

# **Pflegerische Interventionen zur Prävention und Behandlung strahleninduzierter Dermatitis bei Mammakarzinom-Patientinnen**

Systematische Literaturübersicht

Bachelorarbeit

Von

**Sarah Zehnder**

Bachelor 2008- 2011

Erstgutachterin: Dr. Manuela Eicher

**Hochschule für Gesundheit Freiburg**

Studiengang Bachelor in Pflege

4. Juli 2011

## **Abstract**

Die vorliegende Bachelorthesis hat den Charakter einer systematischen Literaturübersicht. Das Ziel dieser Bachelorthesis besteht im Analysieren und Ermitteln von evidenzbasierten Pflegeinterventionen zur Prävention und Behandlung von strahleninduzierter Dermatitis bei Mammakarzinom-Patientinnen.

Für die Literaturanalyse wurden fünf Datenbanken auf Studien mit experimentellem oder quasi- experimentellem Design für den Zeitraum 2000-2010 abgesucht. Alle brustkrebspezifischen Studien, die Pflegeinterventionen zur Behandlung oder Prävention von Radiodermatitis untersuchten, wurden von der Autorin auf Inhalt und methodische Qualität geprüft. Danach folgte eine tabellarische Zusammenfassung der ausgewählten Studien. Den Rahmen der Literaturübersicht bildet das Symptom Management Modell, welches eine Hilfestellung im Umgang mit Symptomen bietet.

12 Studien entsprachen den Einschlusskriterien und wurden in die Literaturübersicht integriert. Verschiedene Hautpflegeprodukte wurden untersucht, wobei Biafine® Creme, das meist genannte Produkt war. Ein aussagekräftiger Vergleich der Effekte zeichnete sich als schwierig heraus, da unterschiedliche Kontrollgruppen verwendet wurden. Trotzdem konnten Tendenzen eines signifikanten Effektes einzelner Produkte aufgezeigt werden. Der Gebrauch von Deodorants und das Waschen des Bestrahlungsfeldes während einer Radiotherapie werden empfohlen. Ebenfalls die Anwendung von Calendula Salbe, Skin Save und Biafine® Creme. Beschränkte Evidenz bezüglich verminderter Hauttoxizität bestand bei Ureadin Rx® Rd, DuoDERM CGF Verband und dem reizfreien 3M Cavilon Hautschutzfilm. Alle anderen Produkte zeigten keinen signifikanten Effekt in der Prävention und Behandlung von Radiodermatitis.

Die Umsetzung dieser Empfehlungen in der Praxis ist relevant, da keine allgemein gültigen Guidelines existieren und es an evidenzbasierten Studien zum Thema mangelt. Weitere Forschung bezüglich Behandlung und Prävention von Radiodermatitis bei Mammakarzinom sollte durchgeführt, Standard Pflegeprodukte geprüft und neue Produkte entwickelt werden. Auf Basis qualitativ hoher Studien und Forschungsprojekten sollten allgemein gültige Guidelines entwickelt werden, zur Unterstützung des Patienten in seinem Symptom Management.

## **Danksagung**

Die Autorin möchte sich ganz herzlich bei allen Personen bedanken, die sie während dem Schreiben der Bachelorthesis in irgendeiner Art und Weise unterstützt haben.

Spezieller Dank gebührt dem Vater der Autorin Herr Thomas Zehnder, der die ganze Arbeit Korrektur gelesen und neue Formulierungen vorgeschlagen hat.

Zuletzt möchte sich die Autorin natürlich auch gebührend bei ihrer Erstgutachterin Frau Manuela Eicher bedanken, die während mehr als einem Jahr der Autorin zur Seite gestanden ist. Die Autorin gewann durch Frau Eicher Einblick in die Forschung, wurde immer wieder motiviert und bei Fragen sowie Unklarheiten unterstützt. Dies alles trug massgeblich zu einem steigenden Interesse der Autorin bezüglich Forschung bei.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>6</b>
1.1	PROBLEMBESCHREIBUNG .....	6
1.2	FRAGESTELLUNG .....	11
1.3	ZIELE .....	11
<b>2</b>	<b>THEORETISCHER RAHMEN.....</b>	<b>12</b>
2.1	DREI BEREICHE DER PFLEGEWISSENSCHAFT .....	14
2.1.1	<i>Bereich der Person</i> .....	14
2.1.2	<i>Bereich Gesundheit/ Krankheit</i> .....	14
2.1.3	<i>Bereich Umwelt</i> .....	15
2.2	DIMENSIONEN DES MODELLS .....	15
2.2.1	<i>Symptomerleben</i> .....	15
2.2.2	<i>Symptom Management Strategien</i> .....	16
2.2.3	<i>Resultate</i> .....	18
2.3	PATIENTENBEISPIEL .....	18
<b>3</b>	<b>METHODOLOGIE .....</b>	<b>19</b>
3.1	VORGEHENSWEISE .....	19
3.2	DESIGN .....	20
3.3	DATENBANKEN .....	20
3.4	SUCHBEGRIFFE .....	20
3.5	EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN .....	20
3.6	RECHERCHEERGEBNISSE UND AUSSCHLUSSVERFAHREN .....	21
3.7	KRITISCHE BEURTEILUNG .....	21
3.8	ETHISCHE ASPEKTE .....	22
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>23</b>
4.1	PRÄVENTIV WIRKENDE PRODUKTE UND INTERVENTIONEN .....	25
4.1.1	<i>Waschen</i> .....	25
4.1.2	<i>Gebrauch von Deodorants</i> .....	26
4.1.3	<i>Biafine Creme</i> .....	26
4.1.4	<i>Aloe Vera</i> .....	29
4.1.5	<i>Hautschutzfilm</i> .....	30
4.1.6	<i>Ureadin</i> .....	31
4.1.7	<i>Avène Thermalwasser Gel</i> .....	32
4.2	WUNDHEILUNG EINER RADIODERMATITIS .....	32
<b>5</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>33</b>
5.1	VERGLEICH DER ERGEBNISSE .....	33
5.2	KRITISCHER VERGLEICH MIT ANDEREN LITERATURÜBERSICHTEN UND METAANALYSEN .....	35
5.3	EMPFEHLUNGEN FÜR DIE PRAXIS .....	36
5.4	BEZUG ZUM THEORETISCHEN RAHMEN .....	37
5.5	KRITISCHE BEURTEILUNG DER LITERATURÜBERSICHT .....	40
<b>6</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNG .....</b>	<b>41</b>
	<b>LITERATURVERZEICHNIS.....</b>	<b>43</b>
	<b>ANHANG.....</b>	<b>49</b>
A)	KOMBINATION DER SUCHBEGRIFFE .....	49
B)	EVIDENZLEVEL – SKALA DES ZENTRUMS FÜR EVIDENZBASIERTE MEDIZIN, OXFORD .....	52
C)	QUALITÄTSKRITERIEN DER STUDIEN BEZÜGLICH INTERNER VALIDITÄT NACH JÜNI .....	54
D)	EINHALTUNG ETHISCHER NORMEN .....	55
E)	SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER ERGEBNISSE .....	56
F)	ZUSAMMENFASSUNGSTABELLE DER AUSGEWÄHLTEN STUDIEN .....	59
G)	LITERATURLISTE DER GEFUNDENEN 34 ARTIKEL .....	74
H)	SELBSTSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG .....	77

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Hautaufbau.....	9
Abbildung 2: Symptom Management Modell .....	13
Abbildung 3: Flussdiagramm der Studienauswahl .....	24

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: RTOG- Skala .....	10
------------------------------	----

## **1. Einleitung**

Trotz enormer technischer Fortschritte bei der operativen wie radiotherapeutischen Krebsbehandlung in den letzten Jahren, leiden immer noch mehr als zwei Drittel aller Mammakarzinom-Patientinnen an einer strahleninduzierten Dermatitis. Diesem Problem widmet sich die vorliegende Bachelorthesis. Im Rahmen des Bachelorstudiengangs in Pflege haben die Studierenden der Hochschule für Gesundheit Freiburg die Aufgabe eine systematische Literaturübersicht zu verfassen. Die vorliegende Bachelorthesis setzt sich mit der Frage nach pflegerischen Interventionen auseinander, um das aktuell weit verbreitete Problem der strahleninduzierten Dermatitis bei Mammakarzinom-Patientinnen zu verhindern und zu behandeln. Das nachfolgende Kapitel widmet sich der Aktualität und Relevanz dieses Themas.

### **1.1 Problembeschreibung**

Bösartige Tumore gehören sowohl bei Frauen wie auch bei Männern zu den häufigsten Todesursachen und gelten nach Erkrankungen des Herzkreislaufsystems als zweithäufigste Todesursache in der Schweiz (Bundesamt für Statistik [BFS], 2010). Die Inzidenz der Krebserkrankungen liegt bei 35`450 Fällen pro Jahr, wovon 46% (16`297) der Betroffenen Frauen sind. Brustkrebs ist in der Schweiz und anderen Industriestaaten die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Die Inzidenz liegt bei 5`245 Frauen, die in der Schweiz jährlich neu an einem Mammakarzinom erkranken (Krebsliga Schweiz, 2010). Das sind zirka 0.068% der Schweizer Bevölkerung, die jährlich neu erkranken. Die Mortalität liegt bei 1`358 Fällen pro Jahr, das sind 8,8% aller Krebstodesfälle in einem Jahr in der Schweiz (Krebsliga Schweiz, 2010). Brustkrebs ist also eine Krankheit, die eine grosse Anzahl Menschen, vor allem Frauen betrifft<sup>1</sup>.

Brustkrebs wird in den ICD-10 zu den malignant neoplasms klassifiziert und hat den Code C50- Malignant neoplasm of breast (World Health Organization [WHO], 2010). Souza-Offtermatt, Staubach, Udolph & Sterk (2004) definieren Mammakarzinom wie folgt: „Mammakarzinome sind maligne Tumoren der Brustdrüse, die in den

---

<sup>1</sup> In der weiteren Beschreibung wird der Fokus nur auf Frauen gelegt, da die Inzidenz der Männer nur gerade bei 0,2% (Krebsliga Schweiz, 2010) aller Brustkrebserkrankungen liegt.

Milchgängen (duktale Karzinome) oder in den Drüsenläppchen (lobuläre Karzinome) ihren Ursprung haben“(S.274).

Um ein Mammakarzinom möglichst effizient zu therapieren, erfolgt diagnostisch eine Stadieneinteilung des Karzinoms gemäss der TNM- Klassifikation<sup>2</sup>, welche interdisziplinäre unter Beteiligung der Pathologie erstellt wird. Die anschliessende Auswahl der Therapie wird idealerweise gemeinsam mit der Patientin entschieden. Hierbei können eine Operation, Radio-, Chemo-, Hormontherapie oder sogenannte targeted therapies<sup>3</sup> eingesetzt werden. Die systemischen Therapien wie Chemo- und Hormontherapie sowie die sogenannten targeted therapies werden ebenso wie die lokale Behandlungsform Strahlentherapie adjuvant nach einer Operation eingesetzt (Lössl, 2008).

Die Bedeutung der radiotherapeutischen Verfahren hat unter anderem durch die Wandlung in den operativen Ansätzen der letzten 30 Jahren zugenommen. Während früher eine radikale Mastektomie als Standard angesehen wurde, gilt heutzutage eine brusterhaltende Operation als die Therapie der Wahl (Rom et al., 2009). Die brusterhaltend therapierten Patientinnen werden zunehmend ohne systemische Therapien behandelt, aber zur Minimierung des Rezidivrisikos bestrahlt. Mehrere grosse randomisierte Studien wiesen nach, „dass die Tumorektomie mit brusterhaltendem Konzept ergänzt durch eine Strahlentherapie der Brust, bezüglich Überleben gleichwertig zur Mastektomie ist“ (Thum, Di Leonardo & Greiner, 2009, S.6). Es besteht kein Zweifel darüber, dass Radiotherapie nach einer brusterhaltenden Operation das Rezidivrisiko, nach 10 Jahren erneut zu erkranken, von 30-40% auf 5-10% reduziert (Wenz et al., 2009). Jedoch können Patientinnen unter

---

<sup>2</sup> Die TNM- Klassifikation ist ein System zur klinischen und pathologischen Stadieneinteilung der Tumore. Sie wurde von der UICC (Internationale Vereinigung gegen Krebs) entwickelt. T: Ausbreitung des Primärtumors, N: möglicher Metastasenbefall der Lymphknoten und M: mögliche Fernmetastasen (Wittekind, Meyer & Bootz, 2005).

<sup>3</sup> Targeted therapies (gezielte Therapien) sind neue medikamentöse Tumorthérapien. Sie wirken auf den Effekt von Wachstumsfaktoren und die Signalübermittlung der Tumorzellen. Die Medikamente werden nach Wirkungsmechanismus eingeteilt in monoklonale Antikörper und Hemmstoffe der intrazellulären Signalübermittlung (Murgulies, Fellingner, Kroner & Gaisser, 2005).

radioonkologischen Therapien Hautprobleme entwickeln, die es zu vermeiden, zu erfassen und zu behandeln gilt. Diesem Thema widmet sich die vorliegende Bachelorthesis. Daher fokussiert der folgende Abschnitt die Strahlentherapie.

„Bei der Strahlentherapie wird entweder lokal die betroffene Brust behandelt, oder es wird die verbliebene Thoraxwand bzw. darüber hinaus der lokoregionäre Lymphabflussbereich in das Bestrahlungsvolumen einbezogen“ (Lössl, 2008, S.201).

Bei der Radiotherapie unterscheidet man, je nach ionisierenden Strahlen, drei Arten nämlich die Korpuskularstrahlung, die Teilchenstrahlung und die Photonenstrahlung. Diese Strahlen können ebenfalls in drei verschiedenen Formen angewandt werden. Eine Form ist die Teletherapie, bei der die Strahlen perkutan abgegeben werden. Bei der Brachytherapie wird die radioaktive Quelle direkt oder über Applikatoren in den Körper bzw. in den Tumor eingesetzt. Eine dritte Form ist die intraoperative Bestrahlung. Wie der Name schon sagt, wird das Tumorbett während der primären Tumoroperation mit Hilfe von speziellen Applikatoren bestrahlt. Die Strahlendosis richtet sich nach der Tumorentität, Art der Therapie (adjuvant oder definitiv) und der Strahlenempfindlichkeit der Nachbarorgane und Risikostrukturen. Die Behandlung geschieht meist an 5 Tagen pro Woche mit 1,8-2 Gray pro Tag (Lössl, 2008).

