

# **ДОКЛАД**

**диссертационному совету Д 208.083.01  
при Ростовском научно-  
исследовательском онкологическом  
институте на защите кандидатской  
диссертации **Василенко Игоря  
Николаевича** на тему: «Лечение  
болезненных костных метастазов рака  
молочной железы с использованием  
вихревого магнитного поля» 01.12.2015**

# Индуктор установки «Магнитотурботрон»



**Цель: Улучшить непосредственные и отдалённые результаты лечения больных раком молочной железы с болезненными метастазами в кости, используя вихревое магнитное поле в сочетании с лучевой терапией.**

- **Задачи:**
- **Разработать методику сочетанного лечения (ВМП + лучевая терапия) болезненных костных метастазов рака молочной железы (РМЖ).**
- **Оценить объективный эффект терапии болезненных костных метастазов, используя международные критерии ответа солидных опухолей на лечение.**
- **Определить время до появления костных осложнений в двух сравниваемых по подходу к лечению группах больных болезненными костными метастазами РМЖ.**
- **Изучить общую выживаемость больных болезненными костными метастазами РМЖ при использовании сочетанной терапии или только лучевой терапии.**
- **Оценить субъективный эффект лечения по изменению интенсивности болевого синдрома в двух сравниваемых группах больных костными болезненными метастазами РМЖ, используя шкалу боли.**
- **Изучить оценку общего состояния онкологического больного по индексу Карновского в двух рандомизированных группах больных с болезненными костными метастазами РМЖ.**
- **Оценить качество жизни в двух сравниваемых группах больных болезненными костными метастазами РМЖ.**

**Патент на изобретение №2421256 «Способ  
лечения метастазов злокачественных  
новообразований в кости»**

# Дизайн исследования

- Больные с болезненными костными метастазами рака молочной железы (n = 163)

Контрольная группа

(n = 83)

Лучевая терапия

ВМП

Основная группа

(n = 80)

Лучевая терапия +

# Средние значения возраста в исследуемых группах

Показатель	Группы		Критерий Манни- Уитни	Критерий Колмогоро ва- Смирнова
	контрольная	основная		
<b>Возраст</b>	<b>56,9±6,0</b> <b>(52; 57; 62)</b> <b>лет</b>	<b>56,6±6,7</b> <b>(51; 56;</b> <b>62) лет</b>	<b>0,716866</b>	<b>p &gt; 0,10</b>

**Средние значения для показателя времени от момента первичной диагностики рака молочной железы до метастазирования в кости**

Показатель	Группы		Критерий Манни-Уитни	Критерий Колмогорова-Смирнова
	контрольная	основная		
Время	37,5±12,0 (30; 36; 40) месс	35,0±9,5 (29; 34; 39) месс	0,188983	p >0,10

**Частота случаев наблюдения в группах для  
различных первично диагностированных стадий  
заболевания**



# Локализация костных метастазов в группах больных

1-позвонки; 2-тазобедренный сустав; 3-таз; 4-крестец; 5-плечо; 6-бедро;  
7- ребро

# Объективный эффект лечения в контрольной группе

Критерии RECIST	Время наблюдения после лечения						Критери й Вилкок сона
	8 недель		12 недель		20 недель		
	Частота наблюдений						
	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	
Полная ремиссия	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	$p_1=0,001$ $p_2=0,006$ $p_3=0,610$
Частичная ремиссия	42	50,6%	34	41,0%	39	47,0%	
Стабилизация	41	49,4%	41	49,4%	29	34,9%	
Прогрессирование	0	0,0%	8	9,6%	15	18,1%	
Всего	83	100,0%	83	100,0%	83	100,0%	

