

ОТЧЕТ

о постмаркетинговом клиническом исследовании

Открытое, рандомизированное исследование оценки эффективности и переносимости
препарата Полиплатиллен[®], концентрат для приготовления раствора
для инфузий, 1,47мг/мл
в лечении аденокарциномы молочной железы.

Заказчик:

ООО «Платос-Фарма»

Директор:



Сокирко О.С.

Клиническая база:

ККЛПУ «Донецкий
областной противо-
опухолевый центр»

ДОПЦ

Научный руководитель:

проф., д.мед.н.



Седаков И.Е.

Ответственный исполнитель:

Лисовская Н.Ю.

При анализе результатов лечения (таблица 4) отмечено, что эффективность проведенной химиотерапии была сопоставима в исследуемой и контрольной группах. Полная регрессия (исчезновение всех известных проявлений процесса) зарегистрирована в контрольной группе несколько реже, чем в исследуемой, однако различия статистически не достоверны ($p > 0,05$). Частичная регрессия (уменьшение суммы наибольших диаметров опухолевых образований больше чем на 50%) была отмечена одинаково часто в исследуемой и в контрольной группах.

Умеренная эффективность проведенной химиотерапии, а именно стабилизация (уменьшение суммы наибольших диаметров опухолевых образований меньше, чем на 50%, отсутствие увеличения размеров одного или несколько опухолевых образований свыше 25%), была отмечена в исследуемой группе у 10 (20%) пациенток, и в контрольной группе – у 13 (26%) пациенток.

Отсутствие эффективности проведенной химиотерапии, а именно прогрессирование заболевания (увеличение размеров одного или несколько опухолевых образований свыше 25% или появление одного или более новых образований), было отмечено в исследуемой группе у 1 пациентки (2%), и в контрольной группе у 2 пациенток (4%). Учитывая небольшие размеры выборки, различия по вышеперечисленным показателям не достоверны.

Выводы:

1. Применение схемы полиплатинен + паклитаксел по сравнению со схемой карбоплатин + паклитаксел при лечении метастазированного рака молочной железы имеет преимущества по проявлениям токсичности: отмечена достоверно более низкая частота серьезных проявлений токсичности, а именно гастроэнтерологической токсичности (тошнота и рвота 3 ст.), гематологической токсичности (лейкопения 3-4 ст.). То есть, проведение полихимиотерапии по схеме полиплатинен + паклитаксел

сопровождается лучшей переносимостью и позволяет достичь лучшего качества жизни у пациенток.

2. При анализе непосредственной эффективности лечения отмечено, что частота полных и частичных регрессий после 4-х курсов проведенной химиотерапии была сопоставима в исследуемой и контрольной группах, хотя незначительно выше в исследуемой группе (78% в исследуемой и 70% в контрольной группе); Стабилизация процесса отмечена в приблизительно одинаковом проценте случаев (20% в исследуемой и 26% в контрольной группе). Прогрессирование болезни чаще зарегистрировано в контрольной группе (4%), чем в исследуемой (2%), но с учетом небольшой величины выборки эти различия не достоверны.

Таким образом, использование препарата Полиплатиллен возможно при лечении больных с первичным и рецидивным местнораспространенным раком молочной железы IIIa-в стадии в сочетании с паклитакселом, что позволяет снизить токсичность химиотерапии, достоверно не влияя на эффективность химиотерапии в сравнении со стандартной схемой лечения (карбоплатин с паклитакселом).