

# ОТЧЕТ

о постмаркетинговом клиническом исследовании

Открытое, рандомизированное исследование оценки эффективности и переносимости  
препарата Полиплатиллен<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора  
для инфузий, 1,47мг/мл  
у больных плоскоклеточным раком головы и шеи.

Заказчик:

Директор:

Клиническая база:

Научный руководитель

проф., д.мед.н.:

Ответственный исполнитель:

Главный врач КП «ЗОКОД» ЗОС:

«    » \_\_\_\_\_ 2012 г.



ООО «Платос-Фарма».

Сокирко О.С.

КП «Запорожский  
областной клинический  
онкологический диспансер»  
ЗОС.

Ковалёв А.А.

Воробьёв О.Н.



Горбенко А.И.

Отсутствие эффективности проведенной ПХТ, а именно ПРГ (прогресс) - увеличение размеров одного или нескольких опухолевых образований свыше 25% или появление одного или более новых образований, было отмечено только в контрольной группе у 10 (20%) больных.

#### **Выводы:**

1. Высокая эффективность проведенной ПХТ была отмечена в исследуемой группе у 47(94%) пациентов, тогда как в контрольной группе - у 23 (46%) пациентов (различия статистически достоверны,  $p < 0,05$  ).
2. Умеренная эффективность проведенной ПХТ была отмечена в исследуемой группе у 3 (6%) пациентов, тогда как в контрольной группе - у 17 (34%) пациентов.
3. Отсутствие эффективности проведенной ПХТ было отмечено только в контрольной группе у 10 (20%) больных.
4. В исследуемой группе отмечена меньшая частота проявления токсичности полихимиотерапии (34,5%) по сравнению с контрольной (65,9%) группой (различия статистически достоверны,  $p < 0,05$  ).
5. Применение схемы полиплатин-фторурацил по сравнению со схемой карбоплатин-фторурацил имеет преимущества по эффективности и сопровождается меньшей токсичностью и лучшей переносимостью.