеристика больных. В промежуточный анализ включены 66 больных, получавших лечение в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России с 2022 по 2025 г. Демографические и клинические характеристики приведены в табл. 1.

Конечные точки и сроки наблюдения. Первичная конечная точка — отсутствие клинически значимого кровотечения в течение первого месяца после окончания лучевой терапии. Клинически значимым считали кровотечение, отвечающее хотя бы одному критерию: снижение уровня гемоглобина на 20 г/л и более относительно значения перед началом облучения; потребность в трансфузии двух и более доз эритроцитсодержащих компонентов; необходимость дополнительного гемостатического вмешательства (эндоскопического, эндоваскулярного или хирургического); смерть, связанная с продолжающимся или рецидивным кровотечением. Определение основано на критериях большого кровотечения Международного общества по тромбозу и гемостазу (ISTH) [13]. Эндоскопическую оценку проводили по классификации Forrest [12].

Вторичные конечные точки — доля больных без клинически значимого кровотечения через 3 мес., доля больных, прошедших запланированные курсы системной терапии, и общая выживаемость. Результаты анализа вторичных конечных точек будут представлены в последующих публикациях. В настоящем анализе оценивали только первичную точку и острую токсичность, связанную с проведением лучевой терапии по CTCAE v5.0 [14].

Анализируемые переменные. Анализировали пол, возраст, функциональный статус ECOG,

Таблица 1. Демографические и клинические характеристики больных (n = 66)

Характеристика	Значение / n (%)
Возраст, лет — медиана (диапазон)	62 (41–79)
Пол: мужчины / женщины	45 (68,2) / 21 (31,8)
Функциональный статус ECOG 0–1 / 2–3	43 (65,2) / 23 (34,8)
Клиническая стадия (TNM, 8-я редакция): III / IV	34 (51,5) / 32 (48,5)
Отдаленные метастазы (категория M1)	32 (48,5)
Гистологический тип: аденокарцинома / перстневидноклеточный рак / иные варианты	55 (83,3) / 8 (12,1) / 3 (4,5)
Тип по Lauren: кишечный / диффузный / смешанный	30 (45,5) / 26 (39,4) / 10 (15,2)
Тип по Borrmann: I / II / III / IV	5 (7,6) / 10 (15,2) / 32 (48,5) / 19 (28,8)
Тип по Forrest при включении: Ib / IIa / IIb / IIc	12 (18,2) / 24 (36,4) / 18 (27,3) / 12 (18,2)
Уровень гемоглобина до лучевой терапии, г/л — медиана (диапазон)	82 (52–118)

Table 1. Demographic and clinical characteristics of patients (n = 66)

Characteristic	Value / n (%)
Age, years — median (range)	62 (41–79)
Sex: male / female	45 (68.2) / 21 (31.8)
ECOG performance status 0–1 / 2–3	43 (65.2) / 23 (34.8)
Clinical stage (TNM, 8th edition): III / IV	34 (51.5) / 32 (48.5)
Distant metastases (M1 category)	32 (48.5)
Histological type: adenocarcinoma / signet ring cell carcinoma / other types	55 (83.3) / 8 (12.1) / 3 (4.5)
Lauren type: intestinal / diffuse / mixed	30 (45.5) / 26 (39.4) / 10 (15.2)
Borrmann type: I / II / III / IV	5 (7.6) / 10 (15.2) / 32 (48.5) / 19 (28.8)
Forrest type at enrolment: Ib / IIa / IIb / IIc	12 (18.2) / 24 (36.4) / 18 (27.3) / 12 (18.2)
Haemoglobin level before radiotherapy, g/L — median (range)	82 (52–118)

клиническую стадию по TNM, наличие отдаленных метастазов, гистологический тип, тип по классификациям Lauren и Borrmann, тип кровотечения по Forrest, уровень гемоглобина до начала облучения, факт достижения первичной конечной точки, вид и степень острых нежелательных явлений.

