

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-137-148>



Опыт применения методики активного динамического наблюдения пациентов с раком прямой кишки с полным клиническим ответом после пролонгированной химиолучевой терапии с консолидирующей химиотерапией

Невольских А.А.¹, Авдеенко В.А.¹, Березовская Т.П.¹, Почуев Т.П.¹,
Дайнеко Я.А.¹, Михалёва Ю.Ю.¹, Мясина С.А.¹, Синяев П.В.¹,
Иванов С.А.^{1,4}, Каприн А.Д.^{2,3,4}

¹Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (ул. Маршала Жукова, д. 10, Калужская область, г. Обнинск, 249031, Россия)

²МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (2-й Боткинский проезд, д. 3, г. Москва, 125284, Росси)

³ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (ул. Королева, д. 4, Калужская область, г. Обнинск, 249036, Россия)

⁴ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (ул. Миклухо-Маклая, д. 6, г. Москва, 117198, Россия)

РЕЗЮМЕ

Современное лечение рака ниже- и среднеампулярного отделов прямой кишки (РПК) предполагает проведение неоадьювантной терапии, направленной не только на уменьшение размеров опухоли, но и на достижение полного клинического ответа (сCR) с дальнейшим применением тактики активного динамического наблюдения (АДН).

ЦЕЛЬ: определение алгоритма отбора пациентов, включаемых в программу АДН, после пролонгированной химиолучевой терапии (ХЛТ) с консолидирующей химиотерапией (КХТ).

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ: были отобраны пациенты с аденокарциномами ниже- и среднеампулярного отделов прямой кишки, проходившие лечение в 2017–2024 гг., у которых после ХЛТ с КХТ был установлен сCR и принято решение проводить АДН. Лучевую терапию проводили в пролонгированном режиме в дозе 50–55 Гр на фоне перорального приема капецитабина. В интервале между завершением ХЛТ и первым контрольным обследованием проводили 4 цикла КХТ в режиме FOLFOX6. Оценку клинической регрессии опухоли проводили через 4 недели после завершения КХТ по совокупности данных эндоскопического, пальцевого исследования и МРТ. Под сCR понимали случаи, при которых при эндоскопическом лечении, выполненном после завершения ХЛТ и КХТ, на месте ранее определявшейся опухоли имелись признаки плоского белого/красного рубца.

РЕЗУЛЬТАТЫ: в исследование было включено 27 пациентов (мужчины — 15 (55,6%), женщин — 12 (44,4%)). Возраст пациентов варьировался от 38 до 80 лет (медиана — 63 года). Медиана расстояния от анального края до нижнего полюса опухоли составила 4,5 (2,0–9,5) см. У большинства — 18/27 (66,7%) пациентов имела III клиническая стадия заболевания, при этом размер опухоли в наибольшем измерении находился в диапазоне от 2,4 до 6,5 см (медиана — 4,0 см). Медиана интервала между завершением ХЛТ и контрольным обследованием составила 16 (9–25) недель. При МРТ органов малого таза TRG1 установлена у 13/27 (48,1%) пациентов, TRG2 — также у 13/27 (48,1%) и у одной пациентки — муцинозная опухоль, не подлежащая стандартной TRG оценке. МР-картина у всех пациентов, отобранных для АДН, характеризовалась фиброзированием ложа опухоли без признаков остаточной опухолевой ткани/пораженных лимфоузлов в мезоректальной клетчатке и глубоких слоях стенки, при этом встречались как тонкие, так и полнслойные и расщепленные фиброзные рубцы, протяженностью до половины окружности. Все пациенты, достигшие сCR, имели первичную опухоль с категорией до cT3b включительно. При медиане наблюдения 14,7 (3,8–80,2) месяцев повторный рост опухоли установлен у 2/27 (7,4%) пациентов, обоим были выполнены радикальные хирургические вмешательства. Трехлетняя безрецидивная выживаемость составила 81,1 ± 10,1%, общая — 95,2 ± 4,6%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: применение программы АДН после ХЛТ должно базироваться на тщательном отборе пациентов, достигших сCR по данным комплексного обследования. Целесообразно начинать обследование с выполнения МРТ с последующим эндоскопическим исследованием, что позволяет избежать артефактов при МРТ, возникающих после эндоскопического исследования. Ведущую роль в оценке внутрипросветного компонента опухоли играет эндоскопическое исследование.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: рак прямой кишки, полный клинический ответ, методика активного динамического наблюдения

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ФИНАНСИРОВАНИЕ: исследование проведено без спонсорской поддержки

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Невольских А.А., Авдеенко В.А., Березовская Т.П., Почуев Т.П., Дайнеко Я.А., Михалёва Ю.Ю., Мялина С.А., Сinyaев П.В., Иванов С.А., Каприн А.Д. Опыт применения методики активного динамического наблюдения пациентов с раком прямой кишки с полным клиническим ответом после пролонгированной химиолучевой терапии с консолидирующей химиотерапией. *Колопроктология*. 2025; т. 24, № 3, с. 137–148. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-137-148>

Active surveillance program of patients with rectal cancer with a complete clinical response after prolonged chemoradiotherapy with consolidating chemotherapy

Alexey A. Nevolskikh¹, Violetta A. Avdeenko¹, Tatyana P. Berezovskaya¹, Taras P. Pochuev¹, Yana A. Daineko¹, Sofia A. Myalina¹, Petr V. Sinyaev¹, Sergey A. Ivanov^{1,4}, Andrey D. Kaprin^{2,3,4}

¹A. Tsyb Medical Radiological Research Centre — Branch of the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Health of the Russian Federation (Marshal Zhukov st., 10, Obninsk, 249031, Russia)

²P. Hertsen Moscow Oncology Research Institute — Branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (2nd Botkinsky proezd, 3, Moscow, 125284, Russia)

³National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Korolev st., 4, Kaluga region, Obninsk, 249036, Russia)

⁴'Peoples' Friendship University of Russia, RUDN University (Miklukho-Maklaya st., 6, Moscow, 117198, Russia)

ABSTRACT *AIM:* to determine the algorithm for selecting patients included in the ASP program after prolonged chemoradiotherapy (CRT) with consolidation chemotherapy (CCT).

PATIENTS AND METHODS: the retrospective study included patients with adenocarcinoma of the low and middle rectum (2017 to 2024), who achieved cCR after CRT with CCT, which led to the decision to implement ASP. Radiotherapy was administered in a prolonged mode at a dose of 50–55 Gy with oral capecitabine intake. Between the completion of CRT and the first follow-up examination, 4 cycles of CCT were done in the FOLFOX6 regimen. Clinical tumor regression was assessed 4 weeks after the completion of CCT, based on the data from endoscopy, digital examination, and MRI. cCR was understood to refer to cases where, during endoscopic treatment performed after CRT and CCT at the site of the previously determined tumor, there were signs of a flat white/red scar.

RESULTS: the study included 27 patients (15 (55.6%) men, 12 (44.4%) women). The patients' age ranged from 38 to 80 years (median 63 years). The median distance from the anal verge to the lower edge of the tumor was 4.5 (2.0–9.5) cm. Most patients had clinical stage III disease — 18/27 (66.7%), while the tumor size in the largest dimension ranged from 2.4 to 6.5 cm (median 4.0 cm). The median interval between the completion of CRT and the follow-up examination was 16 (9–25) weeks. MRI of the pelvic organs revealed TRG1 in 13/27 (48.1%) patients, TRG2 also in 13/27 (48.1%) and in one patient (3.7%) has a mucinous tumor that is not subject to standard TRG assessment. The MRI findings of all patients selected for ASP was characterized by fibrosis of the tumor bed without signs of residual tumor tissue/affected lymph nodes in the mesorectal tissue and deep layers of the wall, while both thin and full-thickness and split fibrous scars present, extending up to half the circumference. All patients who achieved cCR had a primary tumor of category up to T3b inclusive. With a median follow-up of 14.7 (3.8–80.2) months, tumor regrowth was observed in 2/27 patients (7.4%), both of whom underwent radical surgeries. Three-year relapse-free survival rate was $81.1 \pm 10.1\%$, while overall survival $95.2 \pm 4.6\%$.