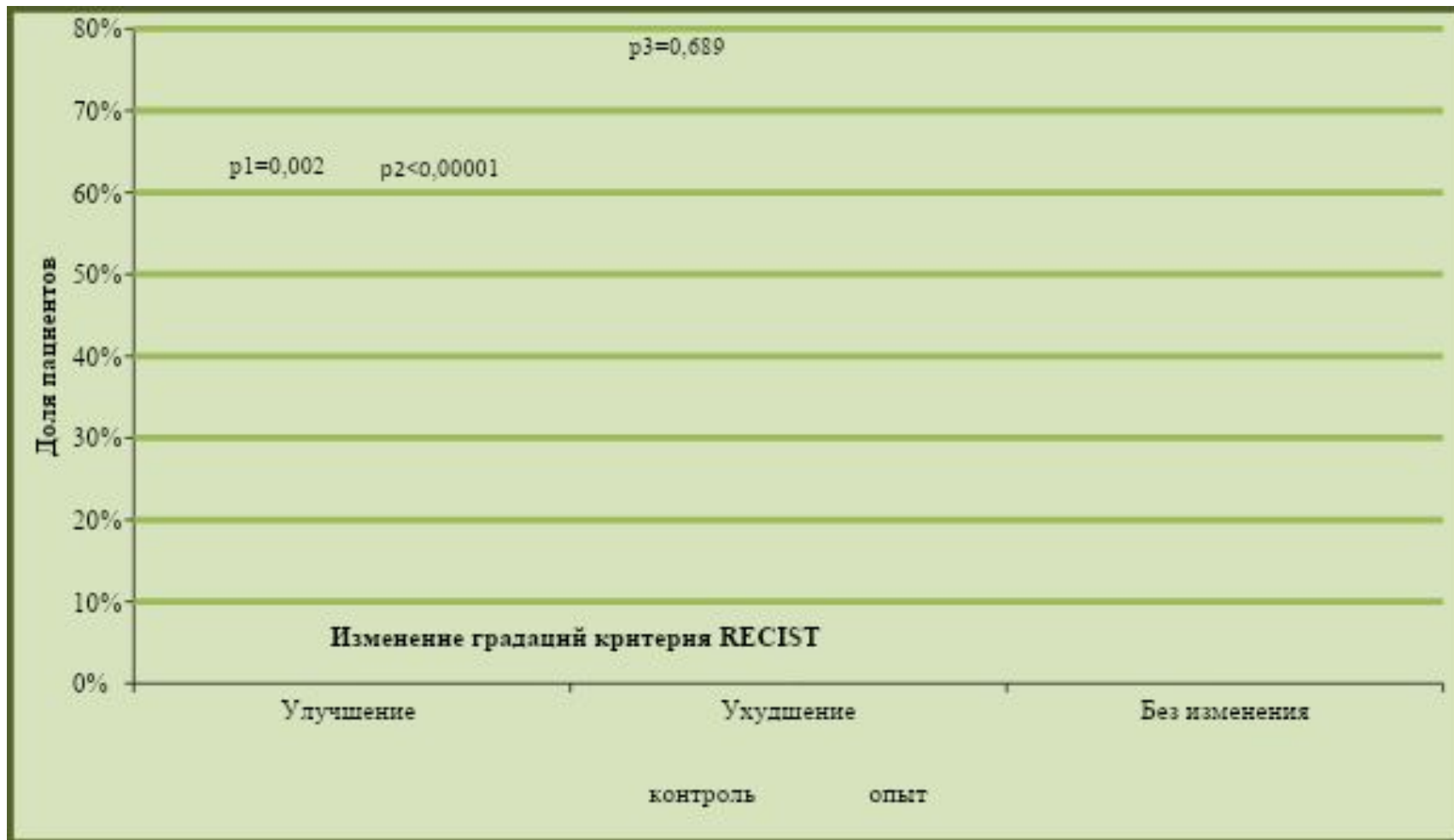
$P_1$  - достоверность для 8 и 12 недель;  $p_2$  - для 8 и 20 недель;  $p_3$  - для 12 и 20 недель

# Объективный эффект лечения в основной группе

Критерия RECIST	Время наблюдения после лечения						Критери й Вилкокс она
	8 недель		12 недель		20 недель		
	Частота наблюдений						
	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	
Полная ремиссия	8	10,0%	11	13,8%	15	18,8%	$p_1=0,002$ $p_2=0,0001$ $p_3=0,008$
Частичная ремиссия	42	52,5%	48	60,0%	49	61,2%	
Стабилизация	30	37,5%	21	26,2%	16	20,0%	
Прогрессирование	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
Всего	80	100,0%	80	100,0%	80	100,0%	

$p_1$  - достоверность для 8 и 12 недель;  $p_2$  - для 8 и 20 недель;  $p_3$  - для 12 и 20 недель

# Доли пациентов с улучшением и ухудшением показателей RECIST в группах



# Промежуток времени до регистрации костных осложнений (SREs)

# **Общая выживаемость в группах**

# Субъективный эффект лечения, регистрируемый по его присутствию или отсутствию

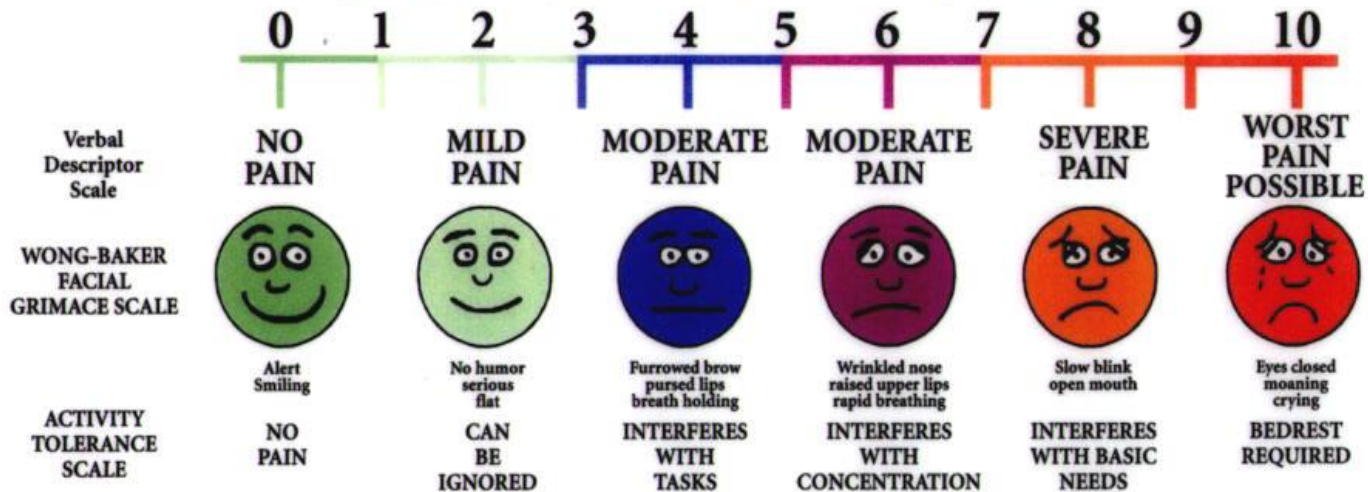
<b>Субъективный эффект лечения</b>	<b>Группы</b>				<b>Критерий <math>\chi^2</math> (p)</b>
	<b>Контрольная (n=83)</b>		<b>Основная (n=80)</b>		
	<b>Абс.</b>	<b>Отн.</b>	<b>Абс.</b>	<b>Отн.</b>	
<b>Присутствует</b>	<b>74</b>	<b>89,2%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>	<b>0,002445</b>
<b>Отсутствует</b>	<b>9</b>	<b>10,8%</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	