Режим и объем облучения. Дистанционную лучевую терапию проводили в разовой очаговой дозе 3,7 Гр до суммарной очаговой дозы 14,8 Гр за четыре фракции, по две фракции в сутки с интервалом не менее 6 ч; длительность курса — двое суток. Расчетные значения: биологически эффективная доза при $\alpha/\beta = 10$ Гр (BED10) 20,3 Гр, эквивалентная доза в фракциях по 2 Гр (EQD2) 16,9 Гр. В клинический объем облучения (CTV) включали весь желудок по данным топометрической подготовки; планируемый объем облучения (PTV) формировали равномерным отступом 1,5 см от CTV. Четырехмерную компьютерную томографию, формирование объема внутреннего движения опухолевой мишени (ITV) и системы контроля дыхания не применяли; отступ 1,5 см выбран для компенсации дыхательной подвижности желудка и возможного изменения объема в зависимости от его наполнения. Лечение проводили с применением интенсивно модулированной терапии (IMRT/VMAT) с ежедневным контролем укладки по изображениям (IGRT).

Использованы следующие ограничения доз на критические органы (по показателям, выгружаемым из системы планирования): на тело больного — максимальная доза (D0,03 см³) менее 110 % от предписанной; на левую и правую почку — средняя доза менее 5,0 Гр; на спинной мозг и планируемый объем риска спинного мозга (PRV 5 мм) — максимальная доза (D0,03 см³) менее 13,0 Гр. Все планы соответствовали приведенным ограничениям.

Наблюдение. Через 1 мес. после окончания курса проводилось контрольное обследование: осмотр, контроль уровня гемоглобина и, по показаниям, эндоскопическое исследование. В случае невозможности явиться на очный осмотр анализировалась медицинская документация больного — выписки из амбулаторных и стационарных карт, результаты лабораторных и инструментальных исследований.

Статистический анализ. Основную гипотезу проверяли точным одновыборочным биномиальным критерием при одностороннем уровне значимости $\alpha = 0{,}05$. Нулевая гипотеза H0: $p \leq 0{,}60$, альтернативная H1: $p \geq 0{,}75$. При объеме выборки 66 больных результат считали значимым при достижении первичной точки не менее чем у 47 из них (фактический уровень: $\alpha = 0{,}040$; мощность: 80,5 % при $p1 = 0{,}75$). Для долей рассчитывали двусторонний 95 %-ный ДИ Клоппера — Пирсона. Промежуточный анализ по достижении 66 включенных больных был предусмотрен планом исследования и не предполагал правил досрочного прекращения набора, поэтому поправку на множественность сравнений не вносили.

Основной анализ проведен в популяции полного анализа, включившей всех 66 больных. По заранее заданному правилу протокола больных, первичную точку у которых нельзя было оценить из-за выбывания ранее первого месяца или смерти от причин, не связанных с кровотечением, учитывали как не достигших конечной точки. Дополнительно выполнен анализ чувствительности среди больных, доступных для оценки ($n = 56$); он носит вспомогательный характер и приведен только для оценки устойчивости результата к правилу учета неоцениваемых наблюдений. Выводы исследования основаны на популяции полного анализа. Расчеты выполнены в IBM SPSS Statistics версии 23.0.

Результаты

У всех 66 больных курс завершен в полном запланированном объеме (четыре фракции по 3,7 Гр до суммарной дозы 14,8 Гр). Прерываний курса по медицинским или иным причинам не было. У первых 10 больных, включенных в исследование для оценки безопасности, токсичности 4–5-й степени не отмечено, что позволило продолжить набор без коррекции протокола.

Первичная конечная точка. Гемостатический эффект достигнут у 51 из 66 больных: 77,3 % (95 %-ный ДИ Клоппера — Пирсона 65,3–86,7 %). Полученное значение превысило заданный протоколом порог в 47 пациентов, у которых удалось добиться гемостаза из 66, и позволило отклонить нулевую гипотезу H0: $p \leq 0{,}60$ (односторонний точный биномиальный тест, $p = 0{,}002$). Гемостатический эффект не достигнут у пяти больных (7,6 %; 95 %-ный ДИ: 2,5–16,8 %). Еще у 10 человек (15,2 %; 95 %-ный ДИ: 7,5–26,1 %) первичную точку оценить не удалось: шесть больных умерли от причин, не связанных с кровотечением из опухоли желудка, четыре выбыли из-под наблюдения ранее одного месяца. В основном анализе эти наблюдения отнесены к группе больных, не достигших стойкого гемостаза (рис. 1).