CONCLUSIONS: the implementation of an ASP program after CRT should be based on careful selection of patients who have achieved cCR according to comprehensive check-up. It is advisable to begin the examination with MRI followed by endoscopy, as this approach provides all necessary information and avoids artifacts in MRI that may arise after endoscopy. Endoscopy plays a leading role in assessing the intraluminal tumor component, with the only manifestation of cCR being a flat white or red scar.

KEYWORDS: rectal cancer, complete clinical response, watch and wait

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interest

FINANCING: the study was performed without external funding

FOR CITATION: Nevolskikh A.A., Avdeenko V.A., Berezovskaya T.P., Pochuev T.P., Daineko Ya.A., Myalina S.A., Sinyaev P.V., Ivanov S.A., Kaprin A.D. Active surveillance program of patients with rectal cancer with a complete clinical response after prolonged chemoradiotherapy with consolidating chemotherapy. *Koloproktologia*. 2025;24(3):137–148. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-137-148>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Авдеенко Виолетта Андреевна, Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, ул. Маршала Жукова, д. 10, Калужская область, Обнинск, 249031, Россия; e-mail: avdeenko.vita@yandex.ru

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Violetta A. Avdeenko, A. Tsyb Medical Radiological Research Centre — Branch of the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Health of the Russian Federation, Russian Federation, Kaluga region, Marshal Zhukov st., 10; e-mail: avdeenko.vita@yandex.ru

Дата поступления — 15.05.2025
Received — 15.05.2025

После доработки — 22.05.2025
Revised — 22.05.2025

Принято к публикации — 05.08.2025
Accepted for publication — 05.08.2025

ВВЕДЕНИЕ

Современное лечение РПК в большинстве случаев подразумевает под собой проведение неoadъювантной терапии (химиотерапии, химиолучевой терапии (ХЛТ), иммунотерапии), направленной не только на сокращение размеров, но и достижение исчезновения опухоли. Показано, что общая и безрецидивная выживаемость у пациентов с полным ответом на ХЛТ значительно выше по сравнению с остальными пациентами [1]. Кроме того, многочисленные исследования показали возможность применения тактики АДН у пациентов с сCR. Частота повторного роста опухоли в таких случаях, по данным регистра Watch and Wait и крупных популяционных исследований, может достигать 20–25%, однако в большинстве случаев повторный рост опухоли возникает со стороны просвета прямой кишки в течение первых двух-трех лет после завершения лечения, и при регулярном наблюдении за такими пациентами у большинства из них удается выполнить радикальные хирургические вмешательства [2–4].

Несмотря на кажущуюся простоту и привлекательность АДН ее применение нельзя назвать стандартным. До сих пор ее нет в клинических рекомендациях многих стран, в связи с чем ее можно применять только в рамках клинических исследований. Указание на возможность наблюдения за пациентами с сCR при низких опухолях прямой кишки в российских клинических рекомендациях появилось с 2020 года, но только в федеральных центрах, обладающих необходимым опытом [5]. С одной стороны, это связано с тем, что выявление повторного роста опухоли ассоциируется с высоким риском отдаленного метастазирования, поэтому наблюдение должно быть активным, чтобы своевременно выполнить радикальное хирургическое вмешательство [6,7]. С другой стороны, несмотря на то, что первое описание возможности использования АДН было дано в 2004 году [8], эффективных критериев диагностики сCR, нет до сих пор. Стандартная диагностика строится на использовании эндоскопического метода, магнитно-резонансной томографии (МРТ) и ректального пальцевого исследования. Другие методы, такие как позитронно-эмиссионная томография, эндосонография, биопсия

с гистологическим исследованием, обладают низкой диагностической эффективностью и не рекомендуются к рутинному применению большинством экспертов сообществ [4,9,10].

Эндоскопический метод и МРТ дополняют друг друга и позволяют при совместном применении повысить точность диагностики сCR до 98% [11]. Ведущее значение имеет эндоскопический метод, при этом под сCR принято понимать полное исчезновение опухоли с наличием плоского рубца/телеангиэктазий на месте ранее существовавшей опухоли [10]. Магнитно-резонансная картина при этом может быть вариабельной и не такой однозначной, а возможности метода требует дальнейшего изучения и совершенствования.

В МРНЦ радиологии им. А.Ф. Цыба тактика АДН за пациентами с сCR после ХЛТ применяется с 2018 года.

ЦЕЛЬ

Определить алгоритм отбора пациентов, включаемых в программу АДН, после пролонгированной ХЛТ с КХТ.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В исследование включены пациенты со злокачественными новообразованиями ниже- и среднеампулярного отделов прямой кишки, которым в период 2017–2024 гг. проводили пролонгированную ХЛТ с консолидирующей химиотерапией (КХТ) и при контрольном обследовании у которых был установлен сCR, в связи с чем в отношении них было принято решение проводить АДН.

Всем пациентам перед началом лечения с целью оценки распространенности опухолевого процесса проводили магнитно-резонансную томографию (МРТ) органов малого таза на 1,5 Тл магнитно-резонансных томографах Magnetom Symphony (Siemens) и Philips Ingenia без предварительной подготовки, контрастирования просвета кишки и внутривенного контрастирования. Протокол стадирования включал T2 взвешенные изображения (T2ВИ) высокого разрешения (поле зрения 16–12 см, толщина среза 2–3 мм,

субмиллиметровое разрешение в плоскости среза, без межсрезовых промежутков) в косоаксиальной плоскости, ориентированной перпендикулярно стенке кишки на уровне центра опухоли. При первичном стадировании оценивали глубину инвазии опухоли, статус региональных лимфатических узлов, расстояние от анального края до нижнего полюса опухоли, наличие экстрамуральной сосудистой инвазии (ЭСИ), а также расстояние от опухоли до потенциальной циркулярной границы резекции (ЦГР). Также всем пациентам была проведена компьютерная томография (КТ) органов брюшной полости и грудной клетки для исключения отдаленного метастазирования.

Конвенциональную лучевую терапию в период с 2017 по 2021 гг. проводили на линейном ускорителе методикой четырехполюсного изоцентрического облучения в разовой очаговой дозе (РОД) 2 Гр до суммарной очаговой дозы (СОД) 50 Гр (Рис. 1). Объем полей облучения включал первичную опухоль, лимфатические узлы параректальной клетчатки, а также пресакральные, лимфатические узлы вдоль дистальной части общей подвздошной артерии и вдоль внутренней подвздошной артерии и лимфатические узлы в средней части obturatorной ямки. Пациентам, включенным в исследование с июня 2021 г., проводили конформную лучевую терапию в РОД 2 Гр до СОД 50 Гр с использованием технологий ротационной лучевой терапии с объемной модуляцией интенсивности излучения (VMAT — RapidArc), объемной визуализации мишени IGRT (CBCT). У части пациентов применяли технологию симультанного интегрированного буста с эскалацией дозы — РОД на область первичной опухоли и пораженных лимфатических узлов 2,2 Гр до СОД 55 Гр за 25 фракций. РОД на область тазовых лимфоузлов 1,8 Гр до СОД 46 Гр за 25 фракций. У всех пациентов ЛТ сопровождалась пероральным приемом капецитабина в суточной дозе 825 мг/м² внутрь дважды в день с интервалом 12 часов в дни лучевой терапии в течение 5 недель. Всем пациентам в интервале между лучевой терапией и принятием решения о включении в программу АДН предполагалось

проведение КХТ в режиме FOLFOX6 в количестве 4 циклов.

