



ГАОУ НО «Научно-исследовательский институт клинической онкологии «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Рандомизированное исследование II фазы «Сравнение безопасности и эффективности первой линии химиотерапии и химиотерапии в комбинации с сеансами PIPAC с доцетакселом при первичном раке желудка в группе перитонеального канцероматоза»

Климин С.А., Киселев Н.М., Евсеева Ю.А., Колесник Я.И., Слугарев В.В., Масленникова А.В., Гамаюнов С.В.



Цель исследования: изучить эффективность и безопасность комбинированного лечения в первой линии при первичном раке желудка IV стадии в группе перитонеального канцероматоза Cy+ и/или PCI≤15 в сравнении с самостоятельной ПХТ FLOT в первой линии.



Дизайн superiority



Объем выборки = 106

- Разработать и внедрить методику лечения первичных больных раком желудка IV стадии в группе Cy+ и/или PCI≤15 в составе первой линии ПХТ с включением сеансов интравидеальной аэрозольной химиотерапии под давлением с применением доцетаксела (dPIPAC)
- Стандартизировать алгоритм введения и дозировку химиопрепарата для проведения сеанса dPIPAC на базе трехкомпонентного режима химиотерапии FLOT (mFLOT)
- Изучить и оценить непосредственную эффективность комбинированного лечения по критериям: медианы ВБП и ОВ, завершенности запланированного лечения, конверсии пациентов в Cy- и PRGS 1
- Изучить непосредственные результаты лечения и возможные осложнения по критериям: CTC AE v. 5.0 и Clavien-Dindo
- Сравнить качество жизни с использованием шкалы EORTC QLQ-C30

RECRUITING

NCT 06313801



Comparing the Safety and Efficacy of First-line Polychemotherapy and Polychemotherapy in Combination With PIPAC Sessions

ClinicalTrials.gov ID NCT06313801

Sponsor Nizhny Novgorod Regional Clinical Oncology Center

Information provided by Nizhny Novgorod Regional Clinical Oncology Center (Responsible Party)



Контакты

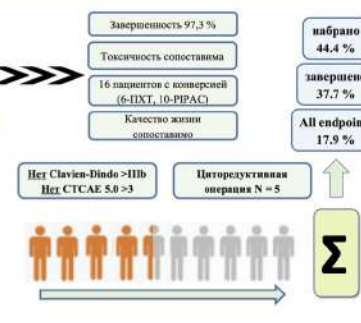
Климин Сергей Андреевич,
+7(987)5403280, kliminsergey7@gmail.com

Дизайн исследования



Конечные точки

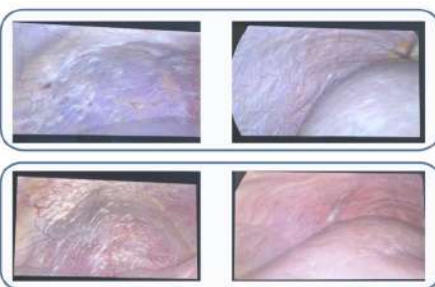
- Основные конечные точки:**
- Выживаемость без прогрессирования
 - Осложнения от ПХТ по CTC AE v. 5.0
- Дополнительные конечные точки:**
- Общая выживаемость
 - Завершенность запланированной терапии
 - Оценка качества жизни (EORTC QLQ-C30)
 - Процент конверсии пациентов в Cy- и PCI
 - Хирургические осложнения (Clavien-Dindo IIIb-V et.)



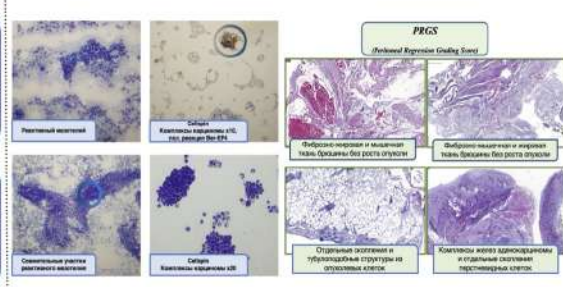
База данных



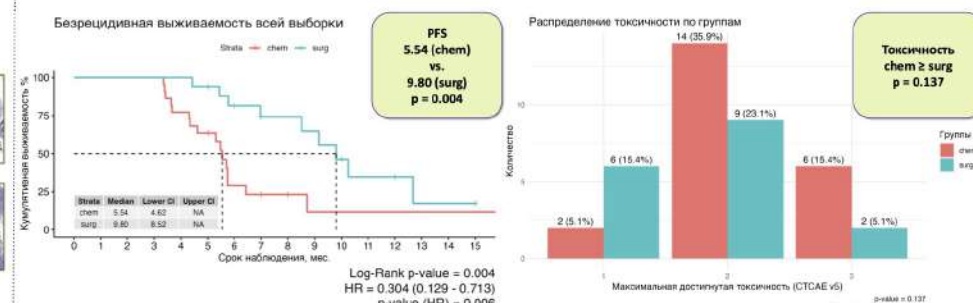
Макроскопическая картина



Лечебный патоморфоз



Предварительные результаты



Предварительные выводы

- Дизайн и объем выборки позволяют достичь конечные точки своевременно
- На данном этапе PFS статистически значимо выше в группе с PIPAC
- На данном этапе токсичность и качество жизни статистически значимо не отличаются
- Нет CTC AE v. 5.0 grade 4, 5
- Нет Clavien-Dindo grade 4, 5
- Процент конверсии: 50% группа PIPAC, 25% группа FLOT. Общий процент завершенности 97,3%



МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ, ПОСВЯЩЕННАЯ 105-ЛЕТИЮ СО ДНЯ РОЖДЕНИЯ М.З. СИГАЛА



г. Казань, 3-4 апреля 2025