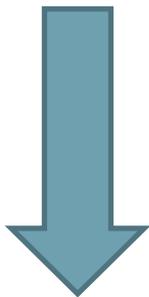


# STUDIO FAST - RT

## 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<sup>®</sup> 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

