

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Mink van der Molen et al.: Hyperbaric Oxygen Therapy and Late Local Toxic Effects in Patients With Irradiated Breast Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncology, 8, 2024. doi:10.1001/jamaoncol.2023.6776

| Untersuchte Therapie | Studiendesign | Intervention | Patientinnen | Endpunkte | Methodik | Ergebnis |
|-------------------------------------|--|---|---|---|--|---|
| Hyperbare Sauerstofftherapie (HBOT) | Trial within cohorts (TwicCs) 2-armige, randomisierte Studie innerhalb einer UMBRELLA-Studie offen Randomisation 2:1 nur im Interventionsarm Aufklärung der Patient. über Randomisationsergebnis = Therapieangebot, das sie annehmen oder ablehnen können | <u>Interventionsgruppe</u> 30 bis 40 Sitzungen à 120 Minuten über 6-8 aufeinanderfolgende Wochen. Nach Druckerhöhung auf 2,5 ATA atmeten die Patientinnen durch eine Sauerstoffmaske 100 % Sauerstoff während 4 Intervallen von jeweils 20 Minuten. <u>Kontrollgruppe</u> Standtherapie (keine Angaben) kann aber HBOT enthalten, da in Holland verfügbare Therapieoption | Mammakarzinom Pat. >12 Monate nach OP (26% ME) + Radiatio mit Brust/-wand-Schmerzen 3-4 auf einer Skala von 1-4 <i>plus</i> ≥1 NW (Ödem, Fibrose, Armmobilität reduziert) Gesamtkohorte: 2654 Pat in UMBRELLA-Studie zu chronischen NW [#] befragt 2029 (76%) Antworten 388 (19%) Pat. mit NW 71 Pat. wegen HBOT Kontraindikationen ausgeschlossen. <u>Interventionsgruppe</u> 31/125 (25%) der random. Pat. willigten in HBOT ein <u>Kontrollgruppe</u> 61 Pat. | -Primärer Endpunkt Anteil Pat. mit mäßigem/starkem Schmerz Brust/-wand 6 Monate nach Randomisation (≥3 Mon. nach HBOT) -Sekundäre Endpunkte <i>Patientenberichtet</i> Ödem der Brust und des Armes Brustfibrose Armmobilität Lebensqualität Kosmetisches Ergebnis <i>Ärztlich berichtet</i> Ödem und Fibrose Schmerz | Patientenberichtet Schmerz Brust/-wand Likert Skala 1-4 (none/mild/moderate/severe) Fragen aus EORTC* QLQ Brustkrebspez. BR23, Lebensqualit. C30, Kosmetik BREAST-Q Nebenwirkungen CTCAE** Fotodokumentation Ärztlich: CTCAE, Schmerz Likert-Skala 1-4 Patient and Observer Scar Assessment Scale(POSAS) Ärztl. + Pat.berichtet Beginn HBOT und nach 6 Monaten (≥3 Monate nach HBOT) Intent to treat CACE-Analyse ^{##} | <i>Intent to treat (ITT)</i> - Anteil Pat. mit Schmerz 3-4 nicht sig. unterschiedl HBOT 50% vs. 62 % Kontrolle OR' 0,63; 95% KI'' 0,32-1,23; p=0,18 <i>CACE-Analyse^{##}</i> estimated OR, 0,34; 95% KI, 0,15-0,80; p= 0,01 <i>ITT</i> - weniger Fibrose mäßig/schwer HBOT 33% vs. 51% Kontrollgruppe (OR 0,36; 95% KI 0,15-0,81; p = 0,02) - kein Unterschied in Brust/-wand-Ödem und Armmobilität - Lebensqualität gleich zwischen den Gruppen sowie Basis- zu Nachuntersuchung |

[#]Nebenwirkungen ^{*}European Organization for Research and Treatment of Cancer ^{**} Common Terminology Criteria for Adverse Events 'OR ods ratio ' ' Konfidenzintervall

^{##}CACE-Analyse complier average causal effect: Statistik-Methode um Effekt der Non-compliance in der Interventionsgruppe zu berücksichtigen. Sie kalkuliert die Ergebnisse in der Kontrollgruppe auf Basis der Interventionsgruppe und vergleicht dies mit den beobachteten Ergebnissen, siehe gute Darstellung Hewitt doi: 10.1503/cmaj.051625