В анализе чувствительности среди больных, доступных для оценки ($n = 56$), гемостатический эффект достигнут у 51: 91,1 % (95 %-ный ДИ: 80,4–97,0 %). Результат вспомогательный и приведен для оценки устойчивости основного вывода.

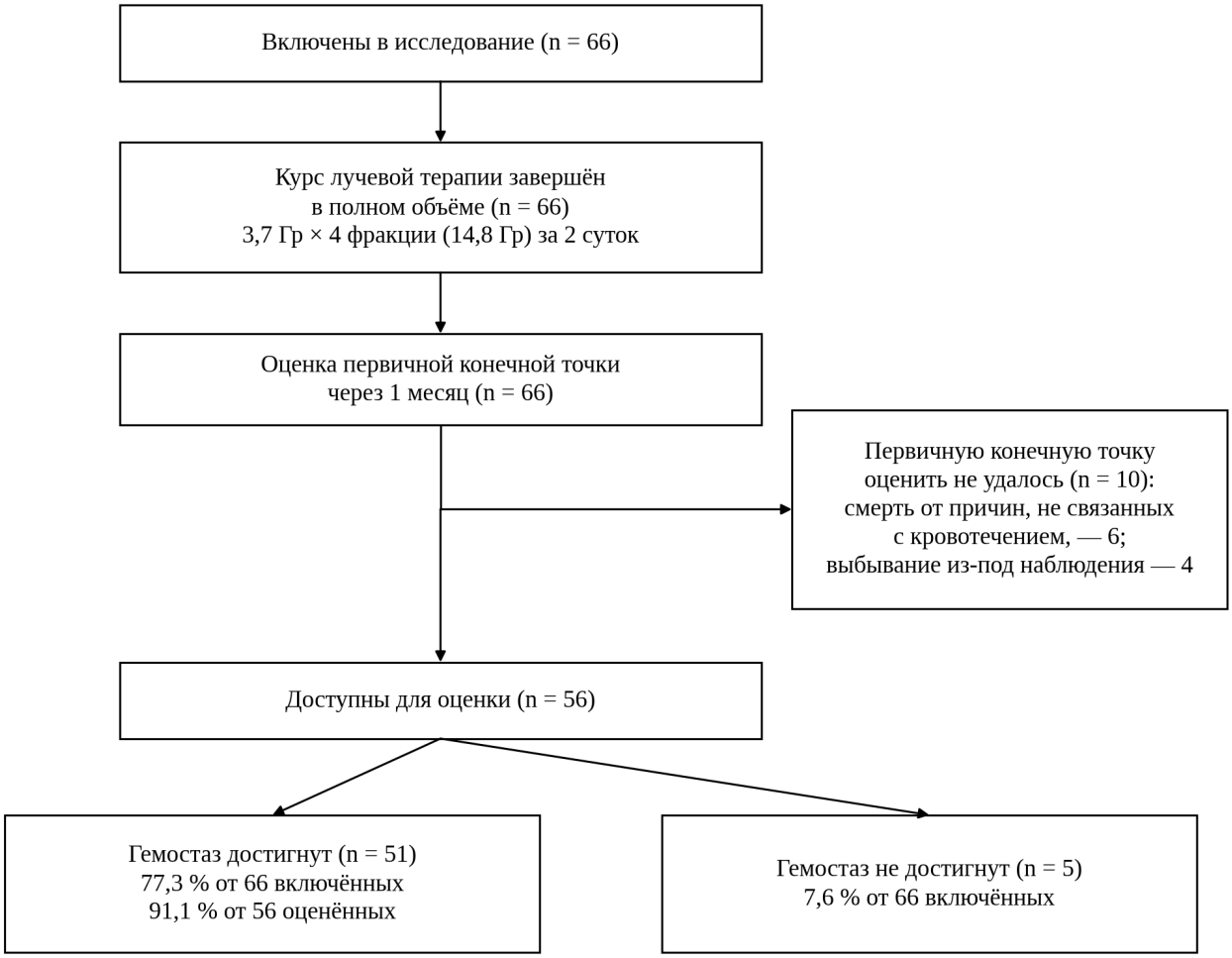

Рис. 1. Схема движения больных в исследовании
Fig. 1. Patient flow diagram

Таблица 2. Профиль острой лучевой токсичности по CTCAE v5.0 (n = 66)

Нежелательное явление	1–2-я степень, n (%)	3–4-я степень, n (%)
Общая слабость	26 (39,4)	0 (0)
Тошнота	10 (15,2)	0 (0)
Рвота	3 (4,5)	0 (0)
Боль в эпигастрии	5 (7,6)	0 (0)
Диарея	0 (0)	0 (0)
Лучевой эзофагит	0 (0)	0 (0)

Table 2. Acute radiation toxicity profile according to CTCAE v5.0 (n = 66)

Adverse event	Grade 1–2, n (%)	Grade 3–4, n (%)
Fatigue	26 (39.4)	0 (0)
Nausea	10 (15.2)	0 (0)
Vomiting	3 (4.5)	0 (0)
Epigastric pain	5 (7.6)	0 (0)
Diarrhoea	0 (0)	0 (0)
Radiation oesophagitis	0 (0)	0 (0)

Острая лучевая токсичность. Профиль острой токсичности представлен в табл. 2. Нежелательных явлений 3–4-й степени, связанных с облучением, не зарегистрировано. Все зарегистрированные явления соответствовали 1–2-й степени по CTCAE v5.0, купировались стандартной поддерживающей терапией и не потребовали прерывания курса.

Обсуждение

Промежуточный анализ показал, что ускоренный гипофракционированный режим позволяет контролировать опухолевое кровотечение у трех четвертей больных и не дает тяжелой токсичности. Полученная частота гемостатического эффекта 77,3 % (95 %-ный ДИ: 65,3–86,7 %) укладывается в диапазон современных данных: 59,6 % в многоцентровой ретроспективной серии K. Takeda и соавт. [8] и 53 % в популяции ITT, либо 78 % среди оцениваемых больных к четвертой неделе в исследовании JROSG 17-3 [9]. Прямое сопоставление ограничено: определения гемостатического ответа в этих работах различаются, а точкой отсчета служит начало облучения, а не его окончание.

