

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Peng et al.: Streptococcus salivarius K12 Alleviates Oral Mucositis in Patients Undergoing Radiotherapy for Malignant Head and Neck Tumors: A Randomized Controlled Trial, J Clin Oncol 42:1426-1435; doi.org/10.1200/JCO.23.00837

Studiendesign	Intervention/Kontrolle	Patient:innen	Endpunkte	Methodik	Ergebnis
Unizentrisch (Universität Sichuan, China), prospektive, doppelblinde, placebo-kontrollierte, 1:1 randomisierte Studie	<p>-SsK12 (mindestens 1 x10⁹ koloniebildende Einheiten von SsK12-Zellen (NOW Foods, USA))</p> <p>-Kontrolle: Placebo im Aussehen und Geschmack identisch, Lutschtabletten 3x täglich vom Beginn bis zum Ende der RT</p> <p>- normale Mundspülungen, topische Analgetika und Ernährungsunterstützung erlaubt</p> <p>- entzündungshemmende Mittel, Antibiotika, Antimykotika, antimikrobielle Mundspülungen verboten</p> <p>-Adhärenz geprüft mit Patiententagebuch</p>	<p>160 Patienten Kopf-Hals-Tm - definitive/adjuvant R(C)T</p> <p>RT: GD 60-72Gy, ED 1,8-2,2Gy</p> <p>Chemo Cisplatin (100 mg/m²) alle 3 Wochen</p> <p>Random. (auswertbar) SsK 12-arm: 80 (71) Kontrollarm: 80 (72)</p> <p>Kofaktoren kein signifik. Unterschied: RT Referenzdosis, mittlere Dosis Mundhöhle (Spanne) 42, (10-66) Gy vs 42,2 (10-65) Gy, RT Konzept (adjuvant 70 vs 75%), Chemo (49 vs 45%), Alkoholkonsum (42 vs 52%), aktive Raucher (46 vs 58%)</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <p>-Verwendung von Antibiotika/Antimykotika < 1 Monat oder antimikrobielle Mundspülungen < 1 Woche vor der Studie</p> <p>-schlechte Mundhygiene</p> <p>-schwere parodontale Erkrankungen</p>	<p>primärer Endpunkt: Inzidenz schwere orale Mukositis G3-4 WHO (SOM)</p> <p>sekundäre Endpunkte: -die Dauer der SOM -Zeit bis zum Auftreten von SOM - -Inzidenz OM -Anzahl der RT-Pausen - Toxizität</p> <p>Labor: Speichelflora Mikrobiota</p> <p>Exploratorisch: Hyposalivation, Dysgeusie, mittlere MTS Scores, Analgetika, i.v. Flüssigkeitszufuhr oder parenterale Ernährung, BMI, Lebensqualität</p>	<p>- OM von geschulten Beobachtenden nach der WHO-Skala, während der RT 2x wö, nach RT 1x wö 8 Wochen lang,</p> <p>-Gesamtspeichel zu Beginn (T0), Halbzit der RT (T1, Woche 3) und am Ende der RT (T2, Woche 6 oder 6,5). Die bakterielle genomische DNA wurde extrahiert, die hypervariablen Regionen 3-4 des 16S rRNA-Gens wurden amplifiziert.</p> <p>MTS: Chinesischer Fragebogen, Validierung nicht angegeben Lebensqualität: EORTC HNO</p> <p>-Konturierung Mundhöhle entsprechend Empfehlung in Mir et al.</p> <p>-ITT Analyse für Effektivität Per Protocol Analyse für Toxizität</p>	<p>- sig. niedrigere Inzidenz der SOM in SsK12-Gruppe vs. Placebo-gruppe (36,6% vs. 54,2%, p=0,0351)</p> <p>- sig. kürzere SOM Dauer in SsK12-Gruppe vs. Placebogruppe (Median 0,0 Tage vs. 7,0 Tage; Mittelwert, 8,9 Tage vs. 18,3 Tage; p =0,0084)</p> <p>-sig. Verzögerung Beginn der SOM in der SsK12-Gruppe (p= 0,0123)</p> <p>-durchschnittliche OM Grad in der SsK12-Gruppe niedriger mit steigender Strahlendosis</p> <p>-tendenziell weniger orale Schmerzen in SsK12 Gruppe, jedoch keine signifikanten Unterschiede, auch nicht in anderen klinischen Parametern (Dysphagie, BMI, Dysgeusie usw.)</p> <p>-AEs bzgl. Interventionen: Leichte bis mäßige GI-Reaktionen potenziell mit den Lutschtabletten (2 Patienten in SsK 12 Gruppe, 1 Patient in Placebo Gruppe)</p> <p>-RT-assoziierte AE in beiden Gruppen ähnlich</p> <p>- Abnahme der Häufigkeit von Streptococcus am Ende der RT in der Placebogruppe (p= 0,0038; PFDR = 0,0357), in der SsK12-Gruppe unverändert (P = 0,1343; PFDR = 0,3542).</p> <p>-Zunahme Selenomonas und Acinetobacter am Ende der Strahlentherapie in der Placebogruppe (P = 0,0003; PFDR = 0,0050 für Selenomonas und p = 0,0164; PFDR = 0,0898 für Acinetobacter), während Abnahme in der SsK12-Gruppe (p = 0,0055; PFDR = 0,0386 für Selenomonas und p = 0,0014; PFDR = 0,0135 für Acinetobacter)</p>

SsK12 Streptococcus salivarius R(C)T Radio(-chemo)therapie SOM schwere orale Mukositis OM orale Mukositis MTS mouth throat soreness BMI Body Mass Index