Bei der Bestrahlung werden molekulare Effekte in den Zellen ausgelöst. Das heisst die DNA erleidet durch Radikalbildung Strangbrüche und kann so bei der Mitose die Erbinformationen nicht mehr korrekt weiter geben. Folgen davon sind der Zellabbau der defekten Zellen durch Enzyme oder die direkte Apoptose (Zelluntergang). Dadurch werden die Tumorzellen und leider auch gesunde Zellen der umliegenden Gewebe abgebaut. Aktive Gewebe mit hoher Zellteilungsrate und hoher Apoptose reagieren meist früher auf eine Bestrahlung, als andere Gewebe (Lössl, 2008).

Da Organe und Gewebe unterschiedlich auf die ionisierenden Strahlen reagieren, hat die Internationale Strahlenschutzkommission [ICRP<sup>4</sup>] sogenannte Wichtungsfaktoren vorgeschlagen. Mit dem Gewebewichtungsfaktor kann die relative Gefährdung des Gewebes oder der Organe durch ionisierende Strahlung berechnet werden (Streffer, 2009). Umso höher der Gewebewichtungsfaktor, umso höher die Gefährdung für das

---

<sup>4</sup> International Organisation On Radiation Protection- Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP, 2007)



betreffende Gewebe oder Organ. Laut ICRP (2007) hat die Brust einen Wichtungsfaktor von 0,12 im Gegensatz zur Haut mit einem Faktor von 0,01. Daraus folgt der Wichtungsfaktor der Brust ist 12-mal höher als derjenige der Haut. Das Brustgewebe ist dementsprechend besonders strahlenempfindlich (Streffer, 2009).

Die Gewebsreaktion ist auch abhängig vom Behandlungszeitraum und –volumen sowie der Einzel- und Gesamtdosis der Radiotherapie. Desgleichen haben auch patientenabhängige Faktoren wie Brustgrösse oder Hautkolorit einen Einfluss auf die Entstehung von akuten Gewebsreaktionen des Bestrahlungsfeldes. Bei Frauen mit einem BMI<sup>5</sup> über 25 Punkten und einer vorhergehenden Chemotherapie nach Lumpektomie besteht ein signifikant erhöhtes Risiko einer Gewebsreaktion (Pommier et al., 2004). Neben den Akutreaktionen, die meist nach 2 bis 4 Wochen abheilen, kann es auch zu chronischen Nebenwirkungen wie Fibrosen, Teleangiektasien und kardialen Gefässsklerosen kommen. Eine der häufigsten akuten Nebenwirkungen der Radiotherapie, unabhängig von der gewählten Operationstechnik, ist die Dermatitis (Lössl, 2008).

Die National Library of Medicine (2010) definiert Dermatitis als „any inflammation of

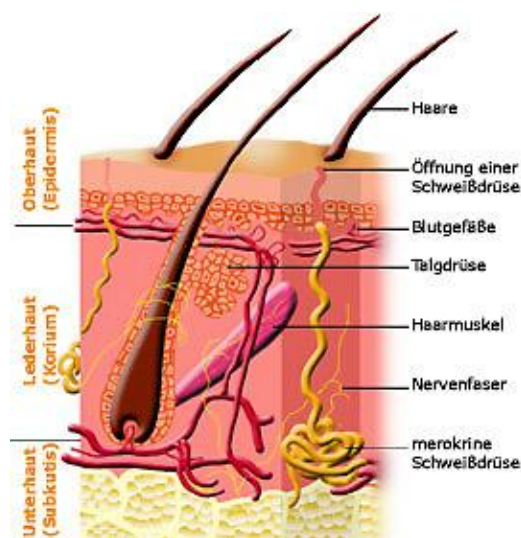


Abbildung 1: Hautaufbau (QualiMedic.com, 2008)

skin“ auf Deutsch: „beliebige Entzündung der Haut“. Die Haut besteht aus den drei Schichten Epidermis, Dermis und Subkutis und hat die Funktion den Körper vor mechanischen, chemischen und thermischen Reizen zu schützen (siehe Abbildung 1). Dabei dient die Epidermis als eigentliche Schutzhülle. Die Dermis hat die Aufgabe des Stoffaustausches mit der Epidermis über sogenannte Gefässknäuel. Bei der

Strahleneinwirkung durch die Radiotherapie

wird zuallererst der Zellnachschub gehemmt. Nach zirka 3 bis 5 Wochen beginnt eine überschüssige Nachbildung von Epithelzellen, was als Desquamation, auch

<sup>5</sup> Body Mass Index: Masszahl zur Beurteilung des Körpergewichts in Relation zur Körpergrösse (Gesundheitsförderung Schweiz, 2011).

Epitheliolyse genannt, wahrgenommen wird. Durch die erhöhte Durchblutung und das Einwandern von Entzündungszellen in die Gefässknäuel der Dermis entsteht gleichzeitig zur Desquamation ein Erythem. Diese Dermatitis (Hautentzündung) kann zu Missempfindungen, Schmerzen, Bewegungs- und Aktivitätseinschränkungen führen (Lössl, 2008). Die nachfolgende Tabelle nach Goldinger (2007) zeigt die am häufigsten gebrauchte Einteilung der Dermatitis und der strahlenbedingten Hautschäden nach der Beurteilung der Radiation Therapy Oncology Group/ European Organisation for Research and Treatment of Cancer (RTOG/ EORTC)<sup>6</sup> (Goldinger, 2007).

<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2a</b>	<b>2b</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Keine Veränderung zur Baseline	Schwaches Erythem	ausgeprägtes Erythem	Feuchtschuppige Effloreszenz	Flächenhafte Desquamation	Ulzeration
	Trockene Desquamation		Moderates Ödem	Ausgeprägte Ödeme	Hämorrhagie
	Haarausfall				Nekrose
	Verringertes Schwitzen				

Tabelle 1: RTOG- Skala (Goldinger, 2007)

Laut einer amerikanischen Studie leiden 90% aller Mammakarzinom-Patientinnen nach einer Radiotherapie an Dermatitis (Harper, Franklin, Jenrette & Aguero, 2004). Eine aktuelle Studie beschrieb 97% der Probanden, die an einer Dermatitis litten (Freedman, Li, Nicolaou, Chen, Ma & Anderson, 2009) und in einer Studie von Masferrer et al. (2010) waren 72,4% der Patientinnen von einer Radiodermatitis betroffen. Wobei Grad 1 der RTOG- Skala bei 51% der Probanden, also am häufigsten, gemessen wurde, gefolgt von Grad 2 bei 20,4% und Grad 3 bei 1,0% (Masferrer et al., 2010).

Somit werden Pflegende im Spitalalltag auf einer Onkologieabteilung regelmässig mit einer Radiodermatitis konfrontiert. „Es gibt jedoch derzeit noch keinen allgemein gültigen Pflegestandard für die bestrahlte Haut. Fast jede Abteilung hat ihren eigenen Standard. Die Vielfalt ist enorm“ (Lössl, 2008, S. 213). Immer häufiger werden

<sup>6</sup> Auf Deutsch: Radiotherapie Onkologie Gruppe / Europäische Organisation für Forschung und Behandlung von Krebs

Patientinnen nur noch ambulant behandelt. Das führt dazu, dass die Patientinnen mögliche Symptome einer Radiodermatitis selber erkennen und darauf in einer Art und Weise reagieren. Die Pflege ebenso wie das gesamte multidisziplinäre Team ist aufgefordert diese Symptome zu erfragen, zu behandeln und schliesslich zu evaluieren. Das nachfolgend beschriebene Symptom Management Modell stellt diesen Prozess schematisch dar. Auf das Symptomerleben der Patientin folgen die Symptom Management Strategien und die Resultate.

Folglich besteht Handlungsbedarf mit geeigneten Pflegeinterventionen das Auftreten und den Grad einer Radiodermatitis bei Mammakarzinom-Patientinnen zu reduzieren oder gar zu verhindern, um den Betroffenen dadurch Linderung zu verschaffen. Zu diesem Problem existiert jedoch weder eine brustkrebsspezifische Metaanalyse noch eine systematische Literaturübersicht und wie obengenanntes Zitat zeigt auch kein allgemein gültiger Standard. Aus diesem Grund wird sich die vorliegende Bachelorthesis der Prävention und Behandlung von strahleninduzierten Hautschädigungen widmen.

## **1.2 Fragestellung**

Aufgrund der aufgeführten Problembeschreibung beschränkt sich die vorliegende Bachelorthesis auf folgende Fragestellung:

Welche in der Literatur beschriebenen pflegerischen Interventionen können zur Prävention und Behandlung von durch Radiotherapie verursachter Hautschädigung bei Brustkrebs empfohlen werden?

Um die oben genannte Fragestellung zu beantworten eignet sich eine systematische Literaturübersicht. Laut Polit, Beck und Hungler (2004) dient diese „dem Erwerb von Wissen zu einem Thema und (...) der Entwicklung forschungsbasierter klinischer Verfahrensweisen und Interventionen zur Verbesserung der klinischen Praxis“(S.138).

## **1.3 Ziele**

Die Ziele dieser Arbeit liegen darin qualitativ gute Studien zur Beantwortung der Fragestellung zu finden und eine systematische Übersicht der Ergebnisse dieser Studien

anzufertigen. Die systematische Darstellung der Ergebnisse erlaubt eine evidenzbasierte Antwort auf die Fragestellung. Ein weiteres Ziel dieser Literaturübersicht besteht darin die evidenzbasierten Erkenntnisse in die Praxis zu implementieren. Dies geschieht indem Interventionen auf Basis der Literaturübersicht angeboten werden, die zu einem verbesserten Symptommanagement führen oder das Auftreten von Radiodermatitis sogar verhindern können. Den Rahmen dieser Literaturübersicht bildet das nachfolgend erläuterte Symptom Management Modell.

## **2 Theoretischer Rahmen**

Der theoretische Rahmen der vorliegenden Bachelorthesis basiert auf dem, in San Francisco an der Universität von Kalifornien entwickelten, Symptom Management Modell (Dodd et al., 2001). Dieses theoretische Modell, welches empirisch in verschiedenen Studien getestet wurde, bietet Hilfestellung im Umgang mit Symptomen. Das Modell stellt den Prozess der Symptombeurteilung, -intervention und -evaluation vereinfacht und strukturiert dar. Eine schematische Illustration des Modells wird in Abbildung 2 dargestellt.

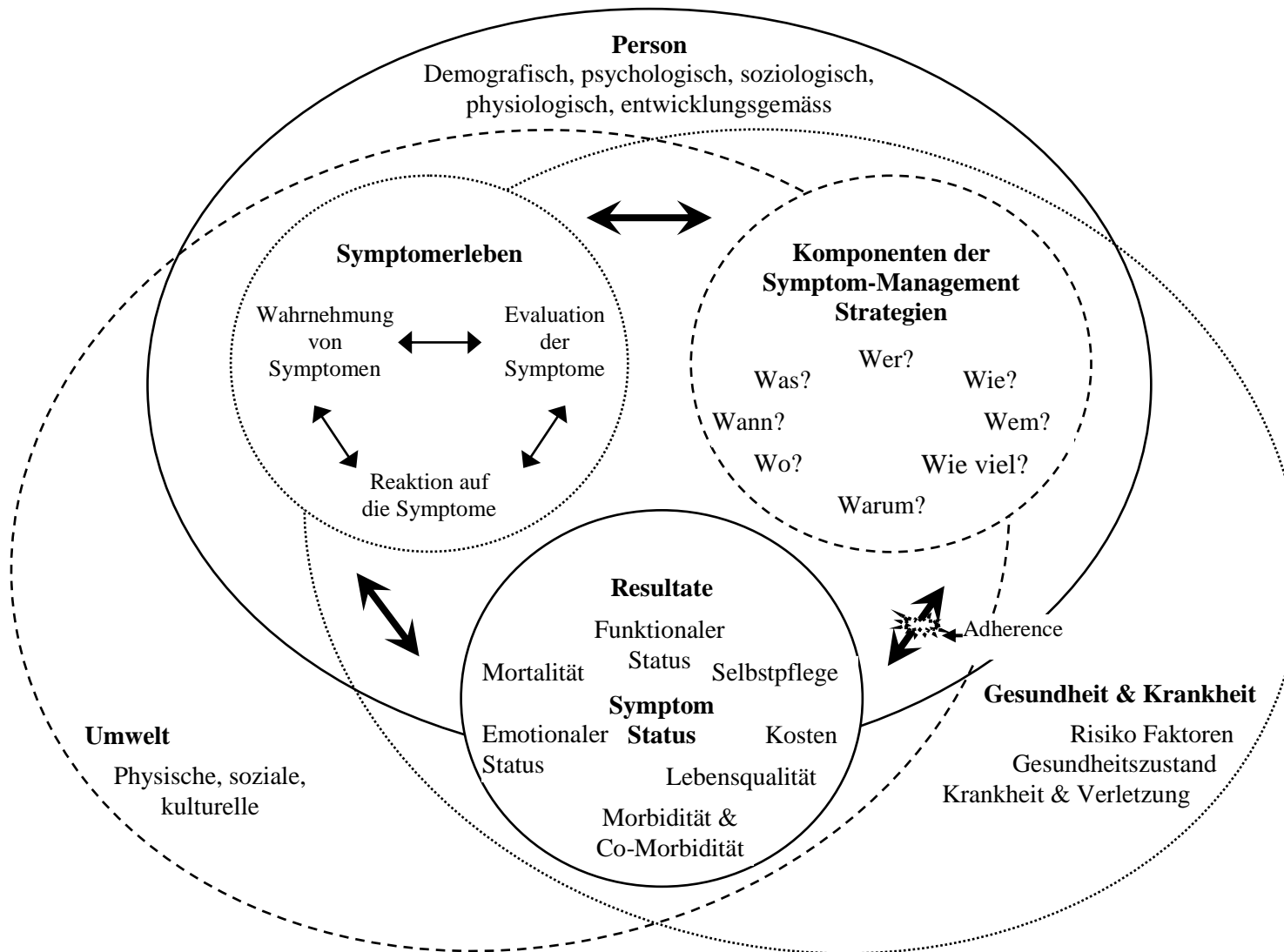


Abbildung 2: Symptom Management Modell (Dodd et al., 2001), Übersetzung durch S. Zehnder.