Через 4 недели после завершения КХТ всем пациентам предполагали проведение первого контрольного обследования, которое являлось основным при определении дальнейшей тактики лечения. Оценку клинической регрессии опухоли проводили по совокупности данных МРТ, пальцевого исследования и эндоскопической картины. К сCR при эндоскопическом исследовании относили случаи, при которых отсутствовали какие-либо проявления опухоли, поверхностные или глубокие изъязвления, и единственным проявлением было наличие белого или красного рубца или телеангиэктазий на месте ранее существовавшей опухоли. С учетом того, что введение газа в просвет кишки при эндоскопическом исследовании затрудняет последующее выполнение МРТ, создавая артефакты, мы начинали обследование с выполнения МРТ, а затем выполняли эндоскопическое исследование.

МРТ-оценку степени регрессии опухоли выполняли визуально в сравнении с исходной МР-картиной опухоли по соотношению фиброза и остаточной опухоли на T2ВИ с помощью общепринятой шкалы tumor regression grade (TRG): первая степень регрессии (mrTRG1) соответствовала полному отсутствию визуальных проявлений опухоли или минимальному фиброзу (тонкий фиброзный рубец) с низкой интенсивностью МР-сигнала; вторая степень (mrTRG2) — плотному фиброзу и отсутствию признаков опухоли; третья степень (mrTRG3) — преобладанию фиброза над остаточной опухолью/муцином; четвертая степень (mrTRG4) — небольшим областям фиброза с преобладанием остаточной опухоли; пятая степень (mrTRG5) — сохранению картины первичной опухоли. Диффузионно-взвешенные изображения (ДВИ), ориентированные аналогично T2ВИ в косоаксиальной плоскости, использовали для дополнительной оценки остаточной опухоли, за счет сохранения участков ограничения диффузии. Лимфатические узлы в мезоректальной клетчатке диаметром менее

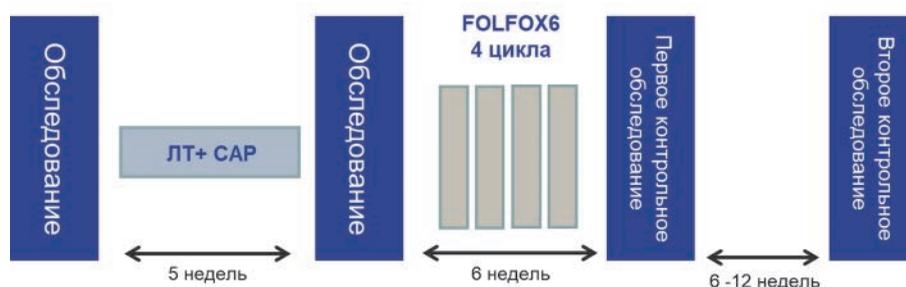


Рисунок 1. Схема лечения
Figure 1. Treatment regimen

5 мм, внутренние подвздошные лимфатические узлы менее 4 мм и запирательные считали интактными.

В связи с тем, что в 2023 году Обществом абдоминальной радиологии была обновлена система клинической оценки ответа на лечение, все данные МРТ немущинозных опухолей были пересмотрены ретроспективно с детальной характеристикой фиброзного рубца в ложе опухоли в соответствии с последними рекомендациями [12]. Клинический ответ на лечение разделяли на полный (сCR), почти полный (пCR) и неполный (iCR), при этом полный ответ по данным МРТ предполагал значительное уменьшение размеров и фибрирование ложа опухоли без видимого остаточного опухолевого сигнала на Т2ВИ и ДВИ, допускалось утолщение стенки вследствие отека при отсутствии подозрительных лимфоузлов в мезоректуме и у стенок таза.

По результатам первого контрольного обследования отбирали только тех пациентов, у которых при эндоскопическом исследовании был установлен сCR. В тех случаях, когда МР-картина соответствовала сCR, но при эндоскопии наблюдались признаки остаточной опухоли, пациента не включали в программу АДН. МР-критерием невключения пациента в программу АДН при эндоскопическом CR было наличие остаточной опухоли/пораженных лимфоузлов в мезоректуме или глубоких слоях стенки кишки на Т2ВИ и ДВИ. Наблюдение за пациентами с сCR предполагало проведение регулярных клинико-инструментальных исследований, включающих ректальное пальцевое, колоноскопию и МРТ, в течение первых трех лет каждые 2–3 месяца, затем 4-й и 5-й года — каждые 6 месяцев и в последующем — один раз в год.

Статистический анализ

Для статистической обработки использовали коммерческие биомедицинские пакеты Prism 3.1 и InStat (GraphPad Software, Inc., San Diego, USA). Количественные величины описывались медианой, минимальным и максимальным значениями в формате Me (Min — Max). Анализ выживаемости больных производили по методу Kaplan-Meier. Общую и безрецидивную выживаемость считали с момента завершения ХЛТ. При расчете общей выживаемости «событием» считали смерть пациента. При расчете безрецидивной выживаемости «событием» считали местный рецидив, отдаленное метастазирование или смерть пациента от любой из причин.

РЕЗУЛЬТАТЫ

На основе комплексного обследования для программы АДН было отобрано 27 пациентов с РПК

Таблица 1. Клиническая характеристика группы
Table 1. Clinical characteristics of the group

Параметры / Parameters	Все пациенты / All patients N = 27
Пол / Gender	
Женский / Female	12 (44,4%)
Мужской / Male	15 (55,6%)
Возраст, годы / Age, years	63 (38–80)
Клиническая стадия заболевания / Clinical stage of the disease	
I	5 (18,5%)
II	4 (14,8%)
III	18 (66,7%)
Клиническая категория Т / Clinical T	
T1-2	13 (48,1%)
T3	14 (51,9%)
Клиническая категория N / Clinical N	
N0	9 (33,3%)
N1	13 (48,1%)
N2	5 (18,5%)
Гистологический тип опухоли / Histological type of tumor	
G1	8 (29,6%)
G2	18 (66,7%)
G3	1 (3,7%)
Расстояние от анального края до нижнего полюса опухоли, см / Distance from the anal margin to the lower pole of the tumor, cm	4,5 (2,0–9,5)
Размер опухоли (медиана), см / Tumor size (median), cm	4,0 (2,4–6,5)
мрЭСИ «+» / mrEVI «+»	5 (18,5%)
мрЦГР «+» / mrCRM «+»	7 (25,9%)

нижне- и среднеампулярного отделов, которым в период с 2017 по 2023 гг. была проведена ХЛТ с КХТ в режиме FOLFOX6 (Табл. 1).

Количество отобранных для АДН мужчин и женщин составило 15 (55,6%) и 12 (44,4%), соответственно. Возраст пациентов варьировал от 38 до 80 лет (медиана — 63 года). Медиана расстояния от анального края до нижнего полюса опухоли составила 4,5 (2,0–9,5) см. У большинства — 18 (66,7%) пациентов имела III клиническая стадия заболевания, при этом размер опухоли в наибольшем измерении имел значения в широком диапазоне (2,4–6,5 см) с медианой — 4,0 см.

Лучевая терапия в конвенциональном режиме была проведена у 9 (33,3%) пациентов, в конформном — в 18 (66,7%) случаях, при этом в 6 (22,2%) случаях в группе конформной лучевой терапии применяли технологию симультанного интегрированного буста. Во всех случаях ХЛТ была завершена в полном объеме. КХТ была завершена в полном объеме у 23 (85,2%) пациентов. Медиана интервала между завершением ХЛТ и первым контрольным обследованием составила 16 (9–25) недель, медиана интервала между завершением КХТ и первым контрольным обследованием — 5 (1–12) недель.

