

дартную ПХТ (от 6–8 курсов при лимфомах до 16 при остром лейкозе), а при лимфомах дополнительно лучевую терапию.

Результаты и обсуждение. Комплексное клинико-биохимическое обследование через 1–2 года после проводимой терапии выявило, что у 92,9% больных отмечался выраженный астено-вегетативный синдром, у 67,5% – диспепсический, у 66,1% – кардиальный, в 65,2% случаев регистрировался синдром гепатодепрессии, в 43,5% – холестаза, в 22% – цитолиза. При углубленном клинико-инструментальном исследовании сердечно-сосудистой системы у 52,3% больных выявлялся эндомиокардиальный фиброз, у 47,7% – миокар-диодистрофия, в 36% случаев – кардиопатия. У 36% больных отмечалась легочная гипертензия. При исследовании гепатобилиарной системы регистрировался хронический гепатит у 100% обследуемых, с фиброзом I–III степени, а у 9,6% больных отмечена трансформация в цирроз печени. У 50% больных определялись маркеры вирусных гепатитов В или С, причем у 33,3% обследуемых – в фазе репликации вируса. Хронический гастрит регистрировали у 93,5% больных, в подавляющем числе случаев (91%) гипо- и ацид-

ный. Воспалительные изменения слизистой толстой кишки отмечены у 95%, дисбактериоз кишечника – у 97% больных.

Заключение. Выявленные изменения послужили основой для создания комплексной программы реабилитации. В зависимости от степени выраженности изменений различных органов, больному проводится патогенетическая терапия. Так, при обострении хронического гастрита назначается 3–4-компонентная эрадикационная терапия, при явлениях дисбактериоза назначаются пробиотики, при воспалительных изменениях в толстой кишке – антибактериальная терапия, при хронических гепатитах – гепатопротекторы, эссенциальные фосфолипиды, препараты интерферонов, при холестазах – урсодезоксихолевая кислота, при поражении сердечно-сосудистой системы – кардиопротекторы, ингибиторы АПФ. Курс реабилитации продолжается год. За этот период каждый больной получает 3–4 лечебных комплекса, а в межкурсовой период присоединяются метаболиты, адаптогены, лекарственные травы. Оценка состояния больных через год показала значительное улучшение состояния и качества жизни больных, что подтверждено и результатами исследований.

Оценка эффективности и безопасности протокола ОМЛ-01.10 при лечении острого миелоидного лейкоза взрослых, проводимого в рамках Российского многоцентрового исследования

А.С. Пристипа, О.М. Урясьев, Г.А. Папкина, М.Ю. Кроливец, М.Г. Калацук, Н.В. Мартышева, А.А. Шапошников, С.В. Тюпина, В.А. Луныков

Областная клиническая больница, Рязань; Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова

Введение. В рамках российского многоцентрового исследования по лечению острых миелоидных лейкозов (ОМЛ) взрослых больных до 60 лет, мы включили в протокол ОМЛ-01.10 с февраля 2010 г. по апрель 2012 г. 15 больных (8 женщин и 7 мужчин) в возрасте от 25 до 58 лет (медиана 50 лет), из них 5 больных в феврале–апреле 2012 г. Данный протокол предполагает рандомизацию больных ОМЛ на 2 ветви: в первой ветви больные получают 4 курса индукции-консолидации. Первый курс (стандартный "7 + 3") с дозой даунорубицина 60 мг/м², второй курс "7 + 3" с непрерывной в течение 7 суток инфузией цитозин-арабинозида в ежесуточной дозе 200 мг/м². При достижении ремиссии больной получает еще два курса консолидации: третий курс "7 + 3" с идарубицином 12 мг/м² и четвертый курс "7 + 3" с митоксантроном 10 мг/м². Во второй ветви рандомизации в третьем и четвертом курсе доза цитозин-арабинозида повышена до 1000 мг/м² на протяжении 3 ч 2 раза в сутки в течение 3 дней. После завершения основной программы лечения больных переводят на поддерживающую химиотерапию. Каждый больной должен получить 5 курсов "5 + 5", состоящих из 5-дневного введения цитозин-арабинозида и меркаптопурина.

Материалы и методы. Среди наблюдаемых нами больных ОМЛ вариант M₀ был у 2 больных, M_{1/2} – у 8, M₄ – у 3, M₅ – у 1, M₆ – у 1. Содержание гемоглобина колебалось в пределах 54 – 132 г/л (медиана 72 г/л), лейкоцитов 2–110 × 10⁹/л (медиана 12 × 10⁹/л), тромбоцитов 0–64 × 10⁹/л (медиана 30 × 10⁹/л). При рандомизации, 11 больных ОМЛ были включены в первую ветвь протокола, 4 больных во вторую ветвь.

