

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Kost Y, A Deutsch, K Mieczkowska et al.: "Bacterial Decolonization for Prevention of Radiation Dermatitis: A Randomized Clinical Trial" 2023;9(7):940-945.
doi:10.1001/jamaoncol.2023.0444

Fragestellung	Studiendesign	Intervention /Kontrolle	Patient:innen	Meßmethoden Methodik	Endpunkte	Ergebnis
Prophylaxe von akuter Radiodermatitis (ARD) mit bakterieller Dekolonisierung von Staphylococcus aureus	Multizentrisch Phase II/III, einfach verblindet, randomisiert	<u>Dekolonisierung (BD)</u> intranasal Mupirocin-Creme 2% 2x tgl. und Ganzkörperwaschung mit Chlorhexidin 4% 1xtgl, 5 Tage vor RT, Wiederholung alle 2 Wochen während RT <u>Kontrollgruppe</u> Pflege-Standard der Institution Zusatztherapie der RD unkontrolliert und erlaubt	77 Pat. auswertbar: 75 Mamma-Ca, je Gruppe 1 Kopf-Hals-Tumor BD versus Kontrolle (Unterschiede nicht signifikant) Herkunft: Hispanisch 31 % vs. 34% Schwarz 41% vs. 26% Weiß 0 vs. 10% Unbekannt 25% vs. 29% Mittlerer BMI (SD*): 28,6(6,1) vs. 30,1 (5,2) simultane Chemotherapie: 3/38 versus 2/37 beide Gruppen mittlere Dosis 52 Gy (IR** 42.4-52.4) Mittlere Fraktionszahl 20 (16-20) Keine Angaben zu- OP-Verfahren	Fotodokumentation Baseline und letzter RT***-Tag Verblindete Untersucher Skindex 16 (Symptom und Lebensqualität) Nasenabstrich vor und bei letzter Untersuchung	Analyse per protocol Häufigkeit ARD CTCAE G≥2 moist desquamation (MD) Sekundäre Endpunkte - ARD CTCAE G≥2 - Symptomlast und Lebensqualität - Effektivität BD: Staph. aureus Nachweis vor/nach RT	ARD G≥2 MD BD 0 % (0/39) Kontrolle 24 % (9/38) p= 0.001 <i>Analyse nur Brustkrebspatient.</i> BD 0 % (0/38) Kontrolle 21 % (8/37) p= 0.14 mittlerer Grad (SD) ARD (G2-MD =2,5 gesetzt) BD 1,21 (0,70) Kontrolle 1,62 (0,77), p= 0.02 RT-Dosis, jüngeres Alter, höherer BMI relevant (Multivarianz, adjustiert) <u>Symptomlast:</u> Kein Unterschied <u>Infektion bei RT-Abschluss</u> in BD-Gruppe reduziert, in Kontrollgruppe erhöht <u>Nebenwirkungen:</u> 1Pat., <u>Adhärenz</u> 69% nach Patientenangaben

* Standardabweichung ** IR Interquartilen- Range *** RT Radiatio