## **2.1 Drei Bereiche der Pflegewissenschaft**

Ein Symptom wird als eine subjektive Erfahrung definiert, die Veränderungen in der biopsychosozialen Funktionsfähigkeit, in den Empfindungen oder in der Wahrnehmung eines Individuums widerspiegelt. Das Modell basiert auf der Prämisse, dass ein wirksames Management eines bestimmten Symptoms oder einer Symptomgruppe den Einbezug der drei Dimensionen Symptomerleben, Symptom Management Strategien und Resultate erfordert. Diese drei Dimensionen werden von den kontextabhängigen Variablen Person, Gesundheit und Krankheit sowie Umwelt beeinflusst. Die genannten Variablen sind anerkannte Bereiche der Pflegewissenschaft (Dodd et al., 2001).

### **2.1.1 Bereich der Person**

Beim Bereich der Person spielen die demographischen, psychologischen, soziologischen sowie physiologischen Variablen eine wesentliche Rolle in Bezug auf die Einschätzung und Reaktion eines Individuums auf die drei Dimensionen einer Symptombewältigung. Diese Variablen schliessen die Entwicklungsstufe und den Reifegrad eines Individuums gleichermassen ein. Bei der Anwendung des Modells sollten die Personenvariablen dem jeweiligen Symptom und der betroffenen Population angepasst werden (Dodd et al., 2001).

### **2.1.2 Bereich Gesundheit/ Krankheit**

Die Variablen des individuellen Gesundheitszustandes, ebenso wie vorhandene Risikofaktoren, Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen gehören in den Bereich der Gesundheit und Krankheit. Diese Variablen haben einen direkten und indirekten Einfluss auf das Symptomerleben, die Symptom Management Strategien und die Resultate. Beispielsweise unterscheiden sich Menschen mit Diabetes mellitus Typ I und Typ II hinsichtlich der Art der aufgetretenen Symptome ebenso wie der Resultate der Krankheit, obwohl bei beiden Gruppen dieselben Management Strategien durchgeführt wurden (Dodd et al., 2001).

### **2.1.3 Bereich Umwelt**

Der Umweltbereich betrifft die Anhäufung von Bedingungen oder den Kontext, innerhalb dessen ein Symptom entstehen oder auftreten kann. Physische, soziale und kulturelle Variablen sind in diesem Bereich enthalten. Zur physischen Umwelt gehören das Zuhause, die Arbeitsstelle und das Spital. Das soziale Netzwerk und die interpersonellen Beziehungen entsprechen der sozialen Umwelt. Die persönlichen Überzeugungen sowie Werte und Bräuche gehören zu den Aspekten der kulturellen Umwelt. Die kulturelle Umwelt obliegt der Abhängigkeit von Ethnie, Rasse oder religiösen Gruppierung eines Individuums. Das Setting des Symptomerlebens wirkt auf die Auswahl der Management Strategien ebenso ein wie auf die Resultate. Beispielsweise zeigt ein Individuum, das unter Schlafstörungen leidet, zu Hause ein ganz anderes Schlafmuster als in einem professionellen Schlaflabor. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass alle oben genannten Bereiche die drei Dimensionen des Symptom Management Modells beeinflussen und verändern (Dodd et al., 2001).

## **2.2 Dimensionen des Modells**

Die drei Dimensionen Symptomerleben, Symptom Management Strategien und Resultate werden nachfolgend konkretisiert.

### **2.2.1 Symptomerleben**

Das Symptomerleben schließt die individuelle Wahrnehmung eines Symptoms, dessen Evaluation und schließlich die Reaktion auf das Symptom ein. Innerhalb der Dimension des Symptomerlebens stehen diese drei Komponenten in Beziehung zueinander und beeinflussen sich gegenseitig. Bei der individuellen Wahrnehmung eines Symptoms erkennt ein Individuum persönliche Veränderungen, die nicht dem Normzustand entsprechen. Beispielsweise fühlt sich die Person divergent oder verhält sich der Körper anders als gewohnt. Die Symptomwahrnehmung ist sehr individuell und von verschiedenen Faktoren wie Kultur oder auch Entwicklungsstand abhängig. Sehr komplex wird die Wahrnehmung eines Symptoms bei Berücksichtigung der Sichtweise verschiedener Personen. Ein Kind mit einem Asthmaanfall beispielsweise nimmt seine Atemnot wahr. Seine Eltern hingegen sehen das Kind in Gefahr. Nun obliegt der

medizinischen Fachperson die Aufgabe die Wahrnehmungen des Kindes und der Eltern aufzunehmen, zu interpretieren und eine Entscheidung zu treffen. Sind die Wahrnehmungen kongruent, gibt es bei der Suche nach Lösungen zur Symptomlinderung keine Probleme. Ein Konfliktpotenzial entsteht bei einer Divergenz der Wahrnehmungen (Dodd et al., 2001).

Um die individuelle Wahrnehmung von Symptomen fassbarer zu machen, werden häufig Einschätzungsinstrumente wie eine numerische Schmerzskala gebraucht.

Womit wir schon bei der Evaluation eines Symptoms wären. Ein Patient evaluiert ein Symptom, indem er den Schweregrad, die Ursache, die Behandelbarkeit und die Auswirkung des Symptoms auf sein Leben beurteilt und einschätzt. Die Einschätzung der Intensität des Symptoms, die Lokalisation, der Zeitpunkt der Erscheinung, die Frequenz und die emotionale Auswirkung des Symptoms gehören ebenfalls dazu. Gleichermassen bedeutsam ist die Tatsache der patientenabhängigen Symptomeinstufung als gefährlich oder ungefährlich. Bereits erfahrene sachkundige Patienten, mit einer möglicherweise langen Krankheitsgeschichte, können einzelne Symptome konkreter und differenzierter beurteilen, als unerfahrene Patienten kurz nach der Diagnosestellung (Dodd et al., 2001).

Die Reaktion auf ein oder mehrere Symptome kann physiologischer, psychologischer, soziokultureller oder verhaltensorientierter Natur sein. Ein Patient, der Atemnot wahrnimmt und als gefährlich einschätzt, erhöht physiologisch die Atemfrequenz (Dodd et al., 2001).

Wie bereits erwähnt, interagieren die Komponenten Symptomwahrnehmung, Symptomevaluation und Reaktion untereinander. Beim Umgang des Patienten mit einem Symptom und der wirkungsvollen Behandlung desselben, ist die Erkenntnis der vorher genannten Interaktion essentiell (Dodd et al., 2001).

### ***2.2.2 Symptom Management Strategien***

Das Ziel der Symptom Management Strategien besteht in der Verhinderung von negativen Resultaten eines Symptoms mit Hilfe von biomedizinischen und professionellen Strategien, aber auch in Einbezug von Strategien, mit denen sich der



Patient selber pflegt. Das Management der Strategien beginnt mit einem individuellen Assessment des Symptomerlebens des Patienten, gefolgt von der Identifizierung des Fokus für die Interventions- Strategien. Um die erwünschten Resultate zu erreichen spielt der Einbezug der Komponenten des Symptomerlebens eine beachtliche Rolle. Das Symptom Management ist ein dynamischer Prozess, dessen Strategien möglicherweise über einen bestimmten Zeitraum hinweg verändert oder angepasst werden sollten. Bei Misserfolg der Interventionen muss nach neuen Strategien gesucht werden. Die Art der Strategien, wünschenswert auf dem neusten Stand des Wissens, wird dem jeweiligen Symptom und den Möglichkeiten des Patienten angepasst (Dodd et al., 2001).

Beim Planen, Erarbeiten und Festlegen von Symptom Management Strategien sollten medizinische Fachpersonen auf explizite Erklärungen und Angaben achten, die auf nachfolgende Fragen eine Antwort geben. Die spezifischen Angaben der jeweiligen Strategie beziehen sich darauf wer die Intervention durchführt, was gemacht wird (Art der Strategie), wann, wo, warum, wie viel (Dosierung der Intervention), an wem (Empfänger) und wie die Intervention durchgeführt wird beziehungsweise wie möglicherweise Produkte abgegeben werden. Nur durch eine klare Instruktion erhält der Patient alle nötigen Informationen zur Anwendung der Management Strategien zu Hause. Dies ermöglicht eine bessere Adhärenz und Überprüfbarkeit der Resultate (Dodd et al., 2001).

Adhärenz wird in der Medizin als „die Einhaltung der gemeinsam von Patient und Arzt gesetzten Therapieziele (Rappold, 2009, S.7)“ bezeichnet. Im Symptom Management Modell bestünde Adhärenz beim Einhalten der, gemeinsam mit einer medizinischen Fachperson, vereinbarten Interventionen von Seiten des Patienten. Anspruchsvolle Interventionsstrategien bergen die Gefahr einer Nonadhärenz. Adhärenz, ein wichtiger sowie kritischer Faktor, nimmt Einfluss auf die Resultate der Interventionen. Dieser Faktor unterliegt der Kontrolle des Patienten und seiner Angehörigen als Empfänger der Interventionen. Desgleichen kann die Adhärenz auch von Gesundheitsfachpersonen und dem Gesundheitssystem beeinflusst werden (Dodd et al., 2001).

### **2.2.3 Resultate**

Die Resultate gehen aus den Symptom Management Strategien ebenso wie aus dem Symptomerleben hervor. Beim beschriebenen Modell werden die Resultate auf acht Faktoren fokussiert. Zu den acht Faktoren gehören der funktionale Status, die Selbstpflege, die Lebensqualität, die Morbidität und Co-Morbidität, der emotionale Status und die Mortalität. Der Symptom Status oder Symptom Zustand hat eine Auswirkung auf diese acht Faktoren und diese wiederum auf den Symptom Status. Die Faktoren stehen untereinander in einer Wechselbeziehung und beeinflussen sich gegenseitig. Ein schlecht behandeltes Symptom beispielsweise kann zu einer verminderten Lebensqualität führen, diese wiederum zu einer schlechteren Leistung des Patienten bei der Arbeit, was ihm einen Aufstieg verhindert oder einen Anstieg der Lebenskosten durch die Symptombehandlung verursacht. Beide Möglichkeiten führen zu einer kleineren Menge an finanziellen Mitteln (Dodd et al., 2001).

Das Modell wird im Falle einer erfolgreichen Symptombehandlung und kompletten Problemlösung nicht mehr benötigt. Trifft dies nicht zu sind weitere kontinuierliche Interventionen notwendig und die Einschätzung der Resultate und das Management der Strategien wird fortgesetzt (Dodd et al., 2001).

Das Symptom Management Modell ist der Rahmen, um Symptome zu verstehen, mit konkreten Interventionen zu behandeln und die Resultate zu überprüfen. Abschließend wird der Gebrauch des Modells anhand eines Patientenbeispiels aufgezeigt.

## **2.3 Patientenbeispiel**

Eine fiktive Patientin mit der Diagnose Mammakarzinom, entdeckt während der Radiotherapie Behandlung plötzlich ein Erythem auf ihrer Brust (Symptomwahrnehmung). Sie evaluiert dieses Symptom anhand Schweregrad, Ursache, Behandelbarkeit, Gefahr, die von ihm ausgeht, Intensität, Lokalität und reagiert auf dieses Symptom. Schon beim Symptomerleben wie auch bei den anderen zwei Dimensionen kommen die drei Bereiche Person, Gesundheit und Krankheit und Umwelt ins Spiel. Je nach Alter, Kultur, Charakter, Krankheitsgeschichte, Nebendiagnosen, Risikofaktoren, Behinderungen, Unterstützung durch Familie und Angehörige sowie

Wohnsituation nimmt die Patientin das Symptom Erythem anders wahr, evaluiert differenzierter und reagiert dementsprechend. Auf das Symptomerleben folgen die Management Strategien. Die Patientin wendet Interventionen an, um das Symptom zu lindern. Hierbei kann es sich um Hausmittelchen handeln wie Wickel oder Umschläge, Tipps einer Mitpatientin oder um professionelle Empfehlungen und Strategien der Gesundheitsfachpersonen wie Ärzte und Pflegefachpersonen. Diese, von der Patientin angewandten Strategien, führen zu Resultaten, welche von der Patientin wie von den Gesundheitsfachpersonen überprüft werden. Sind die Resultate nicht zufrieden stellend, leidet die Patientin beispielsweise aufgrund des Erythems immer noch an starken Schmerzen oder wird die Lebensqualität durch die Applikation eines bestimmten Produktes stark eingeschränkt, sollte nach neuen Strategien und Interventionen gesucht werden. Das Ziel dieses ganzen Prozesses ist die Linderung oder gar Verhinderung eines Symptoms. Das Ziel in der beschriebenen Patientensituation wäre eine Verminderung des Radiodermatitisgrades wie auch die Schmerzlinderung und verbesserte Lebensqualität aus der Patientenperspektive.

### **3 Methodologie**

Die Bachelorthesis hat den Charakter einer systematischen Literaturübersicht. Eine derartige Literaturübersicht hat zum Ziel bereits vorhandenes Wissen zu einem Thema zusammenzustellen. Sie bildet die Grundlage für Forschungsvorhaben und zeigt unter anderem die Relevanz von neuen Studien auf, ebenso wie mögliche Lücken in einem bestimmten Forschungsgebiet (Polit, Tatano Beck & Hungler, 2004). Im Rahmen dieser Bachelorthesis besteht das Ziel der systematischen Literaturübersicht im Finden und Diskutieren von bereits vorhandenem Wissen und Ergebnissen zur oben genannten Fragestellung in qualitativ hoch stehenden Studien. Dies geschieht anhand einer Literaturrecherche auf verschiedenen Datenbanken. Die für die Literaturrecherche relevanten Themen, Begriffe und Kriterien werden in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben.

