

ОТЧЕТ

о постмаркетинговом клиническом исследовании

Открытое, рандомизированное исследование оценки эффективности и переносимости
препарата Полиплатиллен[®], концентрат для приготовления раствора
для инфузий, 1,47 мг/мл
в лечении больных плоскоклеточным раком пищевода.

Заказчик:

ООО «Платос-Фарма»

Директор:



Сокирко О.С.

Клиническая база:

ККЛПУ «Донецкий
областной противо-
опухолевый центр»

ДОНЦ

Научный руководитель

проф., д.мед.н.



Седаков И.Е.

Ответственный исполнитель:

Лисовская Н.Ю.

обусловлено в целом низкой чувствительностью данного вида опухоли к химиотерапии.

Частичная регрессия (уменьшение суммы наибольших диаметров опухолевых образований больше чем на 50%) была отмечена несколько чаще в исследуемой группе у 32 (64%) пациентов, чем в контрольной группе – у 27 (54%) пациентов (различия статистически не достоверны, $p > 0,05$).

Низкая 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 приблизительно одинаковой в исследуемой и контрольной группе (32% и 28% соответственно).

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 реже в исследуемой группе (у 2 пациенток - 4%), чем в контрольной группе (у 9 больных - 18%) (различия статистически достоверны, $p < 0,05$).

Выводы:

1. Применение схемы полиплатинен + 5-фторурацил по сравнению со схемой цисплатин + 5-фторурацил при лечении первичного плоскоклеточного рака пищевода имеет преимущества по проявлениям токсичности: отмечена достоверно более низкая частота серьезных проявлений токсичности, а именно гастроэнтерологической токсичности (тошнота и рвота 3 ст.; диарея 1-2 ст.), гематологической токсичности (лейкопения 3-4 ст.) и стоматита 1-2 ст. То есть, проведение полихимиотерапии по схеме полиплатинен + 5-фторурацил сопровождается меньшей токсичностью и лучшей

переносимостью.

2. При анализе непосредственной эффективности лечения отмечено, что частота частичных регрессий после 4-х курсов проведенной химиотерапии была сопоставима в исследуемой и контрольной группах, хотя незначительно выше в исследуемой группе (64% и 54% соответственно). Стабилизация процесса отмечена приблизительно одинаковой как в исследуемой так и в контрольной группах (32% и 28% соответственно). Прогрессирование болезни чаще зарегистрировано в контрольной группе (18%), чем в исследуемой (4%) (различия статистически достоверны, $p < 0,05$).

Таким образом, использование препарата полиплатиллен возможно при лечении больных с первичным неоперабельным плоскоклеточным раком пищевода III стадии в сочетании с 5-фторурацилом. Его применение позволяет снизить токсичность химиотерапии, повысить качество жизни пациентов, улучшить эффективность химиотерапии в сравнении со стандартной схемой лечения (цисплатин с 5-фторурацилом).