Результаты и обсуждение. В анализ включены 14 больных (1 пациентка только начала 1-й курс). При анализе не-

гематологической токсичности на первом курсе "7 + 3" констатировано, что фебрильная нейтропения (ФН) возникла у всех 14 (100%) больных, причем во всех случаях это была 4-я степень нейтропении, пневмония развилась у 5 (36%) больных, из них у 1 – пневмония 4-й степени; энтеропатия и диарея – у 1 (7%), анорексия – у 9 (64%), рвота – у 2 (14%). После первого курса ремиссия была достигнута у 12 (85,7%) из 14 больных. Случаев летального исхода на фоне 1 курса химиотерапии "7 + 3" не было. Вторым курсом был закончен у 8 больных, анорексия отмечалась у всех пациентов, пневмония – у 2. Третий курс (со стандартной дозой цитозин-арабинозида) был проведен у 6 больных: ФН 3–4-й степени развилась у 4 больных. На 4-м курсе (со стандартной дозой цитозин-арабинозида) ФН развилась во всех 5 случаях, пневмония – у 2, анорексия – у 3 больных. Резистентность отмечалась у 2 (14,3%). В ремиссии умерли 4 (33,3%) из 12 больных достигших ремиссии: во время 2-го курса умер 1 больной, третьего курса – 2 и 4-го курса – 1 больной. У 3 (25%) больных смерть наступила в результате кровоизлияния в головной мозг, у 1 (8,3%) – от пневмонии. Рецидив наступил у 2 (16,7%) больных. Ремиссия сохраняется у 6 (50%) больных, из них только 3 (25%) закончили всю программу лечения, включая 5 поддерживающих курсов.

Выводы:

1. Протокол ОМЛ-01.10 перспективен в применении: он сочетает различные режимы введения цитозин-арабинозида и ротацию антрациклинов.
2. Протокол ОМЛ-01.10 хорошо воспроизводим.
3. Токсичность протокола не выходит за рамки стандартных осложнений.

Результаты лечения лимфом яичка

М. В. Пучинская

Минский городской клинический онкологический диспансер, Минск, Республика Беларусь

Введение. Лимфомы яичка (ЛЯ) являются достаточно редкой формой новообразований данной локализации, составляя около 1–2% всех неходжкинских лимфом (НХЛ) и 5–8% тестикулярных новообразований. Тем не менее, ЛЯ имеют достаточно плохой прогноз, часто рецидивируют. Диагностика заболевания на дооперационном этапе затруднена и часто проводится лишь при гистологическом исследовании операционного материала. Редкость заболевания затрудняет проведение рандомизированных исследований, направленных на выработку оптимальной тактики лечения этого

заболевания. Цель работы – проанализировать результаты лечения лимфом яичка в Минском городском клиническом онкологическом диспансере (МГКОД).

Материалы и методы. Мы проанализировали данные о 21 больных первичными ЛЯ, состоявшими под диспансерным наблюдением в МГКОД в течение последних 20 лет. Использовали данные медицинских карт амбулаторного пациента и выписок из историй болезни. Для обработки данных применяли методы описательной статистики. Средний возраст больного на момент выявления заболевания составил

62,7 ± 11,75 года (от 41 до 82 лет), срок наблюдения за больными от 1 до 241 мес.

Результаты и обсуждение. Чаше (68%) встречались больные с поражением правого яичка. У 66% больных была установлена I стадия заболевания, у 24 – II, у 10% – III стадия заболевания. Первым этапом лечения у всех больных была операция в объеме орхэктомии (19%) или орхифунгулэктомии (81%). Она имела как лечебное (удаления яичка с опухолью), так и диагностическое значение (получение материала для гистологического анализа). В последующем 18 больным проводили курсы полихимиотерапии (от 1 до 11, в среднем 5 ± 3,23 курса). Лучевую терапию применяли у 8 (38,1%) больных, преимущественно как завершающий этап лечения. На фоне проводимого лечения у 8 больных наступило прогрессирование заболевания в сроки от 6 до 68 мес от начала лечения, из них в настоящее время жив только 1 больной (наблюдается в течение 97 мес после прогрессирования), остальные умерли в сроки от 1 нед до 22 мес после прогрессирования заболевания. При этом

прогрессирование заболевания в головном мозге было выявлено у 2 (25% прогрессий) больных, и по 1 случаю – в забрюшинном пространстве, забрюшинных лимфатических узлах; забрюшинных лимфатических узлов, надпочечнике, почке и лимфатических узлах брюшной полости; костях; небной миндалине и лимфатических узлах шеи; паховых лимфатических узлах. Общая пятилетняя выживаемость, по нашим данным, составила 23,81%, медиана общей выживаемости – 22 мес.

Заключение. ЛЯ являются редким заболеванием, однако до настоящего времени не разработаны единые подходы к их лечению (в частности схемы полихимиотерапии и необходимое число курсов), кроме того, они склонны к частому рецидивированию и имеют низкую 5-летнюю выживаемость. Для более полного изучения этого заболевания необходимо координирование исследований на базе многих лечебных учреждений, что позволит более детально проанализировать особенности течения заболевания и разработать оптимальные подходы к лечению.