Практическое отличие нашего режима — длительность. Курс завершается за двое суток против двух недель при 30 Гр за 10 фракций и недели при 20 Гр за пять фракций. Для соматически отягощенного больного это означает отказ от длительной госпитализации и возможность вернуться к системному лечению в ближайшие дни.

Наиболее спорным остается вопрос о величине биологически эффективной дозы. Примененный режим соответствует BED10 20,3 Гр, что почти вдвое ниже стандартного курса 30 Гр за 10 фракций (BED10 39 Гр) и заметно ниже режима 20 Гр за пять фракций (BED10 28 Гр). У K. Takeda и соавт. более высокая биологически эффективная доза была независимым предиктором гемостаза, а при разделении выборки по медианному значению 39 Гр частота гемостаза составила 71,1 против 32,4 % ($p < 0,0001$) [8]. Порог 39 Гр, однако, представляет собой медиану распределения доз в конкретной когорте, а не заранее заданное биологическое пороговое значение. Авторы сами указывают, что 64,2 % больных получили 30 Гр за 10 фракций и 19,2 % — 20 Гр за пять фракций, из-за чего оценить эффективность однократного облучения и доз выше BED10 39 Гр в их материале было затруднительно [8]. Сопоставимая частота гемостаза при вдвое меньшей BED10 в нашей серии может отражать различие критериев ответа и особенности отбора больных, но не исключено и влияние ускоренного подведения дозы. Ответ на этот вопрос может дать оценка отсроченных точек, прежде всего частоты рецидива кровотечения к трем месяцам.

