

Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study

Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D i wsp.
EMBRACE (Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Physician's Choice Versus E7389) investigators
Lancet 2011; 377: 914-23.

Nowe metody wydłużające czas przeżycia chorych na rozsia-
nianego raka piersi po wielu liniach leczenia są bardzo
potrzebne. Erybulina jest nie-taksoidowym inhibitorem
mikrotubul o nowym sposobie działania. Celem badania
było porównanie czasu całkowitego przeżycia chorych
leczonych erybuliną z innymi sposobami leczenia.

Metody. W otwartym badaniu klinicznym III fazy
chore na rozsia-
nianego raka piersi przydzielano losowo
(2:1) do leczenia erybuliną (1,4 mg/m²), podawaną do-
żylnie w 2-5 min w dniach 1. i 8. 21-dniowego cyklu lub
do innego leczenia wybranego przez lekarza (*treatment
of physician's choice* – TPC). Chore włączane do badania
otrzymały wcześniej od 2 do 5 linii chemioterapii (2 lub
więcej z powodu zaawansowanej choroby), w tym antra-
cykliny i taksoidy, chyba że istniały przeciwwskazania
do ich zastosowania. Chore stratyfikowano wg regionu
geograficznego, wcześniejszego leczenia kapecytabiną
oraz stanu receptora HER2. Badanie nie było zaślepio-
ne. Pierwotnym wskaźnikiem końcowej oceny był czas
całkowitego przeżycia w analizie zgodnej z intencją le-
czenia. Badanie zarejestrowano w *ClinicalTrials.gov* pod
numerem NCT00388726.

Wyniki. 762 chore przydzielono losowo do leczenia
(508 – erybuliną, 254 – TPC). Czas całkowitego przeżycia
był znamienne dłuższy wśród leczonych erybuliną (me-
diana 13,1 miesiące 95% CI 11,8-14,3), w porównaniu do
TPC (10,6 miesiące 9,3-12,5; współczynnik ryzyka 0,81,
95% CI 0,66-0,99; p=0,041). Najczęściej występującym
działaniem niepożądanym w obu grupach były astenia
i zmęczenie (270 [54%] spośród 503 chorych leczonych
erybuliną oraz 98 [40%] spośród 247 chorych w grupie
TPC) oraz neutropenia (260 [52%] wśród leczonych
erybuliną oraz 73 [30%] leczonych TPC). Obwodowa
neuropatia była najczęstszym objawem prowadzącym
do przerwania leczenia erybuliną; wystąpiła u 24 (5%)
spośród 503 chorych.

Wnioski. Erybulina znamienne wydłużyła czas całko-
witego przeżycia, w porównaniu do TPC u chorych na
rozsia-
nianego raka piersi po wielu liniach leczenia. Wyniki
niniejszego badania pokazują, że nowe leki mogą wydłu-

żyć czas całkowitego przeżycia chorych nieodpowiadają-
cych na standardowe leczenie.

Inhibition of mutated, activated BRAF in metastatic melanoma

Flaherty KT, Puzanov I, Kim KB i wsp.
N Engl J Med 2010; 363: 809-19.

Występowanie somatycznych mutacji w genie kodującym
serynowo-treoninową kinazę białkową BRAF w większo-
ści przypadków czerniaka oferuje potencjalną możliwość
celowanego leczenia, skierowanego przeciwko onkoge-
nom.

Metody. W wieloośrodkowym badaniu I fazy ocenia-
no efekt eskalacji dawki PLX4032 (znanego także jako
RG7204), doustnego inhibitora zmutowanego BRAF,
a następnie kontynuowano rozszerzoną fazę badania,
z zastosowaniem maksymalnej tolerowanej dawki (re-
komendowanej do badania II fazy). Chorzy otrzymy-
wali PLX4032 dwa razy dziennie do progresji choroby.
U wszystkich chorych przeprowadzono analizę farma-
kokinetyczną oraz ocenę odpowiedzi na leczenie. U wy-
branych chorych wykonano biopsję zmiany przed oraz
w trakcie leczenia celem potwierdzenia zahamowania
BRAF.

