

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Zhao, Hanxi, Wanqi Zhu, Xiangguang Zhao, Xiaolin Li, Zhengbo Zhou, Meizhu Zheng, Xiangjiao Meng et al. "Efficacy of Epigallocatechin-3-Gallate in Preventing Dermatitis in Patients With Breast Cancer Receiving Postoperative Radiotherapy: A Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Randomized Clinical Trial." JAMA dermatology 158, no. 7 (2022): 779-786

Untersuchte Substanz	Studiendesign	Intervention	Patientinnen	Endpunkte	Methodik	Ergebnis
Epigallocatechingallat (EGCG, 95% Reinheit in der HPLC-Testung, 660 µmol/L) der Firma HEP Biotech Co, Ltd	Randomisierte Phase 2, placebo-kontrolliert, doppel-verblindet, unizentrisch (2:1 Randomisierung)	Prophylaktischer Einsatz von topischem EGCG 3x tägliche Anwendung versus Placebo (0.9% Kochsalzlösung)	180 Patientinnen mit Brustkrebs davon 165 (92%) auswertbar <u>EGCG vs Kontrolle</u> 111 Pat. vs 54 Pat. BET* 17% beide Gruppen ME* 83% beide Gruppen Nichtraucherin 99% vs 98% BMI Mittelwert 25% beide Gruppen Brustgröße groß 21% vs 17% RT BW + Supra** 38% vs 32% BW+Supra+IM** 45% vs 52% RT 2Gy/50Gy 83% beide Gruppen Bolus bei allen ME-Pat.	Schwere der Hautreaktion (RTOG), Dauer der Hautreaktion (RID Index), Temperaturunterschiede der bestrahlten Brust bzw. Thoraxwand gegenüber der kontralateralen Seite (Differenz sowie Maximum nach Baseline) sowie weitere therapie-assoziierte Nebenwirkungen	RD Grad RTOG 2 ärztliche Beurteilung einmal wöchentlich bis 2 Wochen nach RT RID Index = area under curve für gesamten Untersuchungszeitraum Symptomlast RD Patientinnenbeurteilung Skin Toxicity Assessment Tool einmal wöchentlich bis 2 Wochen nach RT	signifikante Reduktion der schweren radiogenen Hautreaktion (Grad≥2) in der EGCG-Gruppe (50 % [95 % KI' 41%-60 %]) gegenüber der Placebo-Gruppe (72 % [95 % KI', 60 %-84 %], p =0,008) Signifikante Reduktion mittlerer RID Index in der EGCG-Gruppe. (5,22[SD'' 1,6] gegenüber der Placebogruppe (6,21 [SD1,56], p<0,001)

* BET Brusterhaltende Therapie ME Mastektomie ** BW+Supra+IM Brustwand + Supraclavicula + Lymphabfluß Mammaria interna ,KI Konfidnezintervall ,
SD Standardabweichung