#### **3.1 Vorgehensweise**

Die Vorgehensweise der Bachelorthesis erfolgt anhand des Schemas von Polit, et al. (2004). Zuerst werden wichtige Schlagwörter und danach potenzielle Quellen

identifiziert. Die mit den Einschlusskriterien übereinstimmenden Studien werden ausgewählt und auf Relevanz und Eignung überprüft, danach tabellarisch aufgelistet und im Text synthetisiert (Polit et al., 2004).

### **3.2 Design**

Die systematische Literaturübersicht dieser Bachelorthesis beinhaltet quantitative Studien mit experimentellen oder quasi- experimentellen Designs.

### **3.3 Datenbanken**

Bei der Literaturrecherche der geeigneten Studien wurden die Datenbanken Cochrane (The Cochrane Collaboration), Pubmed (U.S. National Library of Medicine), Joanna Briggs (The Joanna Briggs Institute), Cinahl (EBSCOhost Industries) und NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) verwendet. Eine erste grobe Recherche für das Proposal wurde zwischen März und Mai 2010 durchgeführt. Die zweite genaue klar strukturierte Recherche fand zwischen dem 27.Oktober 2010 und dem 14.Januar 2011 statt.

### **3.4 Suchbegriffe**

Falls möglich wurden auf jeder Datenbank die sogenannten MeSH- Terms (Medical Subheadings) verwendet. Die gewählten und miteinander verknüpften Suchbegriffe bei der Literaturrecherche waren : „breast neoplasm(s) (MeSH)“, „breast cancer“, „radiodermatitis (MeSH)“, „dermatitis (MeSH)“, „radiotherapy (MeSH)“, „nursing (MeSH)“, „nursing practice (MeSH)“, „nursing intervention“, „skin care (MeSH)“, „skin diseases (MeSH)“, „radiation injuries (MeSH)“ und „wound healing (MeSH)“. Eine systematische Darstellung der Verwendung und Kombination der Suchbegriffe findet sich in Anhang A.

### **3.5 Ein- und Ausschlusskriterien**

Es wurden Interventionsstudien in englischer, französischer oder deutscher Sprache verwendet. Ebenfalls wurden ausschliesslich pflegerelevante Studien aus den Jahren

2000-2010 überprüft, bei denen die Probandinnen an einem Mammakarzinom litten, eine Radiotherapie erhielten und sich Dermatitis zeigten. Pflegerelevanten Studien betreffen den Kompetenzbereich der Pflege. Das heisst die getesteten Produkte und Interventionen können von der Pflege ohne ärztliche Verordnung angewendet werden und betreffen den Tätigkeitsbereich der Pflege. Die Ergebnisse dieser Studien und die daraus resultierenden Empfehlungen haben allerdings auch Auswirkungen auf andere medizinische Fachbereiche.

### **3.6 Rechercheergebnisse und Ausschlussverfahren**

Insgesamt konnten 108 Artikel mit den oben genannten Suchbegriffen und Kriterien gefunden werden. Die Abstracts aller dieser Artikel wurden von der Autorin gelesen und 59 für die Fragestellung relevante Artikel ausgewählt. Nach dem Ausschluss von Duplikaten blieben noch 34 Artikel übrig. Zur Überprüfung der Evidenzstufe wurde die Skala des Zentrums für evidenzbasierte Medizin Oxford [CEBM] verwendet, die im Anhang B abgebildet wird. Um eine hohe Evidenzstufe auf Level 1a bis 2b zu erreichen, wurden Fallstudien, qualitative Studien, Pilotstudien und Studien, die keine Ergebnisse zur Fragestellung lieferten ebenfalls ausgeschlossen (CEBM, 2011). Da es sich um eine pflegerelevante Thematik handelt, wurden Interventionsstudien mit rezeptpflichtigen Produkten verworfen. Um ein Evidenzniveau von Level 2b bis 1b zu erreichen, wurden nur Studien mit experimentellem oder quasi-experimentellem Design integriert, die eine Probandenzahl von  $N \geq 60$  aufwiesen (siehe Abbildung 3). Schlussendlich unterzog die Autorin 12 Artikel der Qualitätsprüfung nach Jüni (Jüni, Altman & Egger, 2001).

### **3.7 Kritische Beurteilung**

Die kritische Beurteilung der 12 Studien erfolgte anhand der Qualitätskriterien der internen Validität von Jüni et al. (2001). Alle vier Kriterien wurden in insgesamt vier Studien beschrieben (Gosselin, Schneider, Plambeck & Rowe, 2010; Heggie et al., 2002; Roy, Fortin & Larochelle, 2001; Théberge, Harel & Dagnault, 2009). Drei Kriterien wurden in vier Studien beschrieben (Fenig, Brenner, Katz & Sulkes, 2001; Graham et al., 2004; Pommier, Gomez, Sunyach, D'Hombres, Carrie & Montbarbon, 2004; Rizza, D'Agostino, Girlando & Puglia, 2010), zwei Kriterien in drei Studien

(Fisher et al., 2000; Patwardhan, Sharma & Dinshaw, 2002; Ribet et al., 2008) und keines der Kriterien wurde in der Studie von Masferrer et al. (2010) genannt. Um eine systematische Literaturübersicht im Rahmen einer Bachelorthesis durchzuführen werden mindestens 10- 15 Studien benötigt (Schorro, 2010). Auf Grund der geringen Anzahl gefundener qualitativ hochstehender Studien und wegen des hohen festgelegten Evidenzniveaus wurden alle 12 beurteilten Studien in die systematische Literaturübersicht einbezogen. Eine Darstellung der erfüllten Qualitätskriterien der jeweiligen Studien befindet sich im Anhang C.

### **3.8 Ethische Aspekte**

Die Durchführung von Forschungsprojekten mit menschlichen Probanden wirft unumgänglich ethische Fragen auf. Die Forschenden stehen unter der Pflicht die Menschenwürde und die Rechte der Patientinnen zu erhalten sowie zu schützen. Auf dieser Grundlage lauten die beiden ethischen Anliegen der Pflegeforschung: „Die Rechte derer zu schützen, die an der Forschung teilnehmen, insbesondere die Rechte der Patientinnen. Darauf zu achten, dass die Forschungsmethoden nach bestem Wissen korrekt angewendet werden“ (Mayer, 2007, S.53). Alle Ethikrichtlinien beruhen auf den vier ethischen biomedizinischen Prinzipien Autonomie, Benefizienz, Non- Malefizienz und Gerechtigkeit. Von diesen Prinzipien lassen sich drei grundlegende Faktoren des Persönlichkeitsschutzes ableiten, anhand derer jede Forschungsarbeit und jeder Forschungsantrag diskutiert sowie geprüft werden sollte. Umfassende Information sowie freiwillige Zustimmung (1. Prinzip), Anonymität (2. Prinzip) und Schutz der Einzelnen vor Schäden (3. Prinzip) bilden die drei Grundprinzipien des Persönlichkeitsschutzes (Mayer, 2007).

Alle 12 in die systematische Literaturübersicht integrierten Studien wurden von der Autorin bezüglich Einhaltung ethischer Richtlinien überprüft. Lediglich eine Studie enthielt keine Angaben bezüglich Einhaltung ethischer Grundprinzipien (Fisher et al., 2000). Die Autorin geht aber davon aus, dass auch bei der Durchführung dieser Studie die ethischen Richtlinien eingehalten wurden, da dies bei einer Publikation verlangt wird. Aus diesem Grund wurden alle 12 Studien in der Bachelorthesis diskutiert. Eine tabellarische Übersicht der beschriebenen ethischen Aspekte der jeweiligen Studie befindet sich im Anhang D.

## 4 Ergebnisse

In die systematische Literaturübersicht wurden die Ergebnisse von 12 Studien, der insgesamt 108 gefundenen Artikel, integriert. Die Durchführung von acht der 12 Studien fand im amerikanischen und westeuropäischen Raum statt. Aus den United States of America (USA) stammen zwei der 12 Studien (Fisher et al., 2000; Gosselin et al., 2010). Zwei Studien stammen aus Australien (Graham et al., 2004; Heggie et al., 2002). Ebenfalls jeweils zwei Studien kommen aus Kanada (Roy et al., 2000; Théberge et al., 2009) und Frankreich (Pommier et al., 2004; Ribet et al., 2008). Schliesslich entstand jeweils eine Studie in Indien (Patwardhan et al., 2002), in Israel (Fenig et al., 2001), in Italien (Rizza et al., 2010) und in Spanien (Masferrer et al., 2009). Dem experimentellen Design entsprechen 11 der 12 Studien. Keine Randomisierung wurde bei der Studie von Masferrer et al. (2009) durchgeführt. Infolgedessen entspricht diese Studie dem quasi- experimentellen Design. Nach Einschätzung der Autorin entsprechen 11 Studien laut CEBM (2011) dem Evidenzlevel 1 und eine Studie (Masferrer et al., 2009) dem Evidenzlevel 2. Die Auswahl der Studien wird in der nachfolgenden Abbildung 3 mit Hilfe eines Flussdiagramms schematisch dargestellt.

Die Ergebnisse der Literaturübersicht werden in zwei verschiedene Kategorien unterteilt. Einerseits in Interventionen, die präventiv auf eine Radiodermatitis wirken können und andererseits Interventionen, die den Prozess der Wundheilung einer Radiodermatitis unterstützen. Zur verbesserten Übersicht werden die Ergebnisse anhand der einzelnen getesteten Produkte und Interventionen aufgelistet und erläutert. Eine Signifikanz besteht bei den Ergebnissen, falls  $p \leq 0.05$ . Alle Ein- und Ausschlusskriterien der Studien konnten eingehalten werden.

## Studienauswahl

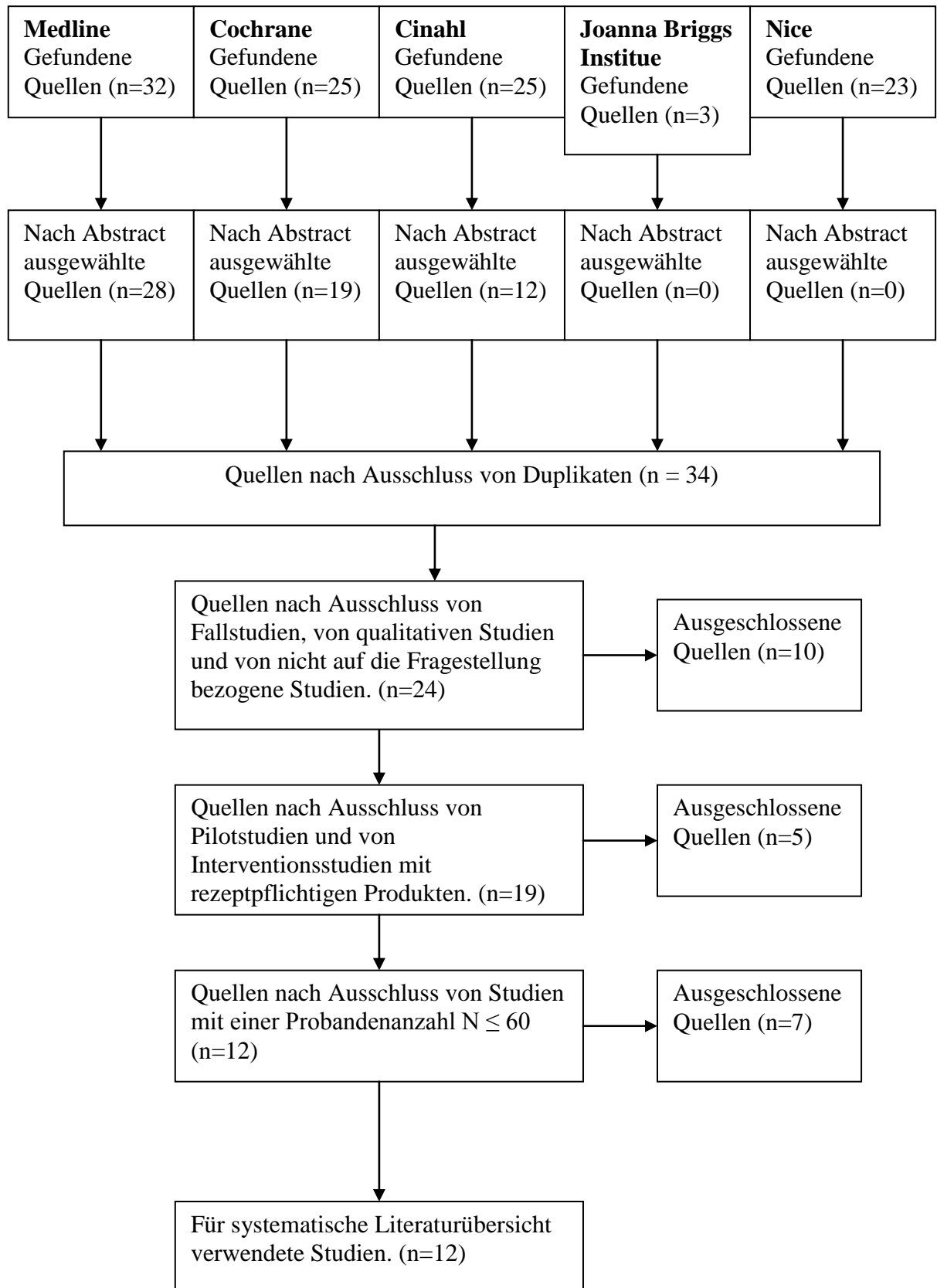


Abbildung 3: Flussdiagramm der Studienauswahl (S. Zehnder)



## 4.1 Präventiv wirkende Produkte und Interventionen

Die folgenden Produkte wurden in den ausgewählten Studien bezüglich ihres präventiven Effektes auf eine Radiodermatitis getestet. Zur besseren Übersicht wurden bei der Aufzählung nur die getesteten Interventionsprodukte aufgelistet und nicht noch zusätzlich die Standard Pflegeprodukte der Kontrollgruppen. Eine schematische Darstellung der Ergebnisse befindet sich im Anhang E.