Wyniki. 55 chorych (49 z rozpoznaniem czerniaka) włą-
czono do fazy eskalacji dawki, a dodatkowych 32 chorych
na rozsia-
nianego czerniaka z mutacją BRAF i V600E – do
rozszerzonej fazy badania. Rekomendowana dawka do
badania II fazy wyniosła 960 mg dwa razy dziennie. Esk-
alacja dawki była ograniczona wysypką, zmęczeniem oraz
bólami stawów w stopniu 2. lub 3. W kohorcie chorych le-
czonych w fazie eskalacji dawki, u 10 spośród 16 chorych
na czerniaka z mutacją V600E BRAF, którzy otrzymywali
dawkę PLX4032 ≥ 240 mg dwa razy dziennie, zaobser-
wowano częściową remisję, a u 1 chorego – całkowitą.
W kohorcie rozszerzonej fazy badania u 24 spośród 32
chorych stwierdzono częściową remisję, a u 2 – całkowitą.
Oszacowany średni czas do progresji wszystkich chorych
wyniósł powyżej 7 miesięcy.

Wnioski. Zastosowanie PLX4032 u chorych na rozsia-
nianego czerniaka, z potwierdzoną mutacją V600E BRAF,
skutkowało całkowitą lub częściową remisją u większości
chorych.

Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial

de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M i wsp.
Lancet 2010 2; 376:1147-54.

Kabazytaksel jest nowoczesnym, wiążącym tubulinę taksoidem, wykazującym przeciwnowotworową aktywność w przypadkach oporności na docetaksel. Oceniono skuteczność oraz bezpieczeństwo zastosowania kabazytakselu w połączeniu z prednizonem, w porównaniu do mitoksantronu z prednizonem, w grupie chorych na rozsialego, opornego na leczenie antyandrogenowe raka stercza z progresją po leczeniu z udziałem docetakselu.

Metody. Do otwartego badania III fazy włączono chorych na rozsialego, opornego na leczenie antyandrogenowe raka gruczołu krokowego, uprzednio poddanych hormonoterapii, u których doszło do progresji w trakcie lub po zakończeniu chemioterapii z udziałem docetakselu. Chorych przydzielano losowo do 10 mg prednizonu doustnie, w połączeniu z dożylnym wlewem mitoksantronu 12 mg/m² (15-30 minut) lub kabazytakselu 25 mg/m² (1h) co 3 tygodnie. Pierwotnym wskaźnikiem końcowej oceny był całkowity czas przeżycia, a wtórnymi – czas do progresji oraz bezpieczeństwo leczenia. Analizę przeprowadzono zgodnie z intencją leczenia. Badanie zarejestrowano w *ClinicalTrials.gov* pod numerem NCT00417079.

Wyniki. Do badania włączono 755 chorych (377 do grupy z mitoksantronem, 378 – z kabazytakselem). Analizę zakończono 25 września 2009 r. Średni czas przeżycia wyniósł 15,1 miesiący (95% przedział ufności 14,1-16,3) w grupie chorych otrzymujących kabazytaksel i 12,7 miesiący (11,6-13,7) w grupie leczonej mitoksantronem. Współczynnik ryzyka zgonu chorych otrzymujących kabazytaksel w porównaniu do leczonych mitoksantronem wyniósł 0,70 (95% przedział ufności 0,59-0,83, $p<0,0001$). Średni czas do progresji wyniósł 2,8 miesiący (95% przedział ufności 2,4-3,0) w grupie leczonej kabazytakselem i 1,4 miesiący (1,4-1,7) w grupie otrzymującej mitoksantron (współczynnik ryzyka 0,74, 0,64-0,86, $p<0,0001$). Najczęstszym klinicznie znaczącym niepożądanym zdarzeniem w stopniu 3. lub wyższym była neutropenia (kabazytaksel 303 [82%] chorych w porównaniu z mitoksantronem 215 [58%]) oraz biegunka (23 [6%] w porównaniu z 1 chorym [$<1\%$]). Gorączka neutropeniczna wystąpiła u 28 (8%) chorych otrzymujących kabazytaksel oraz u 5 (1%) otrzymujących mitoksantron.

Wnioski. Zastosowanie kabazytakselu z prednizonem wydłużyło czas całkowitego przeżycia chorych na rozsialego, opornego na leczenie antyandrogenowe raka gruczołu krokowego z progresją podczas lub po chemioterapii z udziałem docetakselu.

Randomized trial of radiotherapy plus concurrent-adjuvant chemotherapy vs radiotherapy alone for regionally advanced nasopharyngeal carcinoma

Lee AW, Tung SY, Chua DT i wsp.
J Natl Cancer Inst 2010;102:1188-98.