# Шкала боли (Pain Scale)

MODERATE

## UNIVERSAL PAIN ASSESSMENT TOOL

This pain assessment tool is intended to help patient care providers assess pain according to individual patient needs. Explain and use 0-10 Scale for patient self-assessment. Use the faces or behavioral observations to interpret expressed pain when patient cannot communicate his/her pain intensity.





# Субъективный эффект в подгруппах пациенток со «слабой болью»

Категории субъективного эффекта лечения	Подгруппа.пациенток со «слабой болью»				Критерий $\chi^2$ (p)
	Сравниваемые группы				
	Контрольная (n=12)		Основная (n=4)		
	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	
Полный	10	83,3%	4	100,0%	0,382733
Частичный	2	16,7%	0	0,0%	0,382733
Отсутствует	0	0,0%	0	0,0%	-
Итого	12	100%	4	100%	-

# Субъективный эффект в подгруппах пациенток с «умеренной болью»

Категории субъективного эффекта лечения	Подгруппа пациенток с «умеренной болью»				Критерий $\chi^2$ (p)
	Сравниваемые группы				
	Контрольная (n=33)		Основная (n=32)		
	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	
Полный	22	66,7%	30	93,8%	0,006351
Частичный	7	21,2%	2	6,2%	0,080795
Отсутствует	4	12,1%	0	0,0%	0,042051
Итого	33	100%	32	100%	-

# Субъективный эффект в подгруппах пациенток с «сильной болью»

Категории субъективного эффекта лечения	Подгруппа пациенток с «сильной болью»				Критерий $\chi^2$ (p)
	Группы				
	Контрольная (n=38)		Основная (n=44)		
	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	
Полный	23	60,5%	37	84,1%	0,016324
Частичный	10	26,3%	7	15,9%	0,246376
Отсутствует	5	13,2%	0	0,0%	0,013027
Итого	38	100%	44	100%	-

# Индекс Карновского (Performance status) как показатель субъективного эффекта лечения

Контрольная группа														Основная группа																	
До лечения								После лечения								До лечения								После лечения							
ИК	40	50	60	70	80	90	100	40	50	60	70	80	90	100	40	50	60	70	80	90	100	40	50	60	70	80	90	100			
ЧБ	8	22	24	26	3	0	0	0	1	8	46	28	0	0	10	17	30	18	5	0	0	0	0	0	5	31	37	7			
В	83							83							80							80									

**ИК** – индекс Карновского; **ЧБ** – число больных; **В** – всего.

**Жёлтое поле** – зона показателей соответствующих нормальной физической активности и больные не нуждаются в специальном уходе;

**Зелёное поле** – зона, указывающая на ограничение нормальной активности больного при его полной независимости

## Качество жизни в показателях функциональных шкал по опроснику 30 (EORTC QLQ-C30)

	Контрольная группа		Основная группа	
	Средний показатель в баллах			
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Физическое функционирование	3,17±0,12	2,38±0,08	3,15±0,08	1,95±0,12*
Эмоциональное функционирование	3,05±0,12	2,27±0,08	3,09±0,05	1,83±0,07*
Когнитивное функционирование	1,98±0,04	1,95±0,02	1,90±0,04	1,52±0,06*
Ролевое функционирование	2,10±0,07	1,99±0,05	2,17±0,04	1,58±0,04*
Социальное функционирование	2,83±0,14	2,23±0,04	2,83±0,08	1,50±0,03*
Шкала симптомов	3,43±0,07	3,58±0,14	3,44±0,05	1,98±0,06*
Общее состояние здоровья	3,93±0,34	4,53±0,28 (на 15%)	4,01±0,18	5,48±0,52 (на 36%)*
Общее качество жизни	4,67±0,52	4,84±0,85 (на 1%)	4,90±0,64	5,85±0,87 (на 19%)*