Данные о дозовой зависимости противоречивы. Метаанализ G.A. Viani и соавт. (11 исследований) дал общую частоту гемостатического ответа 0,77 (95 %-ный ДИ: 0,73–0,81) и выявил линейную корреляцию между BED10 и ответом при метарегрессии ($p < 0,0001$); в подгрупповом анализе ответ при BED10 менее 30 Гр составил 0,64 (95 %-ный ДИ: 0,50–0,70) против 0,79 при более высоких дозах ($p = 0,0001$), на основании чего авторы рекомендуют BED10 выше 30 Гр [15]. Наш результат 77,3 % при BED10 20,3 Гр этой закономерности не подчиняется. Возможные объяснения — различие в критериях ответа, отбор больных с типами Ib–IIc по Forrest без активного струйного кровотечения, а также то, что линейно-квадратичная модель, лежащая в основе расчета BED, плохо описывает режимы с двумя фракциями в сутки и короткой продолжительностью лечения.

Те же авторы отмечают, что короткие режимы с высокой дозой за фракцию уместны у больных с неудовлетворительным функциональным статусом, когда кровотечение нужно остановить срочно [15]. Однократное облучение 8 Гр в этой роли изучено меньше: в материале K. Takeda и соавт. однофракционные режимы были представлены единичными наблюдениями и отдельно не анализировались [8]; в JROSG 17-3 однократное облучение 8 Гр, напротив, входило в число трех наиболее часто применявшихся режимов, однако результаты по отдельным режимам фракционирования авторами не приводились [9]. Примененный нами режим занимает промежуточное положение: он сохраняет фракционирование, но укладывается в те же двое суток, что и однократное облучение с последующим наблюдением. Прямое сравнение четырех фракций за двое суток с однократным облучением 8 Гр заслуживает отдельного исследования.

Отсутствие нежелательных явлений 3–4-й степени можно сопоставить с данными K. Takeda и соавт., где такие явления зарегистрированы в 5,0 % случаев: анорексия 3-й степени у пяти больных и перфорация желудка 4-й степени у одного больного с опухолью T4 и инвазией печени, получившего 30 Гр за 10 фракций [8]. Разница может объясняться и вдвое меньшей суммарной дозой, и технологией: в цитируемой работе применялась исключительно трехмерная конформная терапия, IMRT не использовалась ни у одного больного. При этом наша выборка не позволяет исключить редкие осложнения: при нулевом числе событий

у 66 больных верхняя граница 95 %-ный ДИ Клоппера — Пирсона составляет 5,4 %. Самым частым проявлением острой реакции была общая слабость, типичная для облучения верхнего этажа брюшной полости и обычно кратковременная. Ни лучевого эзофагита, ни диареи не зарегистрировано, что мы связываем с небольшой суммарной дозой и высокой конформностью планов [15].

Ограничения исследования. Исследование одноцентровое и одногрупповое. Без группы сравнения невозможно отделить эффект облучения от естественного течения состоявшегося кровотечения, а обобщаемость результатов ограничена. Клиническая разнородность когорты усиливается включением больных с разными типами кровотечения по Forrest, от Ib до IIc.

Второе ограничение касается полноты данных. У 15,2 % больных первичную точку оценить не удалось; в основном анализе эти наблюдения отнесены к группе с недостигнутым гемостазом, что дает консервативную оценку, тогда как среди всех оцениваемых больных частота гемостаза достигает 91,1 %. Исход оценивался по клиническим и лабораторным критериям, а контрольная эндоскопия выполнялась по показаниям, а не всем больным, поэтому эпизоды кровотечения без клинических проявлений могли остаться неучтенными.

Наконец, представленные данные охватывают только первичную точку и острую токсичность. Оценка отсроченных исходов продолжается и будет представлена в окончательной публикации.