Aktualne zalecenia dotyczące leczenia zaawansowanego raka nosowej części gardła przy użyciu jednoczesowej radiochemioterapii zostały oparte na wynikach publikowanego w 1998 r. badania *Intergroup-0099*. W tym badaniu wyniki wyłącznej radioterapii były gorsze niż w innych badaniach. Nie przedstawiono również danych odnośnie późnych powikłań. Konieczna była długoterminowa weryfikacja indeksu terapeutycznego tego schematu leczenia.

Metody. Chorych na nierogowaciejącego raka nosowej części gardła w stopniu zaawansowania T1-4N2-3 M0 przydzielono losowo do wyłącznej radioterapii (176 chorych) lub do jednoczesnej radiochemioterapii (172 chorych) z zastosowaniem cisplatyny (100 mg/m²), podawanej w 3 cyklach co 3 tygodnie, z uzupełniającą chemioterapią z użyciem cisplatyny (80 mg/m²) i fluorouracylu (1000 mg/m²/d przez 4 dni) w 3 cyklach co 4 tygodnie. Pierwotnymi wskaźnikami końcowej oceny był całkowity czas wolny od niepowodzenia (FFR; czas do wystąpienia pierwszego niepowodzenia w każdej lokalizacji) i czas do progresji. Wtórnymi punktami końcowej oceny był czas całkowitego przeżycia, czas do miejscowo-regionalnego niepowodzenia, czas do odległego niepowodzenia oraz wskaźniki wczesnej oraz późnej toksyczności. Wszystkie testy statystyczne były dwustronne.

Wyniki. Obie grupy były dobrze zrównoważone pod względem charakterystyki chorych, czynników zależnych od nowotworu oraz parametrów radioterapii. Dodanie chemioterapii znacząco zwiększyło udział 5-letnich przeżyć bez niepowodzeń (radiochemioterapia w porównaniu do wyłącznej radioterapii: 67% w porównaniu z 55%; $p=0,014$) oraz 5-letnich przeżyć wolnych od progresji (radiochemioterapia w porównaniu do wyłącznej radioterapii: 62% w porównaniu z 53%; $p=0,035$). Skumulowany współczynnik wystąpienia wczesnych powikłań wzrósł o 30% w grupie poddanej chemioterapii (radiochemioterapia w porównaniu z wyłączną radioterapią: 83% w porównaniu z 53%; $p<0,001$), ale nie obserwowano znaczącego wzrostu 5-letnich późnych powikłań (radiochemioterapia w porównaniu z wyłączną radioterapią: 30% w porównaniu z 24%; $p=0,30$). Udział zgonów z powodu progresji zmniejszył się o 14% (radiochemioterapia w porównaniu z wyłączną radioterapią: 38% w porównaniu z 24%; $p=0,008$), ale udział 5-letnich przeżyć był zbliżony w obu grupach (radiochemioterapia w porównaniu z wyłączną radioterapią: 68% w porównaniu do 64%; $p=0,22$; współczynnik ryzyka dla radiochemioterapii wyniósł 0,81, 95% przedział ufności od 0,58 do 1,13), ponieważ liczba zgonów z powodu toksyczności lub

przypadkowych przyczyn wzrosła o 7% (radiochemioterapia w porównaniu z wyłączną radioterapią: odpowiednio 1,7% w porównaniu z 0 oraz 8,1% w porównaniu z 3,4%; $p=0,015$).

Wnioski. Skojarzenie radioterapii z jednoczesną i uzupełniającą chemioterapią znacząco obniżyło liczbę niepowodzeń oraz zgonów związanych z nowotworem, w porównaniu do wyłącznej radioterapii. Nie wykazano znaczącego wzrostu częstości późnych powikłań, ale zwiększona liczba zgonów nie związanych z nowotworem ograniczyła ostateczny potencjalny zysk w całkowitym przeżyciu.

Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer

Temel JS, Greer JA, Muzikansky A i wsp.
N Engl J Med 2010; 363: 733-42.

U chorych na rozlanego niedrobnokomórkowego raka płuca w terminalnym okresie życia występują nasilone dolegliwości, co może się wiązać ze stosowaniem agresywnego podejścia terapeutycznego. Oceniono wpływ wczesnego podjęcia opieki paliatywnej na oceniane przez chorego punkty końcowe oraz zakres opieki terminalnej w grupie chorych leczonych ambulatoryjnie z nowo rozpoznaną chorobą.