### 4.1.1 Waschen

Bei den Patientinnen findet sich häufig eine Verunsicherung bezüglich des Waschens oder Nicht-Waschens des Bestrahlungsfeldes während einer Radiotherapie. In der 2-armigen randomisiert kontrollierten Studie von Roy et al. (2000) konnte aufgezeigt werden, dass regelmässiges Waschen des Bestrahlungsfeldes mit lauwarmem Wasser und milder Seife die Inzidenz der feuchten Epitheliolyse ( $p=0.03$ ) und den maximalen Grad der Hauttoxizität auf der RTOG-Skala<sup>7</sup> signifikant ( $p=0.04$ ) senken kann. Die Interventionsgruppe (50 Probanden) sollte das Bestrahlungsfeld mit milder Seife und lauwarmem Wasser sanft waschen, was der Kontrollgruppe mit 49 Probanden vorenthalten wurde. In der Kontrollgruppe kam Grad 0 auf der RTOG- Skala bei 2% der Fälle vor, Grad 1 bei 41%, Grad 2 bei 57% und Grad 3&4 bei 0% der Fälle. Demgegenüber trat in der Interventionsgruppe Grad 0 bei 0% der Fälle auf, Grad 1 bei 64%, Grad 2 bei 34%, Grad 3 bei 2% und Grad 4 bei 0% der Fälle. Unter einer feuchten Epitheliolyse litten 33% der Kontrollgruppe und 14% der Interventionsgruppe. Beim Maximalwert der Erytheme ( $p\geq 0.05$ ) und bei der durchschnittlichen Zeitdauer bis zu einer maximalen Hauttoxizität ( $p\geq 0.05$ ) gab es keinen signifikanten Unterschied der Gruppen. Bei der Kontroll- wie auch bei der Interventionsgruppe litten 98% der Patienten unter einem Erythem. Der Maximalwert der Erytheme lag bei 39% der Kontrollgruppe und bei 26% der Interventionsgruppe. Die durchschnittliche Zeitdauer bis zur maximalen Hauttoxizität betrug in der Kontrollgruppe 3.3 Wochen und in der Interventionsgruppe 3.1 Wochen. Das Waschen des Bestrahlungsfeldes zeigte keine signifikant negativen Auswirkungen auf die Hautverhältnisse der Patientinnen.

---

<sup>7</sup> RTOG- Skala: Skala der Radiotherapie Onkologie Gruppe zur Stadieneinteilung einer Radiodermatitis. (siehe Tabelle 1)

#### **4.1.2 Gebrauch von Deodorants**

Théberge et al. (2009) untersuchte in seiner 2-armigen prospektiven randomisiert kontrollierten non-inferiority Studie den Gebrauch von Deodorants ohne Aluminium während einer Radiotherapiebehandlung. Die Patientinnen der Interventionsgruppe sollten täglich ein eigenes Deodorant (ohne Aluminium), welches durch Forschungspflegende bewilligt wurde, anwenden. Der Kontrollgruppe war die Verwendung eines Deodorants untersagt. Die Inzidenz der axillären Radiodermatitiden Grad 2 auf der RTOG- Skala betrug in der Interventionsgruppe 22.5% und bei der Kontrollgruppe 29.5% ( $p=0.019$ ). Ebenfalls einen signifikanten Unterschied der Gruppen wies die Inzidenz der axillären feuchten Epitheliolysen ( $p=0.003$ ) auf. Diese wurde bei 10% der Interventions- und bei 18.2% der Kontrollgruppe aufgezeichnet. Auch die Inzidenz der Radiodermatitiden Grad 2 auf der Brust war bei der Interventionsgruppe mit 30% gegenüber der Kontrollgruppe (34,1%) signifikant ( $p=0.049$ ) tiefer. Keinen signifikanten Unterschied der Gruppen konnte zwei Wochen nach Therapieende festgestellt werden. Die Signifikanz belief sich auf  $p=0.792$  bei der Inzidenz der axillären Grad 2 Dermatitis, auf  $p=0.912$  bei den axillären feuchten Epitheliolysen und auf  $p=0.618$  bei der Inzidenz der Grad 2 Brustradiodermatitiden. Der Gebrauch von Deodorants (ohne Aluminium) während der Radiotherapie führte laut Théberge et al. (2009) nicht zu einer erhöhten Gefahr von akuter Radiodermatitis.

#### **4.1.3 Biafine Creme**

Biafine™ (Genmedix, Ltd., Frankreich) Creme ist eine Öl in Wasser Emulsion mit nicht-steroidaler anti-inflammatorischer Wirkung. Die Biafine® Creme wurde in 5 Studien (Fenig et al., 2001; Fisher et al., 2000; Gosselin et al., 2010; Pommier et al., 2004 & Rizza et al., 2010) als Intervention getestet. Einzig in der Studie von Ribet et al. (2008) wurde Biafine® von der Kontrollgruppe als Standard- Pflegeprodukt appliziert.

In der 3-armigen randomisiert kontrollierten Interventionsstudie von Fenig et al. (2001) wurde die maximal erforderliche Behandlungsstufe ebenso wie die Inzidenz von Hautreaktionen Grad 3 & 4 auf der RTOG- Skala untersucht. Die Applikation des Produktes erfolgte bei beiden Interventionsgruppen 10 Tage vor Beginn der Radiotherapie. Eine Interventionsgruppe applizierte Biafine™ (25 Patientinnen)

während die andere Gruppe Lipiderm™ (24 Patientinnen) verwendete. Lipiderm™ (G-Pharm Ltd., Frankreich) ist eine feuchtigkeitsspendende Creme, die von Kosmetikern in Europa und Israel verwendet wird. Der klinische Nutzen dieser Creme beruht auf ihrem feuchtigkeitsspendenden Effekt (fetthaltige Inhaltsstoffe) und auf der durch  $\alpha$ -Bisabolol erzeugten antiphlogistischen Wirkung (Fenig et al., 2001). Der Kontrollgruppe (25 Patientinnen) war das Auftragen eines jeden Produktes untersagt. Zwischen den beiden Interventionsgruppen und gegenüber der Kontrollgruppe bestand kein signifikanter Unterschied bezüglich Durchschnitt der maximal erforderlichen Behandlungsstufe ( $p=0.14$ ) und Inzidenz der Hautreaktionen Grad 3 & 4 ( $p=0.98$ ). Bei 6 Patientinnen der Biafine™- Gruppe kam eine, durch die Pflegefachpersonen eingeschätzte, Hautreaktion Grad 3 & 4 vor. Dies war in der Lipiderm™- Gruppe bei 5 Patientinnen und in der Kontrollgruppe bei 6 Patientinnen der Fall.

Auch bei der 2-armigen randomisiert kontrollierten Studie von Fisher et al. (2000) führte die Behandlung der Patientinnen mit Biafine® (83 Pat.) gegenüber der Kontrollgruppe (89 Pat.) zu keinem signifikanten Unterschied in Bezug auf die abhängigen Variablen. Die Behandlung der Kontrollgruppe basierte auf den institutionsüblichen Produkten wie Aloe Vera, Aquaphor Salbe oder gar keinem Produkt. Die Applikation des jeweiligen Produktes erfolgte von Beginn der Radiotherapie drei Mal täglich auf das Bestrahlungsfeld. Die Signifikanz der maximalen Hauttoxizität lag bei  $p=0.77$ , die Signifikanz der Dermatitisdauer und der Zeitdauer bis zum Auftreten einer Hautreaktion  $\geq$  Grad 2 auf der RTOG- Skala lag bei  $p=0.44$  beziehungsweise  $p=0.11$ . Aus der Biafine®- Gruppe wiesen 9% der Patientinnen Grad 0 auf der RTOG- Skala auf vs. 7% der Kontrollgruppe, Grad 1 wiesen 50% der Biafine®- Gruppe vs. 58% der Kontrollgruppe, Grad 2 41% vs. 32% und Grad 3 wiesen 0% der Biafine®- vs. 3% der Kontrollgruppe auf. Auch beim Vergleich der Biafine®-Gruppe gegenüber der jeweiligen Subgruppe, die einerseits mit Aloe Vera und andererseits mit Aquaphor Salbe behandelt wurde, gab es keinen signifikanten Unterschied.

Desgleichen konnte auch Gosselin et al. (2010) in seiner 4-armigen doppelt verblindeten prospektiven randomisiert kontrollierten Studie aufzeigen, dass es keinen signifikanten Unterschied von Biafine® RE Creme ( $n=53$ ), Aquaphor® Salbe ( $n=53$ ), RadiaCare™ Gel ( $n=53$ ) und einer Kontrollbehandlung mit H<sub>2</sub>O-Nebel ( $n=49$ ) im Hinblick auf die abhängige Variable gibt. Aquaphor Salbe wird bei trockener, rissiger

und irritierter Haut verwendet. Die Salbe unterstützt den natürlichen Heilungsprozess und enthält Petrolatum (41%), Mineralöl, Ceresin, Glycerin, Lanolin Alkohol, Panthenol und Bisabolol (Eucerin, 2011). RadiaCare™ Gel (Carrington Laboratories, Inc.) enthält Acemannan und wird als Hautpflegeprodukt (nicht ölhaltig) speziell zum Weideraufbau der Haut bei Radiodermatitis verwendet (JDBS, 2011).

Der Anstieg der Hautreaktionen über die Zeitdauer der Untersuchung ( $p=0.41$ ) und die Inzidenz der Hautreaktionen Grad 2- 4 auf der RTOG- Skala waren bei dieser Studie die abhängigen Variablen. Das jeweilige Produkt wurde ab dem ersten Bestrahlungstag zwei Mal täglich angewendet. Bei der höchsten Produktzufriedenheit lag Biafine® (42%) auf Rang 1 gefolgt von RadiaCare™ Gel (30%), H2O Nebel (29%) und Aquaphor® Salbe (25%) (Gosselin et al., 2010).

Bei der 2-armigen randomisierten Studie von Pommier et al. (2004) wurde Biafine™ (128 Probanden) bezüglich Prävention einer Hauttoxizität Grad $\geq 2$  auf der RTOG- Skala mit Calendula Salbe (126 Probanden) verglichen. Calendula Salbe (Boiron Ltd., Levallois- Perret, Frankreich) wird aus der Ringelblumenpflanze (*calendula officinalis*) hergestellt, zeigt eine anti-inflammatorische Wirkung und fördert die Bildung von Granulationsgewebe (Weleda, 2011). Die Biafine™ Creme ebenso wie die Calendula Salbe wurden von Beginn der Radiotherapie zwei Mal täglich auf das Bestrahlungsfeld appliziert. Calendula Salbe wirkte signifikant besser als Biafine™ ( $p<0.001$ ). Die Inzidenz der akuten Dermatitis Grad 2-3 auf der RTOG- Skala betrug bei der Calendula-Gruppe 41% und bei der Biafine-Gruppe 63%. Unter Grad 3 der Radiodermatitis litten 7% der Patientinnen in der Calendula-Gruppe und 20% der Patientinnen in der Biafine™- Gruppe ( $p=0.034$ ). Eine Dermatitis Grad 4 wurde bei beiden Gruppen nicht beobachtet. Ein Behandlungsunterbruch wurde bei einer Patientin in der Calendula- Gruppe und bei 15 Patientinnen der Biafine™- Gruppe registriert.

Rizza et al. (2010) untersuchte in ihrer 3-armigen randomisiert kontrollierten Studie die präventive Wirkung von Biafine® (n=24) und Skin Save (n=26) gegenüber einer Kontrollgruppe (n=18) bezüglich Erythemgrad und Werte auf der RTOG-Skala. Der Erythemgrad wurde anhand von Spektralphotometrie gemessen. Skin Save (Bionap, Italien) ist eine Öl in Wasser Emulsion mit einem 3%igen Gemisch aus natürlichen Extrakten (Polysaccharide, Biophenole) von Kapernsträuchern, Feigen und Olivenblättern. Die Interventionsgruppen applizierten das jeweilige Produkt zwei Mal

täglich ab dem ersten Tag der Radiotherapiebehandlung, der Kontrollgruppe hingegen war eine Behandlung untersagt. Bei der Prävention der Erythemgrade (Wochen 1-3,  $p < 0.01$ ; Wochen 4-8,  $p < 0.05$ ) und der Maximalwerte auf der RTOG- Skala ( $p < 0.01$ ) waren beide Interventionsgruppen gegenüber der Kontrollgruppe signifikant effektiver. Die Kontrollgruppe wies bei den Werten auf der RTOG- Skala einen Durchschnitt von 3.19 auf im Gegensatz zu der Skin Save- Gruppe mit einem Durchschnitt von 2.02 und der Biafine- Gruppe mit einem Durchschnitt von 2.4. Zwischen den Interventionsgruppen gab es keinen signifikanten Unterschied im Hinblick auf die RTOG- Skala ( $p > 0.05$ ). Die Messungen der Spektralphotometrie wurden anhand des Erythemindex berechnet und als AUC<sup>8</sup> angegeben. Die AUC Werte der Wochen 1-8 lagen in der Kontrollgruppe im Durchschnitt bei 169.22, in der Skin-Save Gruppe bei 62.19 und in der Biafine® Gruppe bei 90.18. Die Applikation von Skin Save führte ab der Woche 4 im Vergleich zur Applikation von Biafine® zu signifikant besseren AUC Werten ( $p < 0.05$ ). Dies hatte eine signifikante Auswirkung ( $p < 0.05$ ) auf den Durchschnitt der gesamten Untersuchungsperiode (Woche 1-8), in der die AUC Werte der Skin Save Gruppe (62.19) signifikant tiefer waren, als die der Biafine® Gruppe (90.18).

Die nähere Erläuterung der konkreten nicht signifikanten Ergebnisse der Studie von Ribet et al. (2008) erfolgt weiter unten. Hierbei wurde Biafine® als Standard Pflegeprodukt in der Kontrollgruppe verwendet.

