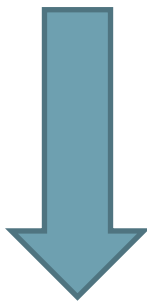


STUDIO FAST - RT

FAIREST RT: EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY EVALUATION IN RADIOTHERAPY

Fabiola Patani
Scuola di Specializzazione in Radioterapia Oncologica
Ospedale Clinicizzato «Ss. Annunziata», CHIETI

- ❑ **OBIETTIVO:** valutare efficacia, sicurezza, accettabilità e tollerabilità di FAIREST RT ® crema gel
- ❑ **TIPO DI STUDIO:** studio in aperto prospettico in condizioni di «real life» sulla valutazione dell'efficacia, sicurezza, accettabilità e tollerabilità di FAIREST RT ® crema in condizioni dermatologiche con vario grado di radiodermite
- ❑ **CRITERI DI INCLUSIONE E DI ESCLUSIONE:**
 - **INCLUSI** tutti i soggetti adulti (età uguale o superiore a 18 anni)
 - **ESCLUSI** pazienti in caso di dermatite allergica ad uno dei componenti del prodotto in studio e/o altre condizioni cutanee diverse dalla radiodermite



- ✓ **PROTOCOLLO TERAPEUTICO (BDA FAIREST RT):** before – during – after FAIREST RT



STUDY FLOW

✓Lo studio dura da un minimo di 8 settimane ad un massimo di 12 settimane a seconda della patologia valutata

Procedura	T0	T1	T2	V3
Raccolta dati anagrafici	X			
Criterio di inclusione /esclusione	X			
Valutazione RTOG Score		X	X	X
Valutazione ITA Score		X	X	X
Valutazione Finale				X

**T0: momento dell'arruolamento
paziente**

T1: dopo 3 settimane

T2: dopo 5 settimane

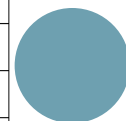
V3: fine del ciclo

RTOG SCORE

Classificazione cute	Descrizione
0	Nessun cambiamento cutaneo
1	Leggero eritema, desquamazione asciutta, alopecia, riduzione secrezione ghiandolare
2	Forte eritema con a tratti epiteliosi essudativa, leggero edema
3	Epiteliosi essudativa profusa (al di fuori delle pieghe cutanee). Forte edema
4	Ulcerazione, emorragia, necrosi

ITA SCORE

Valore di ITA	Valutazione in confronto alle condizioni di base
0	Tollerabilità molto scarsa. Necessaria l'interruzione della applicazione
1	Tollerabilità discreta. Segnalato qualche disturbo all'applicazione
2	Buona tollerabilità. Segnalato solo qualche disturbo lieve e transitorio
3	Tollerabilità ottima. Nessun disturbo



STUDIO FAST-RT



CENTRI DI RADIOTERAPIA

- Osp. SS. Annunziata, CHIETI
- Osp. Mazzini, TERAMO
- Osp. S. Salvatore, L'AQUILA
- Policlinico «Gemelli» UCSC, ROMA
- S. Andrea, ROMA
- Policlinico Umberto I, ROMA
- Fondazione «Giovanni Paolo II» UCSC, CAMPOBASSO
- Centro Morrone, CASERTA
- Az. Ospedaliera S. Giuseppe Moscati, AVELLINO
- Emicenter, NAPOLI
- Mariano Santo, COSENZA

210 SCHEDE RACCOLTE

(ultimo aggiornamento al 30/11/17)



STUDIO FAST-RT



1. DATABASE

- Generalità dei pazienti
- Posologia di FAIREST RT[®] crema gel
- Radioterapia
 - ✓ Sito Irradiato
 - ✓ Energia
 - ✓ Tecnica
 - ✓ Dose totale e dose per frazione
 - ✓ Boost
- RTOG score (T1, T2, V3)
- ITA score (T1, T2, V3)

2. ANALISI DEI DATI ALLA LUCE DELLA LETTERATURA ESISTENTE PER PRODUZIONE PAPER SCIENTIFICO