Metody. Chorych na nowo rozpoznanego rozlanego niedrobnokomórkowego raka płuca przydzielono losowo do wczesnej opieki paliatywnej, połączonej ze standardowym leczeniem onkologicznym lub wyłącznego leczenia onkologicznego. W oparciu o skalę FACT-L (*Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung*) oraz *Hospital Anxiety and Depression Scale* oceniano jakość życia oraz samopoczucie w chwili włączenia do badania oraz po 12 tygodniach. Pierwotnym wskaźnikiem oceny końcowej była zmiana jakości życia po 12 tygodniach. Dane na temat terminalnej opieki uzyskiwano z elektronicznych systemów przechowujących dokumentację medyczną (EMR).

Wyniki. 27 spośród 151 chorych poddanych randomizacji zmarło w ciągu 12 tygodni, a 107 (86% pozostałych chorych) ukończyło samoocenę. Jakość życia chorych objętych wczesną opieką paliatywną była lepsza, w porównaniu do chorych otrzymujących standardowe leczenie onkologiczne (średnia punktacja w skali FACT-L [zakres od 0 do 136 punktów, z wyższą punktacją wskazującą na lepszą jakość życia] wyniosła 98,0 w porównaniu do 91,5; $p=0,03$). Dodatkowo mniej chorych w grupie objętej opieką paliatywną, w porównaniu do chorych leczonych wyłącznie onkologicznie, miało objawy depresji (16% w porównaniu z 38%, $p=0,01$). Mniej chorych spośród objętych wczesną opieką paliatywną wymagało agresywnego leczenia w terminalnym okresie życia, w porównaniu z grupą otrzymujących standardowe leczenie onkologiczne (33% w porównaniu z 54%, $p=0,05$), a ich średni czas przeżycia był dłuższy (11,6 miesięcy w porównaniu z 8,9 miesięcy, $p=0,02$).

Wnioski. Wdrożenie wczesnej paliatywnej opieki w grupie chorych na rozlanego niedrobnokomórkowego raka płuca znacząco poprawiło jakość życia oraz samopoczucie chorych. W porównaniu do chorych leczonych wyłącznie onkologicznie, chorzy objęci wczesną opieką paliatywną poddawani byli mniej agresywnej terapii w terminalnym okresie życia i żyli dłużej.

Iniparib plus chemotherapy in metastatic triple-negative breast cancer

O'Shaughnessy J, Osborne C, Pippen JE i wsp.
N Engl J Med 2011; 364:205-214.

W komórkach potrójnie ujemnego raka piersi (*triple-negative breast cancer* – TNBC) występują swoiste zaburzenia naprawy DNA, co stanowi przesłankę do zastosowania w tym nowotworze celowanego leczenia inhibitorami polimerazy poliADP-rybozy (PARP).

Metody. W otwartym badaniu II fazy porównano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania gemcytabiny z karboplatiną oraz leczenia tym schematem w skojarzeniu z iniparybem, niskocząsteczkowym inhibitorem PARP w grupie chorych na rozlanego potrójnie ujemnego raka piersi. 123 chore przydzielano losowo do leczenia gemcytabiną (1000 mg/m²) i karboplatiną (AUC 2) w dniach 1. i 8. cyklu w skojarzeniu z iniparybem (5,6 mg/kg w dniach 1., 4., 8., i 11., co 3 tygodnie) lub placebo. Pierwotnym wskaźnikiem końcowej oceny był udział klinicznych korzyści (udział obiektywnych odpowiedzi [całkowitych lub częściowych] oraz stabilizacji choroby ≥ 6 miesięcy) oraz bezpieczeństwo leczenia. Dodatkowymi punktami końcowej oceny były: odsetek obiektywnych odpowiedzi, czas do progresji oraz czas całkowitego przeżycia.

Wyniki. Skojarzenie gemcytabiny i karboplatyny z iniparybem zwiększyło odsetek klinicznych korzyści z 34% do 56% ($p=0,01$) i całkowity odsetek odpowiedzi z 32% do 52% ($p=0,02$). Dodanie iniparybu wydłużyło także średni czas do progresji z 3,6 miesięcy do 5,9 miesięcy (współczynnik ryzyka progresji [HR] 0,59; $p=0,01$) i średni czas całkowitego przeżycia z 7,7 miesięcy do 12,3 miesięcy (współczynnik ryzyka zgonu 0,57; $p=0,01$). W obu grupach najczęstszymi działaniami niepożądanymi w stopniu 3. i 4. były: neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość, zmęczenie lub astenia, leukopenia i podwyższona aktywność aminotransferazy alaninowej. Nie zaobserwowano znaczącej różnicy w częstości występowania działań niepożądanych pomiędzy obiema grupami.