Веб-технологии сбора данных клинических и популяционных исследований

М.А. Русинов, Ю.А. Чабаяева, С.М. Куликов

ФГБУ Гематологический научный центр Минздравсоцразвития России, Москва

Введение. В связи с распространением современных облачных информационных технологий и повсеместной информатизации медицинских учреждений, парадигма сбора информации в виде бумажных форм оказывается нецелесообразна ни экономически, ни с точки зрения качества данных. Акцент все сильнее перемещается на проведение исследований и создание регистров в масштабах всей страны. В соответствии с этим, перед лабораторией биостатистики Гематологического научного центра (ГНЦ) встала задача адекватной организации сбора данных в удаленных центрах.

Материалы и методы. Современные компьютерные и сетевые технологии позволяют использовать систему электронного сбора данных (СЭСД).

Результаты и обсуждение. Общие характеристики СЭСД и преимущества перед традиционным сбором данных на бумажных носителях:

- возможность ввода данных с любого компьютера, имеющего выход в сеть Интернет, без необходимости установки специального ПО (доступ из любого веб-браузера);
- гарантия целостности данных: все данные хранятся на защищенном сервере в едином формате;
- автоматическая система проверки данных, и соблюдения требований протокола сбора данных.

В качестве основы для построения системы была выбрана СЭСД OpenClinica, разрабатываемая американской компанией AkazaResearch (<https://www.openclinica.com/>). Система

построена на основе лицензии LGPL, что допускает ее модификацию под нужды лаборатории, а так же на основе не-проприетарных стандартов, что позволяет снизить конечную стоимость эксплуатации. OpenClinica является лидирующей СЭСД в области клинических исследований (по материалам <http://7thspace.com>). В разработке и поддержке системы участвует более 500 компаний и академических центров по всему миру.

OpenClinica построена в соответствии со стандартами Американского Национального Института Здоровья, соответствует требованиям безопасности хранения и манипуляции персональными данными стандартов США.

Положительными особенностями данной системы являются:

- Возможность быстрой разработки и запуска исследований.
- Универсальный интерфейс.
- Возможность включения пациентов в различные исследования.
- Поддержка протоколов лечения и рандомизации.
- Динамическая проверка данных.
- Многоуровневая система доступа к данным.

Заключение. На данный момент на базе системы реализован сбор данных по двум клиническим исследованиям. В стадии разработки находятся еще несколько клинических рандомизированных исследований.

Лечение острых лейкозов на фоне беременности

В.Г. Савченко¹, В.В. Троицкая¹, Е.Н. Паровичникова¹, А.В. Кохно¹, М.А. Виноградова², С.А. Махиня¹, М.А. Курцер³

¹ФГБУ Гематологический научный центр Минздравсоцразвития России; ²ФГБУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова Минздравсоцразвития России; ³ Центр планирования семьи и репродукции департамента здравоохранения г.Москвы

Введение. Развитие острого лейкоза (ОЛ) в период беременности – событие довольно редкое, встречающееся менее чем в 1 случае на 75 000–100 000 беременных. Основная цель при лечении ОЛ у беременных – это спасение двух жизней. Разработкой алгоритмов терапевтической тактики при лечении ОЛ на фоне беременности Гематологический научный центр (ГНЦ) начал заниматься с 1990 г. Необходимость их создания была очевидной, так как общепринятой тактикой считалось прерывание беременности на любых сроках без каких-либо попыток лечения больных. Такой подход всегда заканчивался гибелью и плода, и беременной. В то же время первый опыт проведения химиотерапии (ХТ) в редуцированных дозах со всей очевидностью продемонстрировал следующие позиции – низкодозные программы неэффективны, необходимо проводить стандартную ХТ в полных дозах, необходим постоянный контроль и участие акушера-гинеколо-

лога, никаких последствий на плод выполнение ХТ во II и III триместрах беременности не оказывает.

Материалы и методы. С 1990 по 2012 г. в отделении ХТ гемобластозов и трансплантации костного мозга ГНЦ пролечены 35 беременных женщин в возрасте от 19 до 35 лет (медиана возраста 26 лет) с впервые выявленным ОЛ и 3 – с рецидивом на фоне беременности. У 32 (86%) из них диагноз был установлен во II–III триместре беременности. У 16 (42,1%) был диагностирован острый миелоидный лейкоз (ОМЛ), у 5 (13,2%) – острый промиелоцитарный лейкоз (ОПЛ) и у 17 (44,7%) – острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ).

Результаты и обсуждение. Учитывая тератогенность цитостатических препаратов, в I триместре до начала ХТ решением консилиума рекомендуется прерывание беременности по медицинским показаниям. В нашем Центре прерывание беременности на сроке 3–14 нед (медиана 7 нед)