#### **4.1.4 Aloe Vera**

Aloe Vera Gel 98% wird zu 98% aus den Blättern der Aloe Vera Pflanze hergestellt. Dieses Gel gilt als anti-inflammatorisch, anti-arthritisch und antibakteriell (Heggie et al., 2002). Das Aloe Vera Gel wurde in der 2-armigen doppelt verblindeten randomisiert kontrollierten Studie von Heggie et al. (2002) mit der Kontrollgruppe, die Aqueous Creme (Feuchtigkeitscreme) applizierte, verglichen. Aqueous Creme ist eine simple wasserbasierte feuchtigkeitsspendende Creme. Feuchtigkeitscremen hydratisieren die Haut bei einer Applikation. Beide Produkte wurden von den Probanden von Beginn der Radiotherapie bis zwei Wochen nach Ende der Therapie drei Mal täglich appliziert. Im

---

<sup>8</sup> AUC: area under the curve, auf Deutsch: Gebiet/ Bereich unter der Kurve

Vergleich zu Aloe Vera Gel führte laut Heggie et al. (2002) die Anwendung von Aqueous Creme zu einer signifikanten Reduktion ( $p < 0.001$ ) von trockenen Epitheliolyse. Die kumulative Wahrscheinlichkeit einer trockenen Epitheliolyse betrug in der Aloe Vera- Gruppe ( $n=107$ ) 70% im Gegensatz zur Kontrollgruppe ( $n=101$ ) mit einer Wahrscheinlichkeit von 41%. Die Prävalenz ebenso wie die Dauer einer trockenen Epitheliolyse erwies sich in der Aloe Vera- Gruppe als signifikant höher ( $p=0.004$ ). 36 Patientinnen der Kontrollgruppe und 63 Patientinnen der Aloe Vera Gruppe litten unter einer trockenen Epitheliolyse. In Bezug auf die feuchte Epitheliolyse gab es zwischen den Gruppen keinen signifikanten Unterschied ( $p=0.35$ ), ebenso wie in Bezug auf den Grad der Erytheme ( $p < 0.06$ ). Bei 27 Patientinnen der Kontrollgruppe und bei 35 Patientinnen der Aloe Vera Gruppe wurde eine feuchte Epitheliolyse registriert. Unter eines Erythems im Stadium Grad 2 litten 67 Probanden der Kontrollgruppe und 55 Probanden der Aloe Vera Gruppe ( $p=0.06$ ). Ein Erythem Grad 1 beziehungsweise Grad 3 trat bei 99 bzw. 7 Patientinnen der Kontrollgruppe und bei 105 bzw. 6 Patientinnen der Aloe Vera Gruppe auf ( $p=0.3$ ) bzw. ( $p=0.74$ ). Trotzdem wurde Aqueous-Creme im Unterschied zu Aloe Vera Gel von den Autoren zum Gebrauch empfohlen.

#### **4.1.5 Hautschutzfilm**

Ein Hautschutzfilm ist „(...)ein alkoholfreier flüssiger Schutzfilm, der schnell trocknet und eine atmungsaktive transparente Schicht auf der Haut bildet“ (3M Schweiz AG, 2011). Der Hautschutzfilm retardierte die normale Epitheliolyse, indem er den Reibungseffekt oder den Effekt der Abschürfung vermindert (Graham et al., 2004). In der 2-armigen randomisiert kontrollierten Interventionsstudie von Graham et al. (2004) wurde der reizfreie 3 M Cavilon Hautschutzfilm mit Sorbolene Hautschutzcreme verglichen, die als Standard Pflegeprodukt galt. Sorbolene Creme ist ein Generikum australischer Hautschutzcremen. Hergestellt wird diese Creme aus einem Öl und Wasser Gemisch mit 10% Glycerin. Die Anwendung beider Produkte begann mit der ersten Radiotherapiebehandlung und endete zwei Wochen nach Therapieanschluss. Jede der 58 einbezogenen Patientinnen applizierte beide Produkte jeweils entweder auf den lateralen oder medialen Sektor des Bestrahlungsfeldes. Die Sorbolene Creme wurde zwei Mal und der Cavilon Hautschutzfilm zwei (medial) oder drei (lateral) Mal täglich auf das Bestrahlungsfeld aufgetragen. Laut Graham et al. (2004) reduzierte die Applikation von reizfreiem 3M Cavilon Hautschutzfilm im Vergleich zur Applikation

von Sorbolene Creme die Inzidenz ( $p=0.049$ ) von feuchten Epitheliolysen und den Grad der Hauttoxizität ( $p=0.002$ ) signifikant. Beim Cavilon Sektor betrug die Inzidenz der feuchten Epitheliolyse 33% im Gegensatz zu 48% beim Sorbolene Sektor. Die RTOG Hautwerte wurden als AUC<sup>9</sup> angegeben. Dieser betrug bei den Sorbolene Sektoren 9.6 und bei den Cavilon Sektoren 8.4.

#### **4.1.6 Ureadin**

Ureadin Rx® Rd ist eine Lotion mit 3% Urea, Polidocanol und Hyaluronsäure. Diese Lotion gilt als feuchtigkeitsspendend, Juckreiz lindernd, restrukturierend, schmerzlindernd und anti-oxidierend. Ureadin Rx® Rd findet im speziellen bei durch Radiotherapie bestrahlter Haut Verwendung (ISDIN, 2011). In der nicht randomisierten kontrollierten Studie von Masferrer et al. (2009) wurde die intensive Anwendung von Ureadin Rx® Rd ( $n=98$ ) mit der Kontrollgruppe ( $n=174$ ) verglichen, die ein nicht genanntes Standard Pflegeprodukt verwendete. Die Subkontrollgruppe ( $n=20$ ) gebrauchte das Ureadin Lotion nach Standard. Alle Produkte sollten zwei bis drei Wochen vor Beginn der Radiotherapie appliziert werden. Bei der Interventionsgruppe erfolgte die Applikation drei Mal täglich und bei der Kontrollgruppe nach Standard zwei Mal täglich. Eine signifikant tiefere Inzidenz von Radiodermatitiden ( $p<0.05$ ) in der Interventionsgruppe 72.4% vs. 84.5% (KG<sup>10</sup>) und signifikant weniger Fälle von Patienten mit Radiodermatitis  $\geq$  Grad 2 ( $p<0.001$ ) in der Interventionsgruppe 21.4% vs. 40.8% (KG) konnte festgestellt werden. Beim Vergleich der Interventionsgruppe mit der Subkontrollgruppe stellte Masferrer et al. (2009) eine signifikant tiefere Inzidenz an Radiodermatitiden ( $p<0.01$ ), tieferer Grad der Hauttoxizität ( $p<0.001$ ) und weniger Patienten mit Radiodermatitiden  $\geq$  Grad 2 ( $p<0.01$ ) fest. Die Inzidenz der Interventionsgruppe lag bei 72.4% im Gegensatz zur Subkontrollgruppe mit 100%. Unter Radiodermatitis  $\geq$  Grad 2 litten 21.4% der Probanden der Interventionsgruppe gegenüber 50% der Probanden der Subkontrollgruppe.

---

<sup>9</sup> area under the curve/ Gebiet unter der Kurve

<sup>10</sup> KG= Kontrollgruppe

#### **4.1.7 Avène Thermalwasser Gel**

Ribet et al. (2008) untersuchte in seiner 2-armigen multizentrierten randomisiert kontrollierten Studie den Effekt von Avène Thermalwasser Gel im Vergleich zu Biafine® Creme (Kontrollgruppe) bezüglich Radiodermatitisintensität. Avène Thermalwasser Gel ist ein Hautpflegeprodukt, dass zu 99% aus Avène Thermalwasser und zu 1% aus Gelierwirkstoff hergestellt wird. Das Gel gilt als kühlend, beruhigend und schmerzlindernd. Beide Produkte sollten nach der ersten Bestrahlung während 10 Wochen fünf Mal täglich auf das Bestrahlungsfeld appliziert werden. In der Studie von Ribet et al. (2008) wurde die Radiodermatitisintensität anhand der Klassifikation des Nationalen Krebs Institutes Frankreich gemessen. Die Radiodermatitisintensität der Interventionsgruppe (n=35) unterschied sich nicht signifikant ( $p=0.347$ ) von der Dermatitisintensität der Kontrollgruppe (n=34). In der Thermalwasser Gel Gruppe lag die durchschnittliche Radiodermatitisintensität bei 1.43 vergleichsweise zur Kontrollgruppe mit 1.64.

#### **4.2 Wundheilung einer Radiodermatitis**

Eine der 12 Studien setzte den Fokus auf das Thema der Wundheilung einer Radiodermatitis. Alle Probanden dieser 2-armigen prospektiven randomisiert kontrollierten Interventionsstudie (Patwardhan et al., 2002) litten bereits an einer Radiodermatitis. Patwardhan et al. (2002) verglich den Effekt von DuoDERM CGF (ConvaTec, USA) gegenüber Gentiana Violet (1%) auf die Wundheilung einer Radiodermatitis. DuoDERM CGF ist ein okklusiver hydrokolloid Verband, welcher ein feuchtes Wundklima ermöglicht. Der okklusive Verband reduziert den pH-Wert der Wunde, was deren Sauerstoffversorgung positiv beeinflusst. Fibroblasten bewegen sich schneller und besser in einem sauren Milieu, was zu einer Reduktion der Heilungsdauer führt (Patwardhan et al., 2002). Gentiana Violet 1% Lösung gilt laut Patwardhan et al. (2002) als antiseptisch, antimykotisch und adstringierend. Bei beiden Produkten erfolgte der Verbandswechsel alle zwei bis drei Tage sowie bei Verschmutzung. Die Pflege einer Radiodermatitis mit DuoDERM CGF Verband führte im Gegensatz zum Gentiana Violet Verband zu einer signifikant schnelleren Wundheilung ( $p=0.00$ ). In der DuoDERM-Gruppe betrug die durchschnittliche Heilungsdauer 15 Tage verglichen mit der Heilungsdauer von 68 Tagen bei der Gentiana Violet-Gruppe. Nach 8 Wochen war



die Wundheilung bei allen Probanden der DuoDERM-Gruppe komplett abgeschlossen. Dies war nach 8 Wochen bei 44% der Probanden in der Gentiana Violet Group der Fall.

## **5 Diskussion**

### **5.1 Vergleich der Ergebnisse**

Im Hinblick auf die Fragestellung der vorliegenden Bachelorthesis zur Empfehlung von pflegerischen Interventionen zur Prävention und Behandlung von durch Radiotherapie verursachter Hautschädigung bei Brustkrebs, kann Folgendes genannt werden. Aufgrund der durchgeführten systematischen Literaturübersicht konnte dargestellt werden, dass sich der Gebrauch von Deodorants während einer Strahlentherapie nicht negativ auf die Hautverhältnisse auswirkt sowie Waschen mit lauwarmem Wasser und milder Seife die Hautverhältnisse verbessert. Ebenfalls führte vor allem der Gebrauch von Skin Save, aber auch von Calendula Salbe und Biafine® Creme während einer Radiotherapie zu signifikant besseren Hautverhältnissen der Probanden im Vergleich zur jeweiligen Kontrollgruppe.

Wie die Ergebnisse zeigen, führten in acht von den 12 bewerteten Studien pflegerische Interventionen zu einem signifikant besseren Resultat der Hautverhältnisse. Das meist genannte und getestete Produkt war die Trolamin- Creme Biafine®. Bei Fisher et al. (2000) zeigte sich kein signifikanter Unterschied von Biafine® zur Kontrollgruppe, ebenso wie bei Fenig et al. (2001) und Gosselin et al. (2010). Einzig bei Rizza et al. (2010) konnte ein signifikanter Unterschied von Biafine® gegenüber der Kontrollgruppe (ohne Applikation) bezüglich akuter Hautreaktionen aufgezeigt werden. Es sollte hierbei angefügt werden, dass die Kontrollgruppen zwischen den Studien unterschiedlich gewählt wurden und daher nicht direkt vergleichbar sind. Bei Fisher et al. (2000) und bei Gosselin et al. (2010) wurden die Kontrollgruppen mit keinem oder einem institutionsüblichen Produkten wie Aloe Vera oder Aquaphor beziehungsweise H<sub>2</sub>O-Nebel behandelt. In der Studie von Fenig et al. (2001) wurde die Kontrollgruppe einer Behandlung unterzogen, falls sich die Hautverhältnisse sehr stark verschlechterten. Ausschliesslich in der Studie von Rizza et al. (2010) erhielten die Patienten der Kontrollgruppe keine Behandlung. Die Gegenüberstellung dieser Studien

lässt aber den Schluss zu, dass der Gebrauch von Biafine® gegenüber keiner Behandlung der Radiodermatitis einen signifikanten Effekt auf die Prävention akuter Hautreaktionen hat.

Bezüglich der Hautpflege zeigen die analysierten Studien keine Evidenz für das Abraten von Deodorants (Théberge et al., 2009) oder das Waschen des Bestrahlungsfeldes mit lauwarmem Wasser und milder Seife (Roy et al., 2000). Dieser wichtige Aspekt kann durch einen gewohnten Umgang mit Körpergeruch und Körperhygiene zur Wohlbefindensförderung der Patientinnen beitragen. Das Waschen des Bestrahlungsfeldes sollte sogar empfohlen werden, da die Patientinnen der Interventionsgruppe signifikant bessere Hautverhältnisse aufwiesen.

Ein Vergleich der Effektivität der anderen verwendeten und getesteten Produkte zeichnet sich als schwierig heraus, da nicht in allen Studien vergleichbare Placebos in den Kontrollgruppen verwendet wurden. Trotzdem kann eine Tendenz zur Effektivität einzelner Produkte aufgezeigt werden. Lipiderm™ Creme, Aquaphor® Salbe, RadiaCare™ Gel und Avène Thermalwasser Gel zeigten im Vergleich mit Biafine® und im Vergleich mit der jeweiligen Kontrollgruppe keinen signifikanten Unterschied bei der Prävention von strahleninduzierten akuten Hautreaktionen bei Brustkrebspatientinnen (Fenig et al., 2001; Gosselin et al., 2010; Ribet et al., 2008).

Demgegenüber konnte bei der Calendula Salbe ebenso wie bei der Skin Save Emulsion ein signifikanter Effekt bei der Reduktion der Inzidenz von strahleninduzierten Hautreaktionen im Vergleich mit Biafine® verzeichnet werden (Pommier et al., 2004; Rizza et al., 2010). Skin Save wies desgleichen gegenüber der Kontrollgruppe ohne Behandlung einen signifikanten Effekt in der Prävention von Radiodermatitis auf (Rizza et al., 2010). Wie die durchgeführten Studien aufweisen, können Calendula Salbe wie auch Skin Save für die Behandlung während einer Radiotherapie empfohlen werden.

Aloe Vera Gel, ebenfalls ein häufig verwendetes Produkt, zeigte gegenüber der Kontrollgruppe, mit Verwendung einer Feuchtigkeitscreme (Aqueous Creme), keinen signifikant besseren Effekt. Die Feuchtigkeitscreme schnitt bei der Beurteilung der Reduktion von trockenen Epitheliolysen und der Schmerzen sogar signifikant besser ab als das Aloe Vera Gel (Heggie et al., 2002). Aloe Vera kann aufgrund dieser Studie

nicht weiter empfohlen werden, aber für ein endgültiges Urteil zum Nichtgebrauch wären zusätzliche Studien notwendig. Auch bei der Interventionsstudie von Graham et al. (2004) kann kein endgültiges Urteil gefällt werden. Der reizfreie 3M Cavilon Hautschutzfilm reduzierte zwar signifikant die Häufigkeit und die Dauer von feuchten Epitheliolysen und den Grad der Hauttoxizität im Gegensatz zur Sorbolene Creme (10% Glycerin). Doch ein Effekt gegenüber anderen Standard Pflegeprodukten wie Biafine® Creme ist nicht bekannt.

Durch die Studie von Masferrer et al. (2010) erhärtet sich die Hypothese, dass durch einen intensiveren Gebrauch der Pflegeprodukte möglicherweise die Inzidenz akuter Radiodermatitiden reduziert werden könnte. Beim intensiveren Gebrauch von Ureadin® Rx Rd zeigte sich klar eine tiefere Inzidenz und ein tieferer Grad der Toxizität (Masferrer et al., 2010). Welchen Effekt Ureadin® aber gegenüber Standard Pflegeprodukten aufweist, wurde nicht untersucht.

Nur eine Studie verglich die Effektivität von zwei Produkten bei der Behandlung einer schon bestehenden Radiodermatitis. Dabei zeigte DuoDERM CGF Verband eine signifikante Reduktion der Heilungsdauer gegenüber dem Verband mit einer Gentiana Violett 1% Lösung (Patwardhan et al., 2002). Wichtig für die evidenzbasierte Pflege wäre das Wissen über den Effekt des DuoDERM CGF Verbandes gegenüber neueren Standard Pflegeprodukten. Dazu liegen noch keine Studien vor. Ebenfalls existieren keine anderen Studien, in denen Produkte bei einer schon bestehenden Radiodermatitis bei Mammakarzinom getestet wurden. In diesem Bereich bestünde noch Handlungsbedarf, da mehr als 50% der Mammakarzinom-Patientinnen, wie oben erwähnt, an einer Radiodermatitis leiden.

## **5.2 Kritischer Vergleich mit anderen Literaturübersichten und Metaanalysen**

Wie bereits erwähnt existieren keine brustkrebsspezifischen systematischen Literaturübersichten, bei denen englische, deutsche oder französische Studien aus den Jahren 2000- 2010 integriert wurden. McQuestion (2006) führte eine systematische Literaturübersicht zum Thema evidenzbasiertes Hautpflegemanagement in der Radiotherapie durch. Sie integrierte in ihre Übersicht vor allem randomisiert kontrollierte Studien aus den Jahren 1994-2004, bei denen die Probanden an

verschiedenen Krebsarten litten und auch rezeptpflichtige Pflegeprodukte verwendet wurden. Bei dieser Literaturübersicht kam man ebenfalls zum Schluss, dass die Evidenz des Gebrauchs von Pflegeprodukten zur Prävention und Behandlung von Hautreaktionen bei Radiotherapie noch mangelhaft ist. Ebenfalls wurde aufgezeigt, dass der Gebrauch von Calendula die Inzidenz von Grad 2 & 3 Radiodermatitiden reduzieren kann. Zusätzlich kann laut McQuestion (2006) Hautschutzfilm oder Hautschutzcreme die Heilung feuchter Epitheliolysen möglicherweise verbessern.

Auch Kumar, Juresic, Barton & Shafiq (2010) kamen in ihrer Metaanalyse, zum Thema Management von Hauttoxizität während einer Radiotherapie zu gleichen und ähnlichen Ergebnissen. Es bestehe noch ein grosser Bedarf an Forschung bezüglich Produkte für das Management von Hautreaktionen. Sie empfehlen den Gebrauch von Calendula Salbe und das Waschen des Bestrahlungsfeldes mit Wasser und milder Seife. Für Kumar et al. (2010) ist die Evidenz bezüglich des Gebrauchs von 3M Cavilon Hautschutzfilm begrenzt. Ebenfalls eingeschränkt sei die Evidenz zur Unterstützung oder Widerlegung des Gebrauchs von Biafine® oder Sucralfat. Der Gebrauch von Aloe Vera wird sogar als möglicherweise gesundheitsschädlich erläutert. Kumar et al. (2010) integrierte in seine Metaanalyse 31 englische Studien aus den Jahren 1980-2008. Sie führten eine Submetaanalyse in der Metaanalyse durch. In die Submetaanalyse wurden nur Studien mit Brustkrebspatientinnen integriert. Die 11 dafür verwendeten Studien stammten aus den Jahren 1992- 2004. Der Gebrauch von Deodorants, Skin Save und Ureadin Rx® Rd wurde in beiden Literaturübersichten nicht erwähnt.

### **5.3 Empfehlungen für die Praxis**

Gestützt auf die durchgeführte systematische Literaturübersicht sowie den oben genannten kritischen Vergleich, können folgende Empfehlungen für die Praxis gegeben werden. Für die allgemeine Hautpflege kann der Gebrauch von Deodorants (ohne Aluminium) wie auch das Waschen des Bestrahlungsfeldes mit lauwarmem Wasser und milder Seife angeraten werden. Gleichermassen empfiehlt sich, zur Prävention einer Radiodermatitis, die zwei Mal tägliche Applikation von Calendula Salbe oder Skin Save von Beginn der Radiotherapiebehandlung. Bei diesen beiden Produkten besteht eine hohe Evidenz bezüglich Prävention einer Radiodermatitis.

Falls aus irgendwelchen Gründen wie Allergie keine Möglichkeit besteht Calendula Salbe oder Skin Save zu applizieren, wäre eine Anwendung von Biafine® Creme anzuraten. Biafine® Creme führte gegenüber der Kontrollgruppe ohne Behandlung zu signifikant besseren und gegenüber Calendula Salbe sowie Skin Save signifikant schlechteren Hautverhältnissen während einer Radiotherapie. Zwischen Avène Thermalwasser Gel und Biafine® Creme bestand kein signifikanter Unterschied. Möglicherweise kann daraus geschlossen werden, dass dieses Gel wie Biafine® Creme empfohlen werden kann, weitere Studien wären dafür notwendig.

Eine begrenzte Evidenz besteht bei den Produkten Ureadin Rx® Rd, DuoDERM CGF und beim reizfreien 3M Cavilon Hautschutzfilm. Alle Produkte zeigten zwar einen signifikanten Effekt, weitere Studien wären aber notwendig, um diese Produkte evidenzbasiert zu empfehlen.

Der Gebrauch von Aloe Vera sollte auf Grund der signifikant schlechteren Hautverhältnisse gegenüber der Kontrollgruppe nicht empfohlen werden. Weitere Studien wären auch bei diesem Produkt notwendig, um mögliche gesundheitsschädliche Wirkungen darlegen sowie ein endgültiges Urteil bezüglich eines Nichtgebrauchs fällen zu können.

#### **5.4 Bezug zum theoretischen Rahmen**

Wie beim Symptom-Management Modell bereits erklärt wurde, spielt das Symptomerleben und die Symptom Management Strategien eine wichtige Rolle im Hinblick auf die Resultate. Alle drei Dimensionen haben Auswirkung auf das Erleben des Symptoms und die daraus resultierende Lebensqualität sowie das Wohlbefinden eines Patienten. Die vorliegende systematische Literaturübersicht ist in der Lage alle drei Dimensionen dieses Modells zu beeinflussen.

Einerseits hat sie Einfluss auf das Symptomerleben der Patienten. Immer häufiger werden Brustkrebspatientinnen ambulant radiotherapeutisch behandelt. Die Patienten sind die meiste Zeit auf sich gestellt und der Kontakt mit medizinischem Fachpersonal ist im Vergleich zu einer stationären Behandlung kürzer. Die Patienten entdecken zu Hause selbständig die Symptome einer Radiotherapie und müssen darauf reagieren, was

Stress auslösen kann. Wichtig für das Symptomerleben der Patienten wäre eine klare, genaue Information durch eine medizinische Fachperson bezüglich Radiotherapie, deren Nebenwirkungen und möglicher präventiver Massnahmen. Genau hier setzt die vorliegende Literaturübersicht an. Durch die systematische Recherche von Literatur zur Prävention und Behandlung von Radiodermatitis konnten evidenzbasierte Empfehlungen gewonnen werden. Diese gilt es nun im Vorfeld einer Radiotherapie an den Patienten weiter zu geben. So wird der Patient über wichtige Aspekte wie das Waschen des Bestrahlungsfeldes, den Gebrauch von Deodorants und die mögliche präventive Wirkung von Calendula Salbe aufgeklärt und umfassend informiert. Hierdurch wird das Symptomerleben für den Patienten angenehmer. Er ist vorbereitet, informiert und kann dementsprechend auf die Symptome reagieren. Die Weitergabe dieser Informationen im Vorfeld einer Radiotherapie setzt natürlich neustes evidenzbasiertes Wissen der betreffenden Fachpersonen voraus. Aus diesem Grund ist eine Implementierung von Empfehlungen in die Praxis äusserst wichtig. Die Planung der Implementierung der vorliegenden Bachelorthesis, wird im nächsten Kapitel näher erläutert.

Die gewonnenen Erkenntnisse dieser Literaturrecherche haben gleichermassen Auswirkungen auf den Bereich der Symptom Management Strategien. Mit Hilfe der Empfehlungen können Guidelines mit Angeboten von evidenzbasierten Interventionen entwickelt werden, um den Patienten bei der Symptomreaktion zu unterstützen. Beispielsweise entdeckt eine Patientin eine Dermatitis, das fehlende Wissen im Management derselben führt zum Ausbleiben einer Behandlung und zu Schmerzen. Beim nächsten Termin in der Radioonkologie wird die Patientin von einer Pflegefachperson auf Nebenwirkungen angesprochen. Die Pflegefachperson hat nun die Aufgabe die Patientin in ihrem Symptom Management zu unterstützen, ihr mögliche Interventionen anzubieten und sie über evidenzbasierte Strategien zu informieren. Die Patientin sollte auf die Fragen wer, wann, was, wo, warum und wie vom medizinischen Fachpersonal Antwort erhalten. Beispielsweise sollte sie wissen, was Calendula Salbe für eine Wirkung hat, wann und wie oft sie appliziert werden sollte, wo sie diese Salbe erhält, wer die Salbe appliziert und welche Nebenwirkungen die Salbe möglicherweise haben kann. Dies setzt wiederum das Wissen der Fachpersonen bezüglich Interventionen und Empfehlungen voraus.

Die systematische Literaturübersicht hat auch mögliche Auswirkungen auf die dritte Dimension des Symptom Management Modells, nämlich auf die Resultate. Die Anwendung verschiedener Management Strategien vermag unterschiedliche Resultate hervorzurufen, welche evaluiert werden sollten. Durch eine Evaluation können effektive Interventionen heraus kristallisiert werden. Um die Interventionen jeweils zu testen, wurden in den einbezogenen Studien verschiedene Analyseinstrumente verwendet. Das gebräuchlichste Instrument war die RTOG- Skala der Radiotherapie Onkologie Gruppe. Ebenfalls verwendet wurde die Reflexions-Spektralphotometrie und die Klassifikation des Nationalen Krebsinstitutes Frankreich. Solche Instrumente könnten in der Praxis zur Evaluation der Resultate angewendet werden und die Subjektivität der Einschätzung reduzieren. Werden die Resultate differenzierter evaluiert, können die Management Strategien auch verbessert werden und durch bessere präventive Massnahmen wird das Symptomerleben erleichtert. Daraus folgt, eine Verbesserung in einer der drei Dimensionen hat automatische Auswirkungen auf die anderen zwei Dimensionen.

Wie bereits bei der theoretischen Erläuterung des Modells aufgezeigt wurde, haben auch die Bereiche Umwelt, Person und Gesundheit und Krankheit einen Einfluss auf das Symptom Management. Beispielsweise spielt die Brustgrösse, der BMI (Body Mass Index) und vorhergehende Chemotherapie eine Rolle bei der Entwicklung einer Radiodermatitis (Pommier et al., 2004). Je nach Wohnort der Patientin hat sie Zugang zu einem spezialisierten Brustzentrum oder wird in einer gewöhnlichen Klinik behandelt. Dies vermag eine Radiodermatitis ebenfalls zu beeinflussen, diesmal vom Umweltbereich her. Dabei spielt natürlich das Fachwissen des jeweiligen medizinischen Personals eine wichtige Rolle. Diese und ähnliche Faktoren können meist weder von der Patientin noch von der Pflegefachperson verändert werden.

Die vorliegenden Ergebnisse der Literaturübersicht vermögen bei einer Implementierung in die Praxis alle Dimensionen des Symptom Management Modells positiv zu beeinflussen und so die Lebensqualität der Mammakarzinom-Patientinnen zu verbessern.

## 5.5 Kritische Beurteilung der Literaturübersicht

Die Menge evidenzbasierter den Einschlusskriterien entsprechenden Studien stellte sich als klein heraus, da in die vorliegende Literaturübersicht nur brustkrebsspezifische Studien integrierte wurden. Bei einzelnen, der getesteten Produkte, zeigte sich ein signifikanter Effekt auf. Um eine allgemein gültige Guideline zu entwickeln wäre jedoch eine grössere Anzahl an qualitativ guten Studien mit signifikanter Effektivität wünschenswert. Denkbar wäre das Vorhandensein brauchbarer Resultate für die Beantwortung der Fragestellung in nicht brustkrebsspezifischen Studien. Die Brust ist gegenüber der Haut viel strahlenempfindlicher und so gefährdeter für akute Reaktionen des Brustgewebes während einer Radiotherapie. Um daraus folgernde Fehlschlüsse oder Fehlinterpretationen auszuschliessen, war es relevant nur brustkrebsspezifische Studien einzubeziehen.

Die systematische Literaturübersicht wurde im Rahmen einer Bachelorarbeit durchgeführt. Aus diesem Grund erfolgte keine kritische Einschätzung und Beurteilung der Studien durch eine zweite Person. Die Diskussionen und Schlussfolgerungen beruhen dementsprechend auf der Einschätzung und Erkenntnis einer einzigen Person. Um diesem Mangel entgegen zu wirken und die Aussagen anderweitig zu stärken, wurde ein Vergleich der Ergebnisse und Schlussfolgerungen mit anderen Literaturübersichten und den Richtlinien der Nationalen Interessengemeinschaft Pflege Radio-Onkologie Schweiz [IG R- O Schweiz/ SASRO<sup>11</sup>] (2007) durchgeführt. Die Empfehlungen der vorliegenden Bachelorthesis wurden durch den Vergleich bestätigt.

Obwohl die Qualität der Studien variierte, konnte die Evidenz (siehe Ergebnisse) auf dem Evidenzlevel 1 bis 2 gehalten werden. Alle integrierten Studien erfüllten das Kriterium eines Experiments oder Quasi- Experiments. Die Qualität der Studien wurde anhand der internen Validität von Jüni et al. (2001) geprüft. Mit Hilfe dieser Qualitätseinschätzung kann aber kein Schluss daraus gezogen werden, wie signifikant die Resultate der jeweiligen Studie sind. Zwei der vier qualitativ schlechtesten Studien kamen zu signifikanten Ergebnissen (Masferrer et al., 2009; Patwardhan et al., 2002). Es kann aber gesagt werden, dass alle für die Praxis relevanten Empfehlungen aus

---

<sup>11</sup>SASRO: Scientific Association of Swiss Radiation Oncology/ Nationale Interessengemeinschaft Radio-Onkologie Schweiz



Studien stammen, die vier oder mindestens drei der Kriterien nach Jüni et al. (2001) erfüllten und beschrieben (Heggie et al., 2002; Rizza et al., 2010; Roy et al., 2000 & Théberge et al., 2009). Ebenfalls ersichtlich ist das Evidenzniveau der jeweiligen Studie anhand der Kriterien. Keines der vier Kriterien beschrieb einzig die quasi-experimentelle Studie von Masferrer et al. (2009), die dem tiefsten Evidenzniveau aller integrierter Studien entspricht.

Bei der vorliegenden Literaturübersicht wurden viele der renommierten Datenbanken nach Literatur abgesucht und keine systematische Literaturübersicht im vorliegenden Themenbereich gefunden. Durch die gefundene Literatur können Lücken in der Forschung und neue Forschungsthemen aufgezeigt werden. Mit Hilfe dieser systematischen Übersicht gelangen neuste Empfehlungen in die Praxis und können den betroffenen Frauen Unterstützung und Hilfe bieten. Gleichermassen werden auch Pflegende in ihrer Beratungsfunktion unterstützt.

## **6 Schlussfolgerung**

Die Ergebnisse dieser systematischen Literaturübersicht können den verschiedenen Gebieten der Pflege wie Ausbildung, Praxis und Forschung wichtige Beiträge liefern.

Bereits während der Ausbildung der Pflegenden ist es wichtig, evidenzbasiertes Wissen zu vermitteln und die nötigen Pflegeinterventionen zu lehren. Die Studierenden absolvieren diverse Praktika und wenden dort ihr gewonnenes Wissen an. Die Implementierung der Empfehlungen der vorliegenden Bachelorthesis beginnt schon bei der Ausbildung. Studierende sollten über die evidenzbasierten Empfehlungen der Pflegeinterventionen bei Mammakarzinom-Patientinnen aber auch über den derzeitigen Forschungsstand informiert werden. Dadurch verbreitet sich das Wissen auch schneller in der Praxis, wenn Studierende die Interventionen im Praxisalltag in den Praktika anwenden und darüber informieren.

Da in der Praxis kaum evidenzbasierte Guidelines und Pflegestandards existieren, können die Empfehlungen der Literaturübersicht einen wichtigen Beitrag bei der Entwicklung derselben leisten. Das Universitätsspital Inselspital Bern beispielsweise überarbeitet aktuell die Pflegestandards bezüglich Radiodermatitis. Der Einbezug der

Ergebnisse und Empfehlungen der vorliegenden systematischen Literaturübersicht in einen Pflegestandard für Brustkrebspatientinnen ist zum Zeitpunkt der Verfassung der Bachelorthesis noch in Abklärung. Der Pflegestandard des Inselspitals wird sich auf die SASRO Richtlinien aus dem Jahr 2007 stützen. Diese Richtlinien sollten diskutiert werden, da es Empfehlungen gibt, die mit den Ergebnissen dieser systematischen Literaturübersicht nicht vereinbar sind. Beispielsweise empfiehlt die SASRO Deodorants nicht zu gebrauchen, was laut Théberge et al. (2009) aber nicht begründbar und somit nicht evidenzbasiert ist. Aus diesem Grund wird eine Diskussion mit dem Verfasser der Standards des Inselspitals derzeit noch verhandelt. Anhand dieser systematischen Literaturübersicht die fehlenden allgemeingültigen Guidelines abzuleiten, wäre schwierig. Die geringe Anzahl Studien auf diesem Gebiet erschwert oder verunmöglicht gar die Entwicklung evidenzbasierter Guidelines zu dieser brustkrebspezifischen Thematik. Daher ist weitere Forschung auf diesem Gebiet notwendig und dringend nötig.

Diese systematische Literaturübersicht zeigt die Forschungslücken auf und animiert zur vermehrten Durchführung von Studien mit hoher interner Validität, um Ergebnisse auf hohem Niveau zu erhalten. Ausschliesslich so können neue Interventionen entwickelt werden. Ebenfalls sollten aber bereits vorhandene Produkte auf ihre Wirkung und Effektivität geprüft und dementsprechend verbessert werden. Ferner wäre natürlich die Entwicklung eines Produktes zur Verhinderung von Radiodermatitis sehr wünschenswert.

Wie bereits eingangs erwähnt, leiden sehr viele der Mammakarzinom-Patientinnen unter einer Radiodermatitis. Es ist also ein aktuelles Thema, bei dem es an evidenzbasierten Guidelines zu Prävention und Behandlung fehlt. Aus diesem Grund sollte das medizinische Fachpersonal zumindest über die evidenzbasierten Empfehlungen gut unterrichtet und informiert sein. Nur so gelingt derzeit eine professionelle Information, Unterstützung und Begleitung von Mammakarzinom-Patientinnen während einer Radiotherapiebehandlung. Durch ein professionelles Radiodermatitis Symptom Management kann die Lebensqualität vieler Patientinnen gesteigert werden, was das Ziel einer jeden onkologischen Pflegefachperson sein sollte.

## Literaturverzeichnis

Bundesamt für Statistik. (2010). *Sterblichkeit, Todesursachen- Daten, Indikatoren*.

[Website]. Verfügbar unter:

<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/02/04/key/01.html>

[Zugriff am 3.Mai 2010].

Centre for evidence based medicine. (2011). *Levels of evidence*. (March 2009).

[Website]. Verfügbar unter: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025> [Zugriff am 27.Juni 2011].

Dodd, M., Janson, S., Facione, N., Faucett, J., Froelicher, E.S., Humphreys, J., Lee, K., Miaskowski, C., Puntillo, K., Rankin, S. & Taylor, D. (2001). Advancing the science of symptom management. *Journal of Advanced Nursing*, 33 (5), 668-676.

Eucerin®. (2011). *Skincare Products and Skin Wisdom for Skin Health. Products*.

*Aquaphor Healing Ointment*. [Website]. Verfügbar unter:

<http://www.eucerinus.com/products/aquaphor/aquaphor-healing-ointment.html>

[Zugriff am 27.Juni 2011].

Fenig, E., Brenner, B., Katz, A., Sulkes, J., Lapidot, M., Schachter, J., Malik, H.,

Sulkes, A. & Gutman, H. (2001). Topical biafine and lipiderm for the prevention of radiation dermatitis: A randomized prospective trial. *Oncology reports*, 8 (2), 305-309.

Fisher, J., Scott, C., Stevens, R., Marconi, B., Champion, L., Freedman, G. M., Asrari,

F., Pilepich, M.V., Gagnon, J.D. & Wong, G. (2000). Randomized phase III study comparing supportive care to biafine as a prophylactic agent for radiation- induced skin toxicity for women undergoing breast irradiation: radiation oncology group (RTOG) 97-13. *International Journal of Radiation Oncology. Biology. Physics*, 48 (5), 1307-1310.

Freedman, G.M., Li, T., Nicolaou, N., Chen, Y., Ma, C.C. & Anderson, P.R. (2009).

Breast intensity-modulated radiation therapy reduces time spent with acute

dermatitis for women of all breast size during radiation. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, 74 (3), 689-694.

Gesundheitsförderung Schweiz. (2011). *Gesundes Körpergewicht. BMI Rechner*.

[Website]. Verfügbar unter:

[http://www.gesundheitsfoerderung.ch/pages/Gesundes\\_Koerpergewicht/Tipps\\_Tools/bmi\\_rechner.php](http://www.gesundheitsfoerderung.ch/pages/Gesundes_Koerpergewicht/Tipps_Tools/bmi_rechner.php) [Zugriff am 24. Juni 2011].

Goldinger, A. (2007). *Pharmazeutische Betreuung von Patienten mit*

*strahleninduzierten Hautveränderungen*. [Website]. Verfügbar unter:

<http://www.staff.uni-mainz.de/goldinge/Strahlenpatienten.pdf> [Zugriff am 17. Mai 2010].

Gosselin, T.K., Schneider, S.M., Plambeck, M.A. & Rowe, K. (2010). A prospective randomized, placebo-controlled skin care study in women diagnosed with breast cancer undergoing radiation therapy. *Oncology Nursing Forum*, 37 (5), 619-626.

Graham, P., Browne, L., Capp, A., Fox, C., Graham, J., Hollis, J. & Nasser, E. (2004). Randomized, paired comparison of no-sting barrier film versus sorbolene cream (10% glycerine) skin care during postmastectomy irradiation. *International Journal of Radiation Oncology. Biology. Physics*, 58 (1), 241-246.

Harper, J.L., Franklin, L.E., Jenrette, J.M. & Aguero, E.G. (2004). Skin toxicity during breast irradiation: pathophysiology and management. *The Southern medical journal*, 97 (10), 989-993.

Heggie, S., Bryant, G.P., Tripcony, L., Keller, J., Rose, P., Glendenning, M. & Heath, J. (2002). A phase III study on the efficacy of topical aloe vera gel on irradiated breast tissue. *Cancer Nursing™*, 25 (6), 442-451.

International Commission On Radiation Protection. (2007). *Annals of the ICRP. ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. Amsterdam: Elsevier.

- ISDIN. (2011). *Products. Ureadin Rx® Rd.* [Website]. Verfügbar unter:  
[http://www.isdin.com/home/producto\\_nivel3.asp?idGS=28&idGSM=54&niv1=1&niv2=0&niv3=1&idioma=2](http://www.isdin.com/home/producto_nivel3.asp?idGS=28&idGSM=54&niv1=1&niv2=0&niv3=1&idioma=2) [Zugriff am 20.Juni 2011].
- JDBS. (2011). *Ostomy. Carrington Laboratories: RadiaCare Gel Hydrogel Wound Dressing.* [Website]. Verfügbar unter: [http://www.ostomy-supplies-search.com/B000BF5JEQ/RadiaCare\\_Gel\\_Hydrogel\\_Wound\\_Dressing-3\\_Oz\\_Tube-Tube.html](http://www.ostomy-supplies-search.com/B000BF5JEQ/RadiaCare_Gel_Hydrogel_Wound_Dressing-3_Oz_Tube-Tube.html) [Zugriff am 27.Juni 2011].
- Jüni, P., Altman, D.G., Egger, M. (2001). Systematic reviews in health care. Assessing the quality of controlled clinical trials. *British Medical Journal*, 2001 (323), 42-46.
- Krebsliga Schweiz. (2010). *Krebs in der Schweiz: wichtige Zahlen.* [Website]. Verfügbar unter: [http://assets.krebsliga.ch/downloads/krebszahlen\\_11\\_2009\\_d.pdf](http://assets.krebsliga.ch/downloads/krebszahlen_11_2009_d.pdf) [Zugriff am 3.Mai 2010].
- Kroner, T. (2005) Medikamentöse Tumorthherapie. In A. Murgulies, K. Feller, T. Kroner & A. Gaisser (Hrsg.), *Onkologische Krankenpflege*, 4.Auflage (S.125-160). Berlin: Springer.
- LoBiondo, G. & Haber, J. (2005). *Pflegeforschung: Methoden, Bewertung, Anwendung* (2.Aufl.). München: Urban & Fischer.
- Lössl, K. (2008 ). Radiotherapie. In M. Eicher & S. Marquard (Hrsg.), *Brustkrebs-Lehrbuch für Breast Care Nurses, Pflegende und Gesundheitsberufe*, (S.201-218). Bern: Huber.
- Masferrer, J.P., Mejia, M.M., Fernandez, M.V., Astudillo, A.A., Armenteros, M.L.H., Hernandez, V.M., Perez, R.S. & Ferre, A.M. (2010). Prophylaxis with a cream containing urea reduces the incidence and severity of radio- induced dermatitis. *Clinical and Translational Oncology*, 2010 (12), 43-48.

National Library of Medicine. (2010). *Medical Subject Headings [MeSH]*. [Website]. Verfügbar unter: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez> [Zugriff am 5. Mai 2010].

Patwardhