

Vliv podávání Ovosanu na kvalitu života pacientek s karcinomem prsu během prvního roku léčby.

Skovajsová M.¹, Pokorná Š.¹, Hončíková I.¹, Pokorná E.², Slováček L.³

¹ *Medicon a.s.*

² *Areko, spol. s r.o.*

³ *FN Hradec Králové*

Projekt ověření vlivu Ovosanu na kvalitu pacientek léčených pro prokázaný karcinom prsu byl namodelován a realizován v Mamma centru a Onkochirurgickém oddělení na Zeleném Pruhu společnosti Medicon ve spolupráci se společností Areko spol. s r.o. Projekt se zaměřil na sledování eventuálního vlivu užívání Ovosanu během léčby chemoterapií v odlišných dvou režimech, zejména na kvalitu života během léčby, ale také na eventuální ovlivnění parametrů při odběrech krve, které jsou standardní součástí léčby.

Pacientky byly získávány pro účast v projektu v oddělení Mamma centra, kde jim byl diagnostikován mamograficky, sonograficky a pomocí core biopsie zhoubný nádor prsu. Nemocným ženám zde byly vysvětlovány všechny náležitosti programu, jeho cíle, ale i požadovaná angažovanost samotných pacientek. Šlo o přesné užívání Ovosanu, ale hlavně o řádné vyplňování dotazníků kvality v jednoznačně stanovených termínech. Všechny participantky, i ze skupiny kontrolní, byly řádně poučeny a vyplnily informovaný souhlas.

Do projektu bylo získáno celkem 102 respondentek s čerstvě diagnostikovaným karcinomem prsu. Dvě skupiny žen se standardní adjuvantní léčbou, kterou je nejprve operační výkon a teprve po operaci sada dávek chemoterapie, podle evropských protokolů. Léčba je zakončena radioterapií ve standardním dávkování podle protokolu. Další dvě skupiny žen byly nabrány mezi pacientkami léčenými neoadjuvantním režimem. Prakticky to znamená, že chemoterapií je celý léčebný cyklus zahájen, léčba se pak „sendvičovým“ způsobem odvíjí dále podle standardů, v počtech chemoterapií však může být

malý rozptyl, který vychází z odpovědi na léčbu. Operační výkon vždy následuje alespoň po několika cyklech chemoterapie, radioterapie léčbu uzavírá.

Pacientky byly rozděleny do čtyř skupin:

- Pacientky léčené adjuvantně, kterým byl podáván OVOSAN – skupina AS
- Pacientky léčené adjuvantně, kterým nebyl podáván OVOSAN – skupina AB
- Pacientky léčené neoadjuvantně, kterým byl podáván OVOSAN – skupina NS
- Pacientky léčené neoadjuvantně, kterým nebyl podáván OVOSAN – skupina NB

Přehled pacientek, které vstoupily do projektu:

NS. skupina: 27 žen léčených neoadjuvantní chemoterapií a užívajících Ovosan.

AS. skupina: 25 žen léčených adjuvantní chemoterapií a užívajících Ovosan.

Tyto pacientky po celou dobu léčby užívaly Ovosan v dávkách 15 tablet denně, respektive 18 tablet denně u žen s povrchem těla větším než 2 m².

NB. skupina: 25 žen léčených neoadjuvantní chemoterapií bez užívání Ovosanu.

AB. skupina: 25 žen léčených adjuvantní chemoterapií bez užívání Ovosanu.

Všechny čtyři skupiny pacientek v průběhu celého projektu pravidelně vyplňovaly dotazníky kvality života, které slouží jako celosvětově uznávané kritérium pro vyhodnocení kvality života v průběhu léčby nejen u onkologických onemocnění. Použitý dotazník kvality života se skládá ze tří částí. První část sestavil Doc. MUDr. Ladislav Slováček, PhD podle požadovaných kritérií i cílů projektu „OVOSAN“. Druhá část je zaměřená na objektivní hodnocení kvality života, tvoří jí generický dotazník kvality života QL2. Třetí část dotazníku je rovněž součástí celoevropského dotazníku kvality života, je to část subjektivní, která odráží stávající pocit pacientky. Doc. MUDr. Ladislav Slováček, PhD. vede onkologické oddělení Fakultní nemocnice v Hradci Králové a je uznávaným odborníkem v oblasti dotazníků kvality života u onkologických pacientů. Dotazníky sestavil, vybral a také je primárně

vyhodnotil. Pacientky ve všech čtyřech skupinách vyplňovaly dotazníky v pravidelných intervalech, vždy tak, aby odrážely právě probíhající léčbu. Dotazníky byly vyplňovány několikrát během chemoterapie, po operaci, po skončení radioterapie i v období po skončení léčby. Byl sledován průběh hodnot získaných z vyplněných dotazníků v čase tak, aby vznikl průběžný graf kvality života.

Dalšími sledovanými kritérii byly hodnoty krevního obrazu a jaterních testů. Protože všechny pacientky podstupují chemoterapii, je důvodný předpoklad, že se hodnoty krevního obrazu budou pod vlivem léčby zhoršovat. Pacientky preventivně dostávají léky, které by měly tomuto zhoršování zabránit, přesto někdy dochází k významným negativním změnám sledovaných hodnot krevního obrazu mezi jednotlivými dávkami chemoterapie. Mnohdy je zhoršení takové, že není možno podat léčebnou dávku chemoterapie a léčba pak neprobíhá optimálně. Chemoterapeutika jsou většinou metabolizována v játrech, což se může projevit jako negativní vliv na jaterní funkce. Cílem dalšího sledování proto bylo, zda podávání Ovosanu může mít vliv na kvalitu krevního obrazu a jaterních testů během onkologické léčby.

Sběr dat, který u každé pacientky trval téměř rok, byl již ukončen. Z původního počtu 102 žen bylo z projektu vyřazeno 19 respondentek, pro účely projektu se nyní budou zpracovávat data 80% respondentek, které projektem prošly *lege artis*.

Pacientky, jejichž dotazníky a další výsledky byly z projektu vyřazeny lze třídit do tří skupin:

- v průběhu projektu se rozhodly svoji účast ukončit
- jejich léčba se změnila a neodpovídala na počátku stanoveným kritériím
- rozhodly se pokračovat v terapii v jiném zdravotním zařízení

Současně existující objem dat, který byl v průběhu projektu shromážděn, tříděn a parametricky sestaven bude po dohodě a na základě původních požadavků projektu poskytnut Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně pod vedením Doc. RNDr. Ladislava Duška, CSc.