

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Ashour MG, TH Shouman, AH Hassouna et al. Swallowing sparing intensity modulated radiotherapy versus standard parotid sparing intensity-modulated radiotherapy for treatment of head and neck cancer: a randomized clinical trial. Acta oncol. 2022; 61: 134-140

Fragestellung	Studiendesign	Intervention /Kontrolle	Patient:innen	Methodik	Endpunkte	Ergebnis
Reduziert die Schluckschonende IMRT (Ssch-IMRT)* die Dysphagie im Vergleich zu Standard-Parotisschonender IMRT (Psch-IMRT)*	II/III-Studie Randomisiert – kontrolliert	Zunächst Planung SIB-IMRT mit Parotisschonung, dann Randomisation <u>Intervention:</u> Optimierung in Schluckorganen <u>Kontrolle</u> Keine weitere Schonung	146 Pat. Mundhöhle, Pharynx, Nasopharynx, Larynx Technik R(C)T**: SIB 70/60/54Gy/33# (ED 2,1/1,8/1,6Gy) Adj RT**: SIB 60/54 Gy/30# (ED 2/1,8Gy) Intervention / Kontrolle Randomisiert 76/76 Pat. Analysiert 71/75 Pat. Drop out 5/1 Pat. Im FU untersucht (= Pat. ohne Metastasen/Rezidiv/Tod) 3 Mon. 63/59 Pat. 6 Mon. 58/54 Pat. 12 Mon. 47/43 Pat. Gruppen vergleichbar UICC III 44% / 47% UICC IV 41% / 43%	Per protocol-Analyse Akut: CTCAE v4 Spät: 3,6,12 Monate nach Radiatio RTOG/EORTC -in Subgruppe mit Videofluoroskopie Graduierung nach dynamic imaging grade of swallowing toxicity DIGEST G0-4 (analog CTCAE Kriterien) Dosisreduktion in Schluckorganen Intervention/Kontrolle <u>NasopharynxCa</u> (22 Pat. / 26 Pat.) Zungengrund 41/55Gy sig. M const phar. inf 52/54Gy sig.	Dysphagie Klinisch EORTC/RTOG ≥G1 Videofluoroskopie DIGEST G2-4	<u>Dysphagie klinisch</u> G0 / G≥1 (%) 3 Mon. <i>Intervention</i> 35 /28 Pat. (56%/4%) <i>Kontrolle</i> 14 / 45 Pat. (24%/76%) p<0,001 6 Mon. <i>Intervention</i> 38 /20Pat. (65%/35%) <i>Kontrolle</i> 12 / 42 Pat. (22%/78%) p<0,001 12 Mon. <i>Intervention</i> 28 /19 Pat. (60%/40%) <i>Kontrolle</i> 13 /30 Pat. (30%/70%) p= 0,006 logistische Regressanalyse nach 6 Mon. Risiko für Dysphagie erhöht für Frauen, Psh-IMRT

			<p>Nasopharynx 34% /36% Mundhöhle 23% /16% Oropharynx 10%/4% Larynx 22%/36% Hypopharynx 11%/8%</p> <p>Primäre RCT: 86%/81% k.A. zu Chemotherapie</p>	<p>Ösophagusmund 47/53Gy sig. Supraglott. Larynx 49/54Gy sig.</p> <p>M Cricoph., Glottis, cervicaler Ösoph Je minus 2-3 Gy, n.sig.</p> <p><u>Larynx/Hypopharynx- Ca</u> (22 Pat. / 27 Pat.) Zungengrund 44/55Gy sig. M Pharyng. Const n.sig.</p> <p>Keine weiteren Angaben</p>	<p>(adjuvante RT univariat Trend)</p> <p>Videofluoroskopie G0-1 / G2-4 6 Mon. <i>Intervention</i> 23/9 Pat. (82% / 18%) Kontrolle 9/12 Pat. (43%/57%) p=0,006</p> <p>Anmerkung -Keine baseline Untersuchung und keine Relative Änderung der Dysphagie je Patient -Keine PROM, -k.A. zu Verblindung der Untersucher -Schonung Zungengrund in 2 Tumorentitäten erzielt, Effekt der Schonung übriger Strukturen unklar, ebenos übriger Tumorentitäten -Insgesamt inkomplette Darstellung der Dosis in OAR</p>
--	--	--	---	--	---

*Ssch-IMRT, Psch-IMRT Schluckschonende , Parotisschonende IMRT **R(C)T Radio(chemo)therapie adj.RT adjuvante Radiatio