

**Западно-Казахстанский медицинский университет им. М.  
Оспанова**

**Определение эффективности  
внутрибрюшинного введения  
карбоплатина при лечении  
рака яичников IV стадии**

Выполнила: резидент – онколог 201гр.  
Уразова А.К.

Проверила: PhD Кошмагамбетова Г.К.

- \* **Рак яичников** – одна из наиболее часто встречающихся злокачественных опухолей у женщин, развивается из клеток эпителия яичников.
- \* Пик заболеваемости приходится на климактерический период женщин 50–70 лет.
- \* Рак яичников является одной из наиболее опасных злокачественных опухолей у женщин, т.к. развивается агрессивно и дает больше всего метастазов.
- \* Занимает 5 место в смертности от рака у женщин.

- \* **Карбоплатин** является противоопухолевым лекарственным препаратом, включающим в состав *платину* и обладающим *алкилирующим* действием по отношению к ДНК клеток злокачественных опухолей.
- \* Эффективность препарата проявляется благодаря формированию внутриспиральных сшивок в ДНК опухолевых клеток, которые приводят к изменению самой структуры ДНК и как следствие, к угнетению репликации нуклеиновых кислот и окончательному разрушению клеток злокачественных новообразований.

## \* Цель исследования:

Изучить эффективность и переносимость карбоплатина при внутрибрюшинном введении в лечении больных раком яичников IV стадии в течении 3-х лет.

## \* **Задачи исследования:**

- \* - Отобрать женщин раком яичников 4 стадии (после циторедуктивных операций) в возрасте от 50 до 70 лет в Актюбинской области
- \* - Определить основную группу (применение карбоплатина внутривнутрибрюшинно)
- \* - Определить группу сравнения (применение тиюТЭФа внутривнутрибрюшинно)
- \* Дозировка препарата определяется в зависимости от роста и веса пациента

# Дизайн исследования

- Двойное слепое
- Рандомизированное контролируемое клиническое исследование

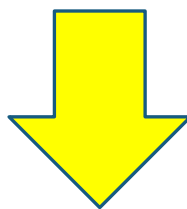
## \* *Тип выборки*



Простая  
случайная

В исследование было отобрано 80 женщин с раком яичников IV стадии в возрасте 50-70 лет проживающих в Актюбинской области. Пациенткам был присвоен идентификационный номер, после при помощи генерации случайного числа, пациентки были разделены на 2 группы – основную, и группу сравнения.

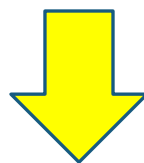
# Критерии включения



- Больные раком яичников IV стадии после проведения циторедуктивных операций, не получавшие химиотерапию
- Женщины в возрасте от 50 до 70 лет, проживающие в Актюбинской области



## Критерии исключения



- Тяжелые нарушения функции почек
- Острая сердечно-сосудистая патология
- Гиперчувствительности к карбоплатину и прочим ЛС, включающим платину
- ECOG – 0-3

# Клинический вопрос

- \* Приводит ли применение карбоплатина при внутрибрюшинном введении больным раком яичников IV стадии в возрасте от 50-70 лет в Актюбинской области по сравнению с внутрибрюшинным введением тиюТЭФа к регрессии опухолевого процесса в течении 3-х лет?



**Р-** больные раком яичников IV стадии в возрасте от 50-70 лет в Актюбинской области

**І** - введение карбоплатина внутривнутрибрюшинно

**С**- введение тиоТЭФа внутривнутрибрюшинно

**О**- регрессия опухолевого процесса

**Т**- в течении 3-х лет

# Этические аспекты

- \* Одобрено КЭ
- \* Информированное согласие с полным раскрытием всей необходимой информации
- \* Конфиденциальность
- \* Женщины, могут отказаться от исследования в любое время
- \* Эквиполентность
- \* Оказание полного объёма медицинской помощи в случае ухудшения состояния пациентки, угрозе ее жизни и здоровья
- \* Действия в интересах пациента
- \* Полезность для пациента и общества

# Abstract

## **A comparison of the toxicity and tolerability of two intraperitoneal chemotherapy regimens for advanced-stage epithelial ovarian cancer.**

\* Bouchard-Fortier G, Rosen B, Vyarvelska I, Pasetka M, Covens A, Gien LT, Kupets R, Pulman K, Ferguson SE, Vicus D.

\* **Author information**

### OBJECTIVES:

- \* Randomized controlled trials (RCTs) in optimally cytoreduced epithelial ovarian cancer (EOC) patients have demonstrated an impressive survival benefit of intraperitoneal (IP) platinum over intravenous (IV), but its use has been limited by significant toxicity from cisplatin. The aim of this study was to compare the toxicity and tolerability of IP cisplatin to IP carboplatin in women with optimally cytoreduced EOC.

### METHODS:

- \* Retrospective analysis of 141 women with EOC who underwent optimal surgical cytoreduction followed by IV paclitaxel and IP cisplatin or IP carboplatin was performed. Toxicities of the two treatment regimens were compared. As a secondary outcome, overall survival (OS) and progression-free survival (PFS) probabilities were obtained using the Kaplan-Meier estimate; the log-rank test was used to compare survival curves.

### RESULTS:

- \* Of the 141 patients, 77 (54.6%) received IP cisplatin and 64 (45.4%) received IP carboplatin. Eighty-six percent received at least 4 cycles of IP chemotherapy. IP cisplatin was associated with significantly more grade 3 nausea and vomiting (10.4% vs. 1.6%,  $p=0.033$ ), grade 3 neuropathy (7.8% vs. 0%,  $p=0.013$ ) and grade 2-3 neutropenia (22.1% vs. 9.4%,  $p=0.042$ ). No difference in PFS ( $p=0.602$ ) or OS ( $p=0.107$ ) was found between the groups.

### CONCLUSION:

- \* IP chemotherapy had a high completion rate in both groups of patients. IP carboplatin required a less resource intense protocol and was tolerated better than IP cisplatin with less gastrointestinal, neurologic and hematologic toxicities.

# Клинический вопрос

Обладает ли карбоплатин меньшей токсичностью и лучшей переносимостью при внутрибрюшном введении по сравнению с внутривнутрибрюшинным введением цисплатина у 141 больной с распространенным эпителиальным раком яичников?



**Р** - 141 больной с распространенным эпителиальным раком яичников

**І** - введение карбоплатина внутривбрюшинно

**С** - введение цисплатина внутривбрюшинно

**О** - уменьшение токсичности и улучшение переносимости

# Литература

1. Ozols R., Bundy B., Fowler J. et al. Randomized phase III study of cisplatin versus carboplatin in optimal stage III ovarian cancer: a Gynecologic Oncology Group study.// Proc. ASCO. – 2009.
2. Rosenberg P., Anderson H., Boman K. et al. A randomized multicenter study of single agent paclitaxel (Taxol) given weekly versus every 3 weeks to patients with ovarian cancer treated with prior platinum therapy. Proc. ASCO.
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26546964>.
4. Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний. 4-е изд - Переводчикова Н.И., 2015г, стр 196-225.