Данные МРТ, выполненной при первом контрольном обследовании, были доступны для ретроспективного анализа у 26 (96%) пациентов. В одном случае сCR был достигнут у пациентки с муцинозной опухолью прямой кишки, у которой на момент первого контрольного МРТ сохранялись муцинозные включения в структуре фиброзного рубца, но отсутствовали какие-либо признаки остаточной опухоли по данным эндоскопического исследования (Рис. 2). Учитывая молодой возраст пациентки, на онкологическом консилиуме было принято решение включить её в программу АДН. При последующем наблюдении в течение 21 месяца признаков повторного роста опухоли и отдаленного метастазирования выявлено не было, продолжается наблюдение с интервалом 3 месяца. На момент первого контрольного МРТ у всех пациентов, включенных в программу АДН, при эндоскопическом исследовании был установлен сCR. При проспективной МР-оценке изменения в ложе опухоли соответствовали TRG1 у 12 (44,4%) пациентов, TRG2 — у 14 (51,9%). При ретроспективной оценке тонкий фиброзный рубец протяженностью до половины окружности в ложе опухоли определялся в 16 (59,3%) случаев (Рис. 3), в 3 (11,1%) — расщепленный фиброзный рубец с ровным наружным контуром (Рис. 4). У остальных 7 пациентов МР-картина соответствовала полнослойному полуциркулярному фиброзу, при этом структура рубца была гомогенной в 4 случаях (Рис. 5), а еще в 3 — слабегетерогенной. В 3 случаях при наличии полнослойного фиброзного рубца наружный контур был ровным, а в 4 случаях — неровным с наличием спикул, при этом ограничение диффузии в области рубца отсутствовало у всех пациентов.

Результаты ретроспективного анализа МР-изображений представлены в таблице 2. При сопоставлении проспективной и ретроспективной оценок

Таблица 2. МР-картина ложа опухоли у пациентов с наличием сCR по данным эндоскопического исследования

Table 2. MR-image of the tumor in patients with cCR according to endoscopic examination

МР-паттерн фиброза	TRG	Количество пациентов
Тонкий фиброзный рубец ($n = 16$)	1	12 (46,2%)
	2	4 (15,4%)
Расщепленный фиброзный рубец ($n = 3$)	2	3 (11,5%)
Полнослойный фиброзный рубец ($n = 7$)	2	7 (26,9%)
Итого		26

нами выявлено совпадение количества случаев TRG1 и тонкого линейного рубца в 75% случаев. При этом следует подчеркнуть, что ограничение диффузии в ложе опухоли не наблюдалось, а подозрительные лимфатические узлы в мезоректальной клетчатке и у стенок таза отсутствовали.

При сопоставлении первичного МРТ-стадирования с посттерапевтической МРТ картиной было установлено, что опухоли категории сT1-2 в результате НХЛТ трансформировались в тонкий поверхностный рубец у 10/13 (76,9%) пациентов. При категории сT3a-b тонкий поверхностный рубец в результате ХЛТ наблюдался у 6/13 (46,2%), тогда как у 7/13 (53,8%) имелся расщепленный или полнослойный рубец.

Повторное контрольное обследование через 14 (8–27) недель после 1 контрольного обследования и через 30 (22–47) недель после завершения ХЛТ было выполнено 24/27 (88,9%) пациентов, в 3/27 (11,1%) случаях срок проведения очередного контрольного обследования не наступил. В результате у всех 24 пациентов при эндоскопическом исследовании был подтвержден сCR. Данные МРТ, выполненной при втором контрольном обследовании, были доступны для ретроспективного анализа у 21 (77,8%) пациента. Следует отметить, что ни в одном случае не наблюдалось отрицательной динамики по структуре

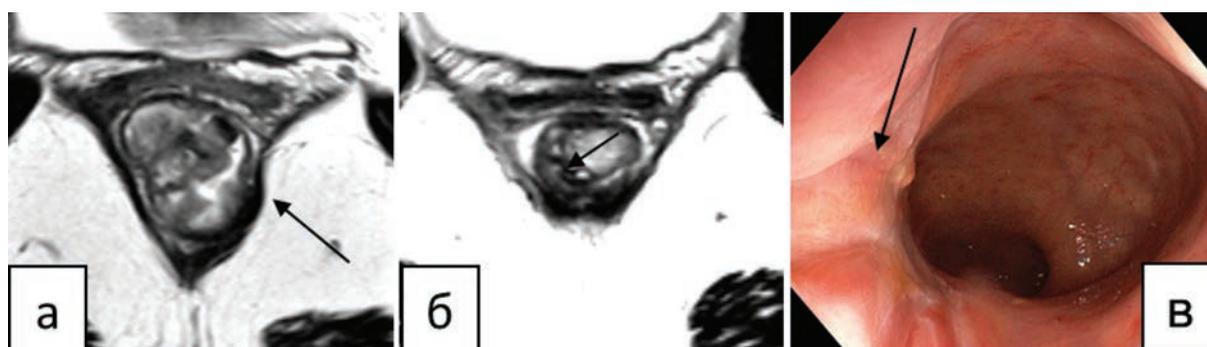


Рисунок 2. МРТ-картина полного ответа у пациентки 38 лет с исходной муцинозной опухолью нижнеампулярного отдела прямой кишки T2 на T2ВИ (а); через 25 нед. после окончания НАХЛТ в ложе опухоли определяется полнослойный фиброзный рубец с мелкими включениями муцина (б), и плоский белый рубец (в). Стрелками отмечены опухоль и рубец

Figure 2. MRI of a cCR in a 38-year-old patient with an initial mucinous tumor of the lower rectum T2 to T2VI (a); 25 weeks after the end of the CT scan, a full-layered fibrous scar with small inclusions of mucin (b) and a flat white scar (c). The arrows indicate the tumor and the scar

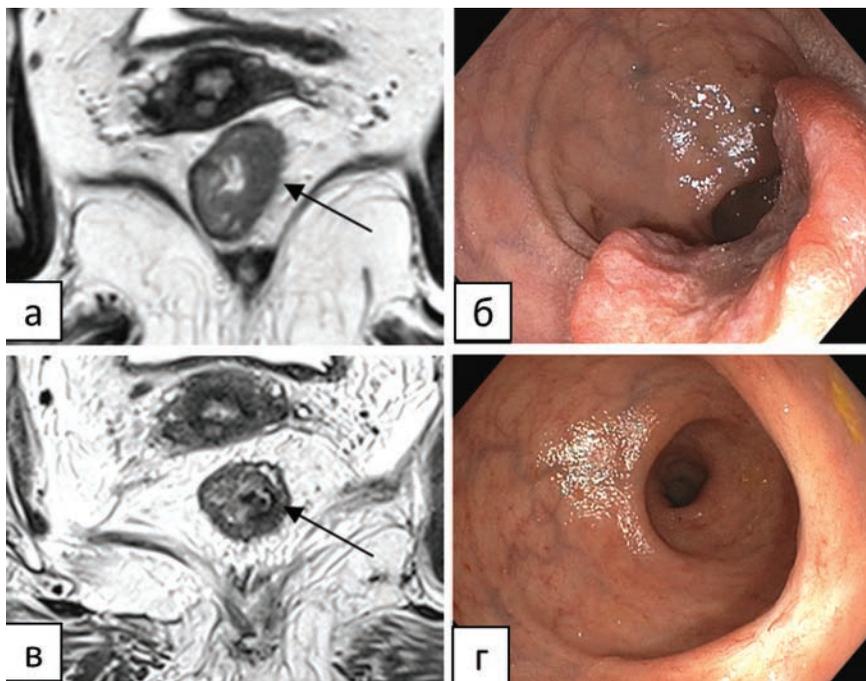


Рисунок 3. МРТ-картина полного ответа у пациентки с исходной полуциркулярной опухолью нижнеампулярного отдела прямой кишки T2-3a на T2ВИ (а), эндоскопическая картина (б); через 17 нед. после окончания НАХЛТ в ложе опухоли определяется тонкий фиброзный рубец на T2ВИ (в) и плоский белый рубец при эндоскопии (г). Стрелками отмечены опухоль и фиброзный рубец

Figure 3. MRI of the cCR in a patient with an initial semicircular tumor of the lower rectum T2-3a to T2VI (a), endoscopic picture (б); 17 weeks after the end of the CT scan, a thin fibrous scar on T2VI (в) and a flat white scar on endoscopy (г). The arrows indicate a tumor and a fibrous scar

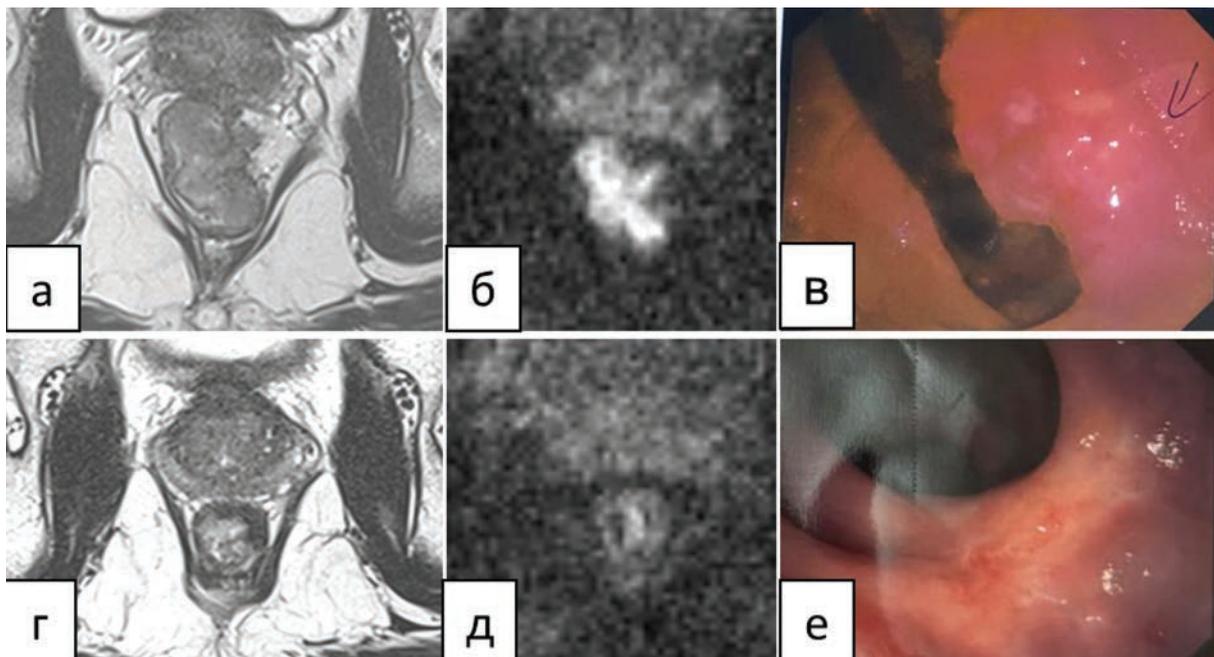


Рисунок 4. МРТ-картина полного ответа у пациента 59 лет с исходной экзофитной опухолью нижнеампулярного отдела прямой кишки T3b на T2 ВИ (а) и на ДВИ (б), эндоскопическая картина (в); через 16 нед. после окончания НАХЛТ в ложе опухоли определяется полнослойный фиброзный рубец (г), без признаков ограничения диффузии (д) и плоский белесый рубец с телеангиоэктазиями при эндоскопии (е). Стрелками отмечены опухоль и фиброзный рубец

Figure 4. MRI of the cCR in a 59-year-old patient with an initial exophytic tumor of the lower ampullary rectum T3b to T2vi (a) and DWI (б), endoscopic picture (в); 16 weeks after the end of the CT scan, a full-layered fibrous scar (г), without signs of limited diffusion (е) and a flat whitish scar with telangiectasia during endoscopy (д). The arrows indicate a tumor and a fibrous scar

фиброзных изменений. У 18 (85,7%) пациентов определялся тонкий фиброзный рубец до половины окружности, в 2 случаях определялся расщепленный фиброзный рубец, с ровным наружным контуром. У 1 пациента сохранялся толстый фиброзный рубец с неровным наружным контуром, без ограничения диффузии. В дальнейшем через 16 месяцев после завершения ХЛТ у пациента был зарегистрирован повторный рост опухоли, в связи с чем ему было выполнено хирургическое вмешательство в объеме передней резекции прямой кишки.

При медиане наблюдения 15 (4–80) месяцев повторный рост опухоли на сроке 15 и 16 месяцев был установлен у 2 (7,4%) пациентов. В обоих случаях были выполнены радикальные хирургические вмешательства на прямой кишке. Кумулятивная трехлетняя безрецидивная выживаемость составила $81,1 \pm 10,1\%$, общая $95,2 \pm 4,6\%$.

ОБСУЖДЕНИЕ

История применения методики АДН при РПК началась с появления в 2004 году работы Nabr-Gama A. и соавт. [8]. Из спорной на то время методики, она превратилась в целое направление, актуальность

и целесообразность применения которого у определенной категории пациентов не вызывает сомнений. Если у большинства пациентов со средне- и верхнеампулярным раком основная задача лучевой/химиолучевой терапии — профилактика местных рецидивов, а полный ответ является случайным событием, не влияющим на тактику лечения, то при низких опухолях прямой кишки (≤ 7 см) достижение cCR — задача лечения, позволяющая у 20–30% пациентов избежать калечащего хирургического вмешательства [13,14]. Основной проблемой, сдерживающей широкое применение методики АДН, являются высокая частота повторного роста опухоли, на фоне чего увеличивается и риск отдаленного метастазирования. При этом, чем жестче применяемые критерии отбора, тем меньше риски. Включение пациентов с хорошим, но не полным клиническим ответом (nCR), ведет к увеличению числа случаев повторного роста опухоли. Данная группа пациентов требует особого подхода, при котором очень важно динамическое наблюдение в течение полугода после завершения лечения [10]. К сожалению, многие авторы не описывают применяемые ими критерии, говоря просто об отсутствии опухоли при пальцевом исследовании, эндоскопии и МРТ [15,16]. Однако многогранность клинической и рентгенологической картин ответа опухоли и их

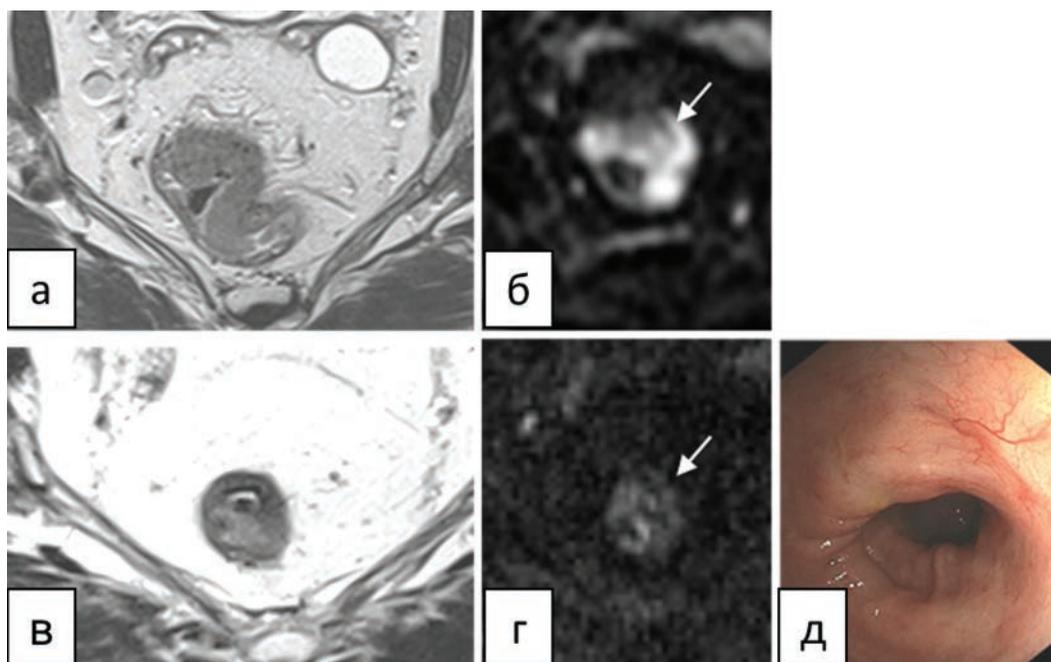


Рисунок 5. МРТ-картина полного ответа у пациента 66 лет: исходная полуциркулярная опухоль среднеампулярного отдела прямой кишки T3b на T2ВИ (а) и ДВИ (б); через 15 нед. после окончания НАХЛТ в ложе опухоли определяется расщепленный фиброзный рубец (в), отсутствует ограничение диффузии на ДВИ (z), при эндоскопии — плоский белесый рубец (д). Стрелками отмечены опухоль и фиброзный рубец

Figure 5. MRI of the cCR in a 66-year-old patient: initial semicircular tumor of the middle ampullary rectum T3b to T2VI (a) and DVI (b); 15 weeks after the end of the CT scan, a split fibrous scar (v) is detected, there is no restriction of diffusion to DVI (z), with endoscopy — flat whitish scar (d). The arrows indicate a tumor and a fibrous scar

изменения в динамике требуют применения надежных критериев отбора.

Ректальное пальцевое исследование и эндоскопия используются для оценки степени ответа в просвете прямой кишки, тогда как МРТ позволяет выявить остаточную опухоль в более глубоких слоях стенки прямой кишки и мезоректуме, определить состояние лимфатических узлов [17]. При этом повышение точности МРТ при диагностике сCR в настоящее время остается проблемой, в первую очередь для муцинопродуктивных опухолей [18]. В настоящей работе представлены 27 случаев сCR, установленных на основании эндоскопической картины: наличие плоского рубца или/и телеангиэктазий на месте ранее определявшейся опухоли. Мы не включали пациентов с какими-либо изъязвлениями или другими остаточными изменениями на месте ранее существовавшей опухоли.

МРТ-оценка ответа опухоли прямой кишки на лучевую/химиолучевую терапию основана на T2ВИ с высоким разрешением. Диффузионно-взвешенное изображение (ДВИ) рекомендуется как дополнение к T2ВИ, способствующее повышению эффективности выявления пациентов с сCR за счет повышения чувствительности диагностики. Использование внутривенного контрастирования препаратами гадолиния не является обязательным [19].

Критерии RECIST, широко применяемые для радиологической оценки ответа солидных опухолей, обычно не используют при РПК из-за сложности измерения опухолей, локализующихся в полой органе и имеющих сложную конфигурацию. Базовым подходом при МРТ стала оценка фиброзной трансформации опухоли. Значительное снижение интенсивности сигнала опухоли, возникающее вследствие замещения ее фиброзным рубцом на T2ВИ, было положено в основу пятиуровневой МРТ-шкалы регрессии опухоли (mrTRG), согласно которой полному ответу по данным МРТ соответствует TRG1 с тонким рубцом до 3 мм по внутреннему контуру кишки. Точность этого критерия для выявления рCR оценивается как умеренная с чувствительностью 74% и специфичностью 63% [20]. В нашем исследовании пациенты с сCR, отобранные для проведения АДН, имели TRG1 при первом контрольном обследовании в 48% случаев, при этом подозрительные лимфатические узлы в мезоректуме и у стенок таза у них не определялись, в остальных случаях была установлена TRG2. Вместе с тем, было установлено ограниченное совпадение (75%) количества случаев, оцененных как тонкий линейный рубец при проспективной (TRG1) и ретроспективной оценках, что может быть обусловлено субъективным подходом к оценке изображения и свидетельствует об ограниченной воспроизводимости МР-оценки.

Однако во всех случаях не было отмечено участков ограничения диффузии в структуре фиброзного рубца. Ограничения МР-оценки также касаются муцинозных опухолей, при которых после ХЛТ сохраняются включения муцина в ложе опухоли даже в случае полного эндоскопического ответа.

Новая терминология, разработанная в последние годы, подразделяет клинический ответ на неoadъювантное лечение на полный (сCR), почти полный (пCR) и неполный (iCR), на основе ректального пальцевого исследования, эндоскопии и МРТ [10]. Недавно был опубликован международный консенсус, предлагающий стандартизированные критерии оценки ответа у пациентов, которым в дальнейшем планируется органосохраняющее лечение [12]. Согласно этим рекомендациям, МРТ-критерии с CR должны базироваться на принципах, предложенных Martens M.H. и соавт. в 2016 году [21], которые включают значительное уменьшение размеров и фибрирование ложа опухоли без видимого остаточного опухолевого сигнала T2ВИ и ДВИ; допускается утолщение стенки вследствие отека при отсутствии подозрительных лимфоузлов в мезоректуме и у стенок таза. В нашем исследовании все пациенты, за исключением одной пациентки с муцинозной опухолью, соответствовали указанным критериям не только в части МРТ-оценки, но и в части эндоскопического и ректального пальцевого исследований.

Вариабельность МР-паттернов фиброза в ложе опухоли может быть весьма значительной, от тонкого фиброзного рубца по внутреннему контуру стенки до толстого циркулярного рубца. По мере созревания фиброзного рубца, сигнал от него снижается и становится существенно ниже, чем сигнал опухолевой ткани. Было показано, что полуциркулярные и полиповидные первичные опухоли замещаются небольшими, четко очерченными фиброзными рубцами, ограниченными кишечной стенкой, тогда как циркулярные опухоли с экстрамуральным распространением обычно формируют толстые фиброзные рубцы с неровными контурами, в которых с большой вероятностью могут находиться остаточные опухолевые клетки, не визуализируемые при МРТ [22]. Поэтому форму первичной опухоли рекомендуется учитывать при оценке фиброзного рубца для повышения надежности интерпретации посттерапевтического изображения. В нашем исследовании категория T первичной опухоли коррелировала с посттерапевтической МРТ-картиной, при опухолях cT2 характеризуюсь тонким поверхностным рубцом у большинства пациентов. При категории cT3a-b тонкий поверхностный рубец в результате ХЛТ наблюдался в 46% случаев, тогда как в 54% имелся расщепленный или полнослойный рубец.

Расщепленный рубец — особый паттерн фиброза, ассоциирующийся с устойчивым сCR и имеющий высокую специфичность (97%), высокую положительную прогностическую ценность (93–94%) и высокую отрицательную прогностическую ценность (73–78%), но лишь среднюю чувствительность (52–64%) [23]. МР-картина расщепленного рубца после неoadьюваной ХЛТ обычно формируется в ложе местнораспространенных опухолей в виде тонкого внутреннего гипоинтенсивного фиброза, соответствующего подслизистому слою и периферического гипоинтенсивного фиброза в периректальной клетчатке с переменными контурами и толщиной, между которыми находится слой однородной промежуточной интенсивности сигнала, соответствующий мышечной оболочке. В нашем исследовании симптом «расщепленного рубца» выявлен у 3 пациентов, во всех случаях до лечения пациенты имели сТ3 категорию опухоли.

Таким образом, при МРТ-оценке результата неoadьювантой ХЛТ в сравнении с исходным МРТ-изображением опухоли мы считаем целесообразным ориентироваться на фибрирование ложа опухоли в пределах стенки кишки или наличие симптома «расщепленного рубца» при местно-распространенных опухолях, оценивая статус регионарных лимфатических узлов. Пациентам с полным эндоскопическим ответом в виде плоского рубца или/и телеангиэктазий на месте ранее определявшейся опухоли и МР-картины тонкого, полнослойного или расщепленного рубца без признаков остаточной опухоли и ограничения диффузии следует предлагать включение в программу АДН с тщательным динамическим контролем каждые 2–3 месяца в течение первых двух-трех лет. В настоящей работе мы не касались тех клинических ситуаций, когда по данным контрольного исследования имеется хороший, но неполный клинический ответ (пCR). Это довольно большая и разнородная клиническая группа, требующая отдельного обсуждения, но, как показывают данные крупных зарубежных исследований, часть этих пациентов также можно эффективно наблюдать с использованием программ АДН [4,10,24].

К недостаткам настоящего исследования относится небольшое количество случаев и небольшие сроки наблюдения. Вместе с тем, мы постарались сделать акцент на важности применения более четких критериев отбора больных для включения в программу АДН, что позволит сделать эту методику более безопасной и специалистам, работающим в разных медицинских учреждениях, разговаривать на одном языке, прекрасно понимая, что будущее — в создании объединенных регистров и проведении кооперативных исследований.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение программы АДН у пациентов после НХЛТ базируется на тщательном отборе пациентов, достигших сCR по данным комплексного обследования. Ведущую роль в оценке внутрисрединного компонента опухоли играет эндоскопическое исследование, при котором в ложе опухоли определяется плоский белый или красный рубец. При отсутствии такой эндоскопической картины, даже в случае полного ответа по данным МРТ, мы не включали пациента в программу АДН.

МРТ-оценка ответа опухоли на ХЛТ проводится при сопоставлении с исходной МР-картиной. В нашем исследовании все пациенты, достигшие сCR, имели первичную опухоль с категорией до Т3в включительно. МР-картина у всех пациентов, включенных в АДН, характеризовалась фибрированием ложа опухоли без признаков остаточной опухолевой ткани/пораженных лимфоузлов в мезоректальной клетчатке и глубоких слоях стенки, при этом встречались как тонкие, так и полнослойные и расщепленные фиброзные рубцы, протяженностью до половины окружности.

Целесообразно начинать обследование с выполнения МРТ с последующим эндоскопическим исследованием, что позволяет получить всю необходимую информацию в течение одного дня и избежать артефактов при МРТ, возникающих после эндоскопического исследования.

СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ И ПРАВИЛ БИОЭТИКИ

Исследование выполнено в соответствии с Хельсинкской декларацией ВМА в редакции 2013 г. Все пациенты подписывали информированное согласие на участие в исследовании.

COMPLIANCE WITH PATIENT RIGHTS AND PRINCIPLES OF BIOETHICS

This trial was conducted in accordance with the World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki, as amended in 2013. All participants provided informed consent before participating in the study.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: *Невольских А.А., Березовская Т.П., Иванов С.А., Каприн А.Д.*

Сбор и обработка материалов: *Невольских А.А., Авдеенко В.А., Березовская Т.П., Почуев Т.П., Михалева Ю.Ю., Синяев П.В.*

Статистическая обработка: *Авдеенко В.А., Невольских А.А.*

Написание текста: *Невольских А.А., Авдеенко В.А., Березовская Т.П., Дайнеко Я.А.*

Редактирование: Почуев Т.П., Михалева Ю.Ю., Мялина С.А.

AUTHORS CONTRIBUTION

Concept and design of the study: Alexey A. Nevolskikh, Tatyana P. Berezovskaya, Sergey A. Ivanov, Andrey D. Kaprin

Collection and processing of the material: Alexey A. Nevolskikh, Violetta A. Avdeenko, Tatyana P. Berezovskaya, Taras P. Pochuev, Yulia Yu. Michaleva, Petr V. Sinyaev

Statistical processing: Violetta A. Avdeenko, Alexey A. Nevolskikh

Writing of the text: Alexey A. Nevolskikh, Violetta A. Avdeenko, Tatyana P. Berezovskaya, Yana A. Daineko

Editing: Taras P. Pochuev, Yulia Yu. Michaleva, Sofia A. Myalina

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Невольских Алексей Алексеевич — д.м.н., заместитель директора по лечебной работе МРНЦ имени А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск; SPIN-код: 3787-6139, ORCID 0000-0001-5961-2958

Авдеенко Виолетта Андреевна — клинический ординатор МРНЦ имени А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск, ORCID 0000-0002-2678-016X

Березовская Татьяна Павловна — д.м.н., профессор, главный научный сотрудник отделения лучевой диагностики МРНЦ имени А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск; SPIN-код: 5837-3465, ORCID 0000-0002-3549-4499

Почуев Тарас Петрович — к.м.н., старший научный сотрудник отделения лучевого и хирургического лечения заболеваний абдоминальной области МРНЦ имени А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск; SPIN-код: 1858-0968, ORCID 0000-0002-9243-6519

Дайнеко Яна Александровна — врач-рентгенолог отделения лучевой диагностики МРНЦ имени

А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск

Михалева Юлия Юрьевна — врач-онколог отделения лучевого и хирургического лечения заболеваний абдоминальной области МРНЦ имени А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск, ORCID 0000-0002-9449-2135

Мялина София Анатольевна — врач-рентгенолог отделения лучевой диагностики МРНЦ имени А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск;

Синяев Петр Валентинович — заведующий отделением эндоскопии МРНЦ имени А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск

Иванов Сергей Анатольевич — д.м.н., член-корреспондент РАН, директор МРНЦ имени А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск, профессор кафедры онкологии и рентгенодиагностики имени В.П. Харченко медицинского института РУДН, Москва, SPIN-код: 4264-5167, ORCID 0000-0001-7689-6032

Каприн Андрей Дмитриевич — д.м.н., профессор, академик РАН, академик РАО, член Президиума РАН, член Президиума РАО, Заслуженный врач России, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Обнинск, заведующий кафедрой онкологии и рентгенодиагностики имени В.П. Харченко медицинского института РУДН, ORCID 0000-0001-8784-8415

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Alexey A. Nevolskikh — 0000-0001-5961-2958

Violetta A. Avdeenko — 0000-0002-2678-016X

Tatyana P. Berezovskaya — 0000-0002-3549-4499

Taras P. Pochuev — 0000-0002-9243-6519

Yana A. Daineko

Yulia Yu. Mikhaleva — 0000-0002-9449-2135

Sofia A. Myalina

Petr V. Sinyaev

Sergey A. Ivanov — 0000-0001-7689-6032

Andrey D. Kaprin — 0000-0001-8784-8415

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Cerdan-Santacruz C, Cano-Valderrama O, Santos Rancaño R, et al. Long-term oncologic outcomes and risk factors for distant recurrence after pathologic complete response following neoadjuvant treatment for locally advanced rectal cancer. A nationwide, multicentre study. *Eur J Surg Oncol.* 2023;49(10):106962. doi: [10.1016/j.ejso.2023.06.014](https://doi.org/10.1016/j.ejso.2023.06.014)

2. Dattani M, Heald RJ, Goussous G, et al. Oncological and Survival Outcomes in Watch and Wait Patients With a Clinical Complete Response After Neoadjuvant Chemoradiotherapy for Rectal Cancer: A Systematic Review and Pooled Analysis. *Ann Surg.* 2018;268(6):955–

967. doi: [10.1097/SLA.0000000000002761](https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002761)

3. van der Valk MJM, Hilling DE, Bastiaannet E, et al. IWWD Consortium. Long-term outcomes of clinical complete responders after neoadjuvant treatment for rectal cancer in the International Watch & Wait Database (IWWD): an international multicentre registry study. *Lancet.* 2018;391(10139):2537–2545. doi: [10.1016/S0140-6736\(18\)31078-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31078-X)

4. Temmink SJD, Peeters KCMJ, Bahadoer RR, et al. International Watch & Wait Database (IWWD) Consortium. Watch and wait after neoadjuvant treatment in rectal cancer: comparison of outcomes

- in patients with and without a complete response at first reassessment in the International Watch & Wait Database (IWWD). *Br J Surg*. 2023;110(6):676–684. doi: [10.1093/bjs/znad051](https://doi.org/10.1093/bjs/znad051)
5. Rectal cancer. Clinical recommendations. Рак прямой кишки. Клинические рекомендации. Министерство Здравоохранения Российской Федерации. [Электронный ресурс]. Рубрикатор клинических рекомендаций. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/396_/ / Ministry of Health of the Russian Federation. [Electronic resource]. Rubricator of clinical recommendations. (In Russ.). URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/396_3
6. Smith JJ, Strombom P, Chow OS, et al. Assessment of a watch-and-wait strategy for rectal cancer in patients with a complete response after neoadjuvant therapy. *JAMA Oncol*. 2019;5(4):e185896. doi: [10.1001/jamaoncol.2018.5896](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2018.5896)
7. Julião GP, Fernandez LM, Vailati BB, et al. Local Regrowth and the Risk of Distant Metastases Among Patients Undergoing Watch-and-Wait for Rectal Cancer: What Is the Best Control Group? Multicenter Retrospective Study. *Dis Colon Rectum*. 2024;67(1):73–81. doi: [10.1097/DCR.0000000000002930](https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000002930)
8. Habr-Gama A, Perez RO, Nadalin W, et al. Operative versus nonoperative treatment for stage 0 distal rectal cancer following chemoradiation therapy: long-term results. *Ann Surg*. 2004;240(4):711–7. doi: [10.1097/01.sla.0000141194.27992.32](https://doi.org/10.1097/01.sla.0000141194.27992.32)
9. Maas M, Lambregts DM, Nelemans PJ, et al. Assessment of clinical complete response after chemoradiation for rectal cancer with digital rectal examination, endoscopy, and MRI: selection for organ-saving treatment. *Ann Surg*. 2015;22(12):3873–80. doi: [10.1245/s10434-015-4687-9](https://doi.org/10.1245/s10434-015-4687-9)
10. Custers PA, Beets GL, Bach SP, et al. An international expert-based consensus on the definition of a clinical near-complete response after neoadjuvant (chemo)radiotherapy for rectal cancer. *Dis Colon Rectum*. 2024;67(6):782–795. doi: [10.1097/DCR.0000000000003209](https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000003209)
11. Maas M, Tielbeek JAW, Stoker J. Staging of Anal Cancer: Role of MR Imaging. *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2020;28(1):127–140. doi: [10.1016/j.mric.2019.09.005](https://doi.org/10.1016/j.mric.2019.09.005)
12. Fokas E, Appelt A, Glynne-Jones R, et al. International consensus recommendations on key outcome measures for organ preservation after (chemo)radiotherapy in patients with rectal cancer. *Nat Rev Clin Oncol*. 2021;18:805–816. doi: [10.1038/s41571-021-00538-5](https://doi.org/10.1038/s41571-021-00538-5)
13. Невольских А.А., Авдеенко В.А., Зибилов Р.Ф., и соавт. Химиолучевая терапия в комбинированном лечении больных раком прямой кишки — опыт МРНЦ. *Вопросы онкологии*. 2025;71(1):163–174. doi: [10.37469/0507-3758-2025-71-1-163-174](https://doi.org/10.37469/0507-3758-2025-71-1-163-174) / Nevolskikh A.A., Avdeenko V.A., Zibirov R.F. et al. Chemoradiotherapy in the combined treatment of patients with rectal cancer — the experience of the MRSC. *Voprosy onkologii = Problems in oncology*. 2025;71(1):163–174. (In Russ.). doi: [10.37469/0507-3758-2025-71-1-163-174](https://doi.org/10.37469/0507-3758-2025-71-1-163-174)
14. Garcia-Aguilar J, Patil S, Gollub MJ, et al. Organ Preservation in Patients With Rectal Adenocarcinoma Treated With Total Neoadjuvant Therapy. *J Clin Oncol*. 2022;40(23):2546–2556. doi: [10.1200/JCO.22.00032](https://doi.org/10.1200/JCO.22.00032)
15. Афанасьев С.Г., Добродеев А.Ю., Августинович А.А., и соавт. Органосохраняющее лечение рака нижнеампулярного отдела прямой кишки. *Вопросы онкологии*. 2019;65(6):850–854. doi: [10.37469/0507-3758-2019-65-6-850-854](https://doi.org/10.37469/0507-3758-2019-65-6-850-854) / Afanasyev S.G., Dobrodeev A. Yu., Avgustinovich, A.A. et al. Organ saving treatment of low rectal cancer. *Voprosy onkologii = Problems in oncology*. 2019;65(6):850–854. (In Russ.). doi: [10.37469/0507-3758-2019-65-6-850-854](https://doi.org/10.37469/0507-3758-2019-65-6-850-854)
16. Медведников А.А., Радостев С.И., Шелехов А.В., и соавт. Тактика ведения больных раком прямой кишки с полным клиническим ответом после химиолучевой терапии. *Сибирский онкологический журнал*. 2025;24(1):110–114. doi: [10.21294/1814-4861-2025-24-1-110-114](https://doi.org/10.21294/1814-4861-2025-24-1-110-114) / Medvednikov A.A., Radostev S.I., Shelekhov A.V., et al. Management strategy for rectal cancer patients with complete clinical response after chemoradiotherapy. *Siberian Journal of Oncology*. 2025;24(1):110–114. (In Russ.). doi: [10.21294/1814-4861-2025-24-1-110-114](https://doi.org/10.21294/1814-4861-2025-24-1-110-114)
17. Gollub MJ, Das JP, Bates D, et al. Rectal cancer with complete endoscopic response after neoadjuvant therapy: What is the meaning of a positive MRI? *Eur Radiol*. 2021;31:4731–4738. doi: [10.1007/s00330-020-07657-0](https://doi.org/10.1007/s00330-020-07657-0)
18. Wnorowski AM, Menias CO, Pickhardt PJ, et al. Mucin-containing rectal carcinomas: Overview of unique clinical and imaging features. *Am J Roentgenol*. 2019;13:26–34. doi: [10.2214/AJR.18.20864](https://doi.org/10.2214/AJR.18.20864)
19. Almeida RR, Souza D, Matalon SA, et al. Rectal MRI after neoadjuvant chemoradiation therapy: a pictorial guide to interpretation. *Abdom Radiol (NY)*. 2021;46(7):3044–3057. doi: [10.1007/s00261-021-03007-w](https://doi.org/10.1007/s00261-021-03007-w)
20. Sclafani F, Brown G, Gunningham D, et al. Comparison between MRI and pathology in the assessment of tumour regression grade in rectal cancer. *Br J Cancer*. 2017;117:1478–1485. doi: [10.1038/bjc.2017.320](https://doi.org/10.1038/bjc.2017.320)
21. Martens MH, Maas M, Heijnen LA, et al. Long-term Outcome of an Organ Preservation Program After Neoadjuvant Treatment for Rectal Cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2016;108(12):djw171. doi: [10.1093/jnci/djw171](https://doi.org/10.1093/jnci/djw171)
22. Lambregts DMJ, Pizzi AD, Lahaye MJ, et al. A pattern-based approach combining tumor morphology on MRI with distinct signal patterns on diffusion-weighted imaging to assess response of rectal tumors after chemoradiotherapy. *Dis Colon Rectum*. 2018;61:328–337. doi: [10.1097/DCR.0000000000000915](https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000000915)
23. Santiago I, Barata M, Figueiredo N, et al. The split scar sign as an indicator of sustained complete response after neoadjuvant therapy in rectal cancer. *Eur Radiol*. 2019;30(1):224–238. doi: [10.1007/s00330-019-06348-9](https://doi.org/10.1007/s00330-019-06348-9)
24. Hupkens B, Maas M, Martens M, et al. Organ preservation in rectal cancer after chemoradiation: should we extend the observation period in patients with a clinical near-complete response? *Ann Surg Oncol*. 2018;25(1):197–203. doi: [10.1245/s10434-017-6213-8](https://doi.org/10.1245/s10434-017-6213-8)