Wnioski. Dodanie iniparybu do chemioterapii zwiększyło korzyść kliniczną oraz wydłużyło czas przeżycia chorych na rozlanego potrójnie ujemnego raka piersi, bez znaczącego nasilenia toksyczności. Na podstawie tych wyników obecnie prowadzone jest badanie III fazy, w którym będzie oceniany całkowity czas przeżycia oraz czas do progresji. Badanie zarejestrowano na *ClinicalTrials.gov* pod numerem NCT00540358.

Everolimus for advanced pancreatic neuroendocrine tumors

Yao JC, Shah MH, Ito T i wsp.
N Engl J Med 2011; 364: 514-23.

W dwóch badaniach II fazy z udziałem chorych na zaawansowany neuroendokrynnny nowotwór trzustki potwierdzono aktywność przeciwnowotorową ewerolimus, doustnego inhibitora kinazy mTOR. Oceniono działanie ewerolimusu w prospektywnym badaniu III fazy.

Metody. 410 chorych na zaawansowany, neuroendokrynnny, dobrze lub średnio zróżnicowany nowotwór trzustki, z potwierdzoną radiologicznie progresją w ciągu ostatnich 12 miesięcy, przydzielono losowo do leczenia ewerolimusem w dawce 10 mg raz dziennie (207 chorych) lub placebo (203 chorych), w skojarzeniu z najlepszym leczeniem objawowym (BSC). Pierwotnym wskaźnikiem oceny końcowej był czas do progresji w analizie typu *intention-to-treat*. Chorym otrzymującym placebo, po radiologicznym potwierdzeniu progresji, podawano ewerolimus.

Wyniki. Mediana czasu do progresji wyniosła 11 miesięcy w grupie leczonej ewerolimusem, w porównaniu do 4,6 miesięcy w grupie otrzymującej placebo (współczynnik ryzyka progresji choroby lub zgonu w grupie z ewerolimusem 0,35; 95% przedział ufności [CI], 0,27 do 0,45; $p < 0,001$), co odpowiadało zmniejszeniu szacowanego ryzyka progresji lub zgonu o 65%. Po 18 miesiącach obserwacji odsetek chorych bez progresji wyniósł odpowiednio 34% (95% przedział ufności 26 do 43) w grupie leczonych ewerolimusem, w porównaniu do 9% (95% przedział ufności, 4 do 16) w grupie otrzymującej placebo. Niepożądane działania związane z lekiem: zapalenie jamy ustnej (u 64% chorych w grupie leczonej ewerolimusem w porównaniu do 17% wśród otrzymujących placebo), wysypka (49% w porównaniu do 10%), biegunka (34% w porównaniu do 10%), zmęczenie (31% w porównaniu do 14%) oraz zakażenia (23% w porównaniu do 6%) głównie górnych dróg oddechowych, wystąpiły głównie w 1. i 2. stopniu nasilenia. Zdarzenia niepożądane w stopniu 3. i 4. występowały częściej w grupie chorych leczonych ewerolimusem: niedokrwistość (6% w porównaniu do 0%) i hiperglikemia (5% w porównaniu do 2%). Średni czas podawania ewerolimusu był 2,3-krotnie dłuższy niż podawanie placebo (38 tygodni w porównaniu do 16 tygodni).

Wnioski. W grupie chorych na zaawansowany, neuroendokrynnny nowotwór trzustki z progresją po uprzednim leczeniu, zastosowanie ewerolimusu znamienne wydłużyło czas do progresji w porównaniu z placebo oraz wiązało się z niewielkim odsetkiem poważnych działań niepożądanych. Badanie zarejestrowano na *ClinicalTrials.gov* pod numerem NCT00510068.

Induction chemotherapy with cisplatin and fluorouracil alone or in combination with docetaxel in locally advanced squamous-cell cancer of the head and neck: long-term results of the TAX 324 randomised phase 3 trial

Lorch JH, Goloubeva O, Haddad R i wsp.
Lancet Oncol 2011; 12: 153-59.

