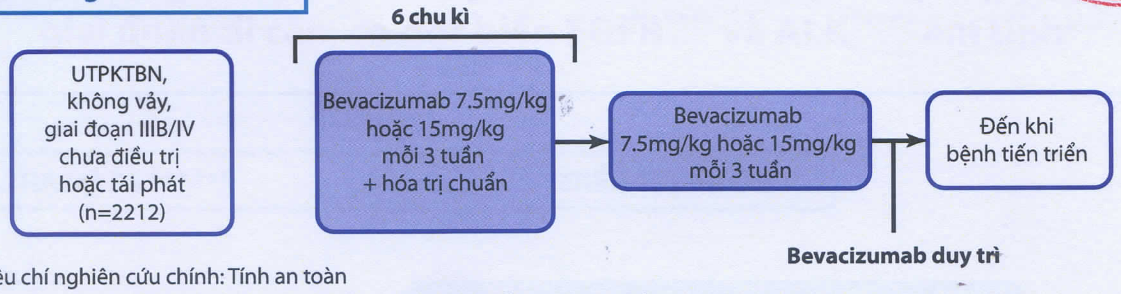
BEVACIZUMAB + HÓA TRỊ TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG ĐIỀU TRỊ BƯỚC 1 UNG THƯ PHỔI KHÔNG PHẢI TẾ BÀO NHỎ, KHÔNG VẢY, GIAI ĐOẠN TIẾN TRIỂN HOẶC DI CĂN

NGHIÊN CỨU PHA IV SAiL[5,6]

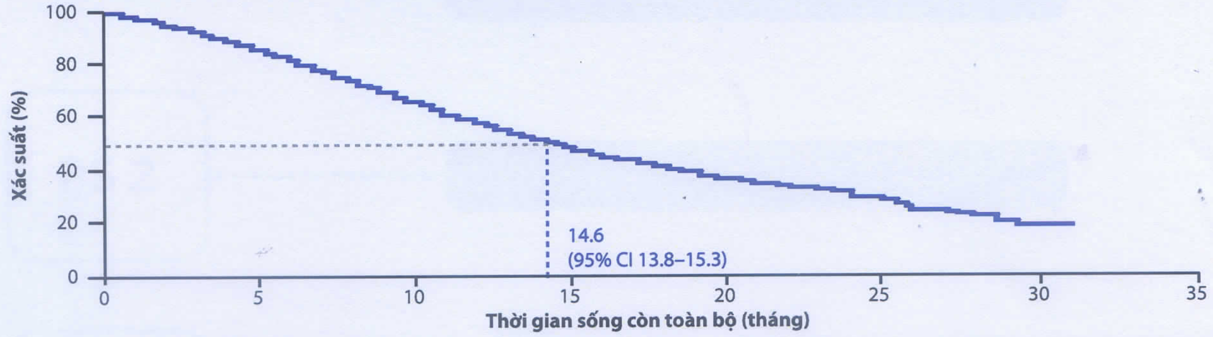
Thiết kế nghiên cứu SAiL[5]



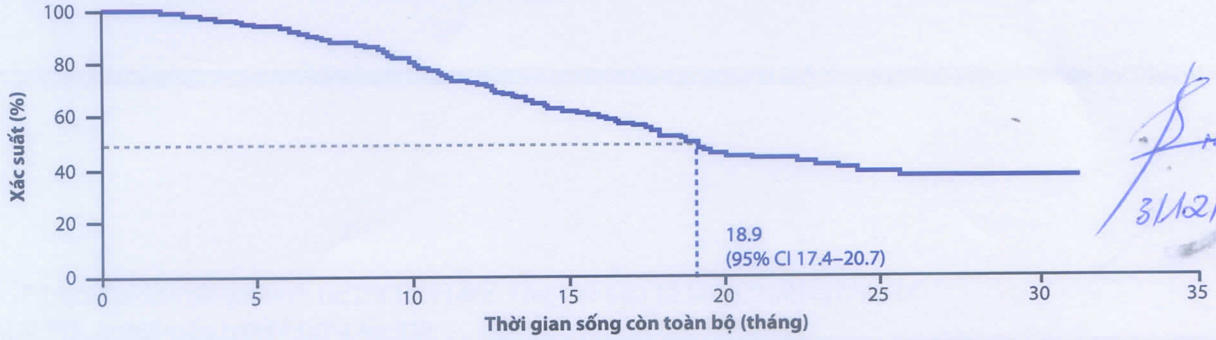
- Tiêu chí nghiên cứu chính: Tính an toàn
- Tiêu chí nghiên cứu phụ: Thời gian đến khi bệnh tiến triển, thời gian sống còn toàn bộ

Thiết kế nghiên cứu: *Nghiên cứu SAiL là nghiên cứu Pha IV, đa trung tâm, nhãn mở, 1 nhánh được thực hiện tại 40 quốc gia từ 6 lục địa.*
Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân: *Chẩn đoán mô học hoặc tế bào học ung thư phổi không phải tế bào nhỏ, không vảy tiến triển cục bộ (Giai đoạn IIIB với di căn hạch thượng đòn, màng phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim), giai đoạn IV di căn hoặc tái phát. ECOG 0-2. Đủ chức năng huyết học, gan, thận.* ***Tiêu chuẩn loại trừ:*** *Ung thư phổi dạng hỗn hợp tế bào nhỏ và không phải tế bào nhỏ hoặc ung thư biểu mô tuyến hỗn hợp với tế bào gai chiếm ưu thế. Tiền sử ho ra máu nổi bật (≥2.5mL/ đợt) trong vòng 3 tháng. Khối u xâm lấn hoặc nằm cận mạch máu chính. Di căn hệ thần kinh trung ương. Hóa trị bổ trợ hoặc tân bổ trợ trong vòng 6 tháng. Phẫu thuật chính trong vòng 28 ngày. Tăng huyết áp không kiểm soát. Tiền sử đông máu hoặc có rối loạn xuất huyết. Xạ trị liệu trong vòng 28 ngày. Đang sử dụng hoặc sử dụng Bevacizumab liều đầu trong vòng 10 ngày. Sử dụng tác nhân chống đông hoặc tiêu sợi huyết.*
Đặc điểm nhân chủng học: *Trên mẫu dân số nghiên cứu (n=2212), có 314 bệnh nhân sắc tộc Châu Á, tuyển dụng từ Trung Quốc (n=197), Hồng Kông (n=55) và Đài Loan (n=62) từ tháng 8/2006 đến tháng 6/2008 [6].*

Phân tích trên mẫu dân số nghiên cứu chung, hóa trị kết hợp Bevacizumab cho trung vị thời gian sống còn 14.6 tháng [5]



Phân tích dưới nhóm trên mẫu dân số Châu á, hóa trị kết hợp Bevacizumab cho trung vị thời gian sống còn 18.9 tháng[6]



3/12/2013