

ОТЧЕТ

постмаркетингового клинического исследования

открытое, рандомизированное мультицентровое исследование оценки результатов лечения онкобольных с применением радиомодификации препаратом Полиплатиллен[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1,47мг/мл

Заказчик:



ООО «Платос-Фарма»
Директор: Сокирко О.С.

Клинические базы испытаний:



ККЛПУ «Донецкий областной
противоопухолевый центр»

Научный руководитель:
проф., д.мед.н. Думанский Ю.В.

Ответственный исполнитель:
проф., д.мед.н. Семикоз Н.Г.

КУОЗ «Харьковский
областной клинический онкологический
центр»



Научный руководитель:
проф., д.мед.н. Винник Ю.А.

Ответственный исполнитель:
к.м.н. Ефимова Г.С.

КУ «Черкасский областной онкологический
диспансер» ЧОС

Научный руководитель:
к.мед.н. Парамонов В.В.

Ответственный исполнитель:
Гришина И.Н.

6. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

Оценка эффективности предложенной схемы лечения проводится исследователем на основе выше перечисленных критериев следующим образом:

Высокая эффективность	CR (полная регрессия): исчезновение всех основных очагов. Любой из увеличенных лимфатических узлов (основных или дополнительных) должен иметь короткую ось менее 10 мм; PR (частичная регрессия): уменьшение суммы диаметров основных очагов не менее чем на 30%; Общее состояние по шкале Карновского 100% - 90%.
Умеренная эффективность	SD (стабилизация) – несоответствие критериям CR или PR при отсутствии PD. Общее состояние по шкале Карновского 80% - 70%.
Отсутствие эффективности	PD (прогресс): увеличение на 20% и более суммы диаметров основных очагов, которая в абсолютном выражении составляет не менее 5 мм; появление одного или нескольких новых очагов (выпота или асцита); Общее состояние по шкале Карновского менее 70%.

Согласно цели данного исследования, его можно классифицировать как испытание на превышающую эффективность терапии препаратом Полиплатиллен по сравнению с базовой лучевой терапией. Так как главная переменная эффективности в данном испытании категориальная, имеющая три категории («Высокая эффективность», «Умеренная эффективность», «Отсутствие эффективности»), то для оценки количества испытуемых ее целесообразно преобразовать в дихотомическую. Для этого необходимо объединить категории «Высокая эффективность» в категорию «Схема эффективна», а категория «Низкая эффективность» и «Умеренная эффективность» - в категорию «Схема не эффективна». Отнесение к категориям осуществляется в соответствии с главной переменной по следующему алгоритму:

- если у пациента CR или PR- опухолевые новообразования на период не менее 1 месяца; улучшение общего состояния больного к моменту окончания терапии, то его относят к категории «лечение эффективно»;
- если у пациента PD или SD – увеличение (на 20% и более) одного или больше новообразований и/или увеличение количества метастазов к окончанию курса терапии, то его относят к категории «лечение не эффективно».

Таблица 12. Оценка непосредственной эффективности лечения в исследуемой и контрольной группах

**ОТЧЕТ о проведении открытого, рандомизированного мультицентрового исследования
оценки результатов эффективности лечения онкобольных лучевой терапией с
радиомодификацией препаратом Полиплатиллен®**

схема эффективна		схема не эффективна	
исследуемая группа	контрольная группа	исследуемая группа	контрольная группа
n=336	n=228	n=70	n=173
82,7%	56,8%	17,3%	43,2%

Лечение больных по схеме ЛТ с радиомодификацией эффективно в 82,7% случаев по сравнению только с ЛТ, которая эффективной оказалась в 56,8% случаев. Данные статистически достоверны, что разрешает нам рекомендовать данную схему к клиническому использованию, как схему которая имеет преимущества по эффективности по сравнению со схемой лучевая терапия с Тегафур без радиомодификации Полиплатилленом.

Учитывая небольшой срок наблюдения за больными как в исследуемой, так и в контрольной группах возможно было оценить только непосредственную эффективность терапии, отдаленные результаты будут проанализированы и оценены в следующем отчете.

ВЫВОД

По результатам представленных материалов данного исследования можно сделать вывод о том, что Полиплатиллен в схемах лучевой терапии обеспечивает статистически достоверное повышение эффективности лечения. При этом следует отметить, что интенсификация воздействия у пациентов не сопровождалась существенным возрастанием числа и степени тяжести токсических реакций и осложнений.