Wstępne wyniki badania TAX 324, opublikowane po 2 latach obserwacji, potwierdziły znamienne wydłużenie czasu przeżycia chorych na miejscowo zaawansowane nowotwory głowy i szyi, poddanych indukcyjnej chemioterapii z zastosowaniem docetakselu, cisplatyny i fluorouracylu (TPF), w porównaniu do schematu złożonego wyłącznie z cisplatyny i fluorouracylu (PF). Przedstawiono wyniki po 5 latach obserwacji.

Metody. W otwartym badaniu III fazy TAX 324 porównywano zastosowanie 3 cykli indukcyjnej chemioterapii wg schematu TPF (docetaksel 75 mg/m², cisplatyna 100 mg/m² i fluorouracyl 1000 mg/m²/d w ciągłym 24-godzinnym wlewie przez 4 dni) z 3 cyklami PF (cisplatyna 100 mg/m² i fluorouracyl 1000 mg/m²/d w ciągłym 24-godzinnym wlewie przez 5 dni) u chorych na płaskonabłonkowe nowotwory głowy i szyi w III lub IV stopniu klinicznego zaawansowania. Następnie chorzy byli poddawani trwającej 7 tygodni radioterapii, skojarzonej z podawaną cotygodniowo karboplatiną. Randomizacji dokonywano centralnie przy użyciu techniki minimizacji typu *biased-coin*. Przy włączaniu do badania chorzy byli stratyfikowani wg lokalizacji ogniska pierwotnego, stanu zajęcia węzłów chłonnych (N0 lub N1 vs N2 lub N3) oraz ośrodka. Dane do niniejszej długoterminowej analizy zbierano od 01.12.2008 r. Pierwotnymi wskaźnikami oceny końcowej były: czas całkowitego przeżycia oraz czas do progresji. Toksyczność leczenia oceniano na podstawie konieczności wytonienia tracheotomii oraz zastosowania sondy dożołądkowej. Dane wszystkich 501 chorych (255 – TPF, 246 – PF) wykorzystano do analizy *intention-to-treat*. W przypadku 61 chorych, dla których nie posiadano danych z czasu obserwacji, wykorzystano wyniki wstępnej analizy z 2005 r. Badanie zarejestrowano na *ClinicalTrials.gov* pod numerem NCT00273546.

Wyniki. Mediana czasu obserwacji wyniosła 72,2 miesięcy (95% CI 68,8-75,5). Czas całkowitego przeżycia był znamienne dłuższy w grupie chorych leczonych TPF w porównaniu do PF (współczynnik ryzyka [HR] 0,74 95% CI 0,58-0,94). Udział 5-letnich przeżyć wyniósł 52% w grupie chorych otrzymujących TPF oraz 42% – wśród otrzymujących PF. Mediana czasu przeżycia wyniosła 70,6 miesięcy (95% CI 49,0-89,0) w grupie leczonej TPF, w porównaniu do 34,8 miesięcy (22,6-48,0) w grupie leczonej PF ($p = 0,014$). Czas do progresji był także znamienne dłuższy w grupie otrzymującej TPF (średnio 38,1 miesięcy, 95% CI 19,3-66,1), w porówna-

niu do 13,2 (10,6-20,7; HR 0,75, 95% CI 0,60-0,94). Nie zaobserwowano znamiennej różnicy w częstości założenia sondy dożołądkowej i tracheostomii pomiędzy obiema grupami. W grupie otrzymującej TPF trzech spośród 91 (3%) chorych wymagało założenia sondy dożołądkowej, w porównaniu do 8 spośród 71 (11%) otrzymujących PF. U 6 spośród 92 (7%) chorych leczonych TPF wykonano tracheotomię, zaś w grupie leczonej PF tego zabiegu wymagało 8 spośród 71 (11%) chorych.

Wnioski. Zastosowanie indukcyjnej chemioterapii wg schematu TPF w grupie chorych na miejscowo zaawansowane nowotwory głowy i szyi wiąże się z wydłużeniem czasu przeżycia. Chorzy kwalifikowani do indukcyjnej chemioterapii powinni być leczeni schematem TPF.

Opracowali:

Dr n. med. Anna Kowalczyk

Dr n. med. Ewa Szutowicz-Zielińska

Dr n. med. Anna Wrona

Dr n. med. Krzysztof Konopa