Заключение

Ускоренный режим гемостатической дистанционной лучевой терапии (3,7 Гр × 4 фракции, 14,8 Гр за двое суток) обеспечивает клинически значимый гемостаз у 77,3 % больных с кровотечением из первичной опухоли при местнораспространенном и диссеминированном раке желудка; результат превышает заданный протоколом порог эффективности и статистически значим ($p = 0{,}002$ при $H0: p \leq 0{,}60$).

Тяжелой острой лучевой токсичности не зарегистрировано: все нежелательные явления соответствовали 1–2-й степени и не потребовали прерывания курса.

Завершение курса за двое суток снижает организационную нагрузку на больного и на клинику и позволяет раньше возобновить системное лечение.

Окончательное суждение о методике возможно после анализа отсроченных точек: стойкости гемостаза к трем месяцам, доли больных, прошедших запланированную системную терапию, и общей выживаемости.

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 received no external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики
Все процедуры с вовлечением больных были проведены в соответствии с Хельсинкской декларацией по правам человека в редакции 2013 г. и правилами надлежащей клинической практики (GCP). Проведение работы одобрено локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (протокол от 16.12.2022). Все больные подписывали информированное согласие на участие в исследовании.
Compliance with patient rights and principles of bioethics
All procedures involving patients were performed in accordance with the ethical standards of the Declaration of Helsinki of the World Medical Association (2013 revision) and the principles of Good Clinical Practice (GCP). The study was approved by the local Ethics Committee of the N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Ministry of Health of the Russian Federation (protocol dated 16 December 2022). All patients provided written informed consent to participate in the study.

Участие авторов
Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE.
Рожков И.А. — концепция и дизайн исследования, набор больных, получение данных для анализа, статистическая обработка, написание текста рукописи;
Бесова Н.С. — концепция и дизайн исследования, набор больных;
Калинин А.Е. — концепция и дизайн исследования, редактирование статьи;
Черных М.В. — концепция и дизайн исследования, научное руководство, редактирование статьи;
Стилиди И.С. — концепция и дизайн исследования, научное руководство.
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
The authors declare that their authorship complies with the international ICMJE criteria.
Rozhkov I.A. — study conception and design, patient recruitment, data acquisition, statistical analysis, manuscript drafting;
Besova N.S. — study conception and design, patient recruitment;
Kalinin A.E. — study conception and design, article editing;
Chernykh M.V. — study conception and design, scientific supervision, article editing;
Stilidi I.S. — study conception and design, scientific supervision.
All authors approved the final version of the article prior to publication and agreed to accept responsibility for all aspects of the work, including appropriate investigation and resolution of any issues relating to the accuracy or integrity of any part of the work.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Bray F., Laversanne M., Sung H., et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2024; 74(3): 229-263.-DOI: 10.3322/caac.21834.
2. Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О., Золотарев Н.Ю., ред. Злокачественные новообразования в России в 2024 году (заболеваемость). Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2025: 178.-ISBN 978-5-85502-311-4.-URL: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2025/10/zis_2024_elektronnaya-versiya_itog.pdf. [Ed. by Kaprin A.D., Starinsky V.V., Shakhzadova A.O., Zolotarev N.Yu. Malignant neoplasms in Russia in 2024 (morbidity). Moscow: P.A. Herzen Moscow Oncology Research Institute; 2025: 178.-ISBN 978-5-85502-311-4.-URL: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2025/10/zis_2024_elektronnaya-versiya_itog.pdf (In Rus)].
3. Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О., ред. Состояние онкологической помощи населению России в 2023 году. Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2024: 262.-ISBN 978-5-85502-297-1.-URL: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2024/06/sop-2023-elektronnaya-versiya.pdf. [Ed. by Kaprin A.D., Starinsky V.V., Shakhzadova A.O. The state of oncological care for the population of Russia in 2023. Moscow: P.A. Herzen Moscow Oncology Research Institute; 2024: 262.-ISBN 978-5-85502-297-1.-URL: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2024/06/sop-2023-elektronnaya-versiya.pdf (In Rus)].
4. Kim Y.I., Choi I.J. Endoscopic management of tumor bleeding from inoperable gastric cancer. *Clin Endosc*. 2015; 48(2): 121-127.-DOI: 10.5946/ce.2015.48.2.121.
5. Chaw C.L., Niblock P.G., Chaw C.S., Adamson D.J. The role of palliative radiotherapy for haemostasis in unresectable gastric cancer: a single-institution experience. *Ecancermedicalscience*. 2014; 8: 384.-DOI: 10.3332/ecancer.2014.384.
6. Tey J., Back M.F., Shakespeare T.P., et al. The role of palliative radiation therapy in symptomatic locally advanced gastric cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2007; 67(2): 385-388.-DOI: 10.1016/j.ijrobp.2006.08.070.
7. Cihoric N., Crowe S., Eychmüller S., et al. Clinically significant bleeding in incurable cancer patients: effectiveness of hemostatic radiotherapy. *Radiat Oncol*. 2012; 7: 132.-DOI: 10.1186/1748-717X-7-132.
8. Takeda K., Sakayauchi T., Kubozono M., et al. Palliative radiotherapy for gastric cancer bleeding: a multi-institutional retrospective study. *BMC Palliat Care*. 2022; 21(1): 52.-DOI: 10.1186/s12904-022-00943-2.
9. Saito T., Kosugi T., Nakamura N., et al. Treatment response after palliative radiotherapy for bleeding gastric cancer: a multicenter prospective observational study (JROSG 17-3). *Gastric Cancer*. 2022; 25(2): 411-421.-DOI: 10.1007/s10120-021-01254-w.
10. Asakura H., Hashimoto T., Harada H., et al. Palliative radiotherapy for bleeding from advanced gastric cancer: Is a schedule of 30 Gy in 10 fractions adequate? *J Cancer Res Clin Oncol*. 2011; 137(1): 125-130.-DOI: 10.1007/s00432-010-0866-z.
11. Sapienza L.G., Ning M.S., Jhingran A., et al. Short-course palliative radiation therapy leads to excellent bleeding control: A single centre retrospective study. *Clin Transl Radiat Oncol*. 2019; 14: 40-46.-DOI: 10.1016/j.ctro.2018.11.007.
12. Forrest J.A., Finlayson N.D., Shearman D.J. Endoscopy in gastrointestinal bleeding. *Lancet*. 1974; 2(7877): 394-397.-DOI: 10.1016/s0140-6736(74)91770-x.
13. Schulman S., Kearon C.; Subcommittee on Control of Anticoagulation of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in non-surgical patients. *J Thromb Haemost*. 2005; 3(4): 692-694.-DOI: 10.1111/j.1538-7836.2005.01204.x.
14. U.S. Department of Health and Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. National Cancer Institute. 2017.-URL: https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/trial-development#ctcae-and-ctep-codes.
15. Viani G.A., Arruda C.V., Hamamura A.C., et al. Palliative radiotherapy for gastric cancer: Is there a dose relationship between bleeding response and radiotherapy? *Clinics* (Sao Paulo). 2020; 75: e1644.-DOI: 10.6061/clinics/2020/e1644.

Поступила в редакцию / Received / 22.09.2026
Прошла рецензирование / Reviewed / 22.10.2026
Принята к печати / Accepted for publication / 09.11.2026

Сведения об авторах / Author Information / ORCID

Иван Алексеевич Рожков / Ivan A. Rozhkov / ORCID ID: 0009-0007-6904-7682; eLibrary SPIN: 3685-0654.

Наталия Сергеевна Бесова / Natalia S. Besova / ORCID ID: 0000-0002-1693-0523; eLibrary SPIN: 7464-5830.

Алексей Евгеньевич Калинин / Alexey E. Kalinin / ORCID ID: 0000-0001-7457-3889; eLibrary SPIN: 8638-3526.

Марина Васильевна Черных / Marina V. Chernykh / ORCID ID: 0000-0003-4944-4035; eLibrary SPIN: 4152-3432.

Иван Сократович Стилиди / Ivan S. Stilidi / ORCID ID: 0000-0002-5229-8203; eLibrary SPIN: 9622-7106.