

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ХАРЬКОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР

Утверждаю

Директор ХОКОЦ

Проф.  Ю.А. Винник



2012

ОТЧЕТ о проведении клинического исследования
1У фаза (постмаркетинговое исследование)

Открытое, рандомизированное исследование по изучению эффективности и переносимости препарата Полиплатиллен, раствор д/инф. производства ООО «Платос - Фарма» в лечении аденокарциномы желудка.

Клиническая база:

ХОКОЦ, абдоминальное отделение и
отделение химиотерапии

Руководитель
исследования:

Зам.директора по медицинской части
К.м.н. Г.С. Ефимова

Ответственный
исполнитель:

А.В. Мовчан



Выводы

1. Медиана выживаемости пациентов основной группы составляла 8,2 месяца, контрольной - 5,8 месяцев (различия статистически значимы, $p < 0,05$).
2. Стабилизация процесса после 2-х циклов лечения отмечена у 36 пациентов основной группы (72 %) и у 9 пациентов контрольной группы (18 %); после 4-х курсов - у 27 больных (54 %) основной и у 4 (8 %) контрольной групп (различия статистически значимы, $p < 0,05$). Полной или частичной регрессии не отмечено ни в одной из исследуемых групп.
3. Основными проявлениями токсичности обеих групп была гематологическая и гастроинтестинальная. В основной группе проявления токсичности достоверно ниже, чем в контрольной (тошнота, рвота - 6 % в основной и 46 % в контрольной; анемия - 14 % в основной и 50 % в контрольной).
4. У пациентов основной группы отмечено лучшее качество жизни, с меньшим проявлением побочных реакций и осложнений, в сравнении с пациентами контрольной группы.

Применение схемы полиплатин-эпирубицин-фторурацил по сравнению со схемой цисплатин-эпирубицин-фторурацил имеет преимущества по эффективности и сопровождается меньшей токсичностью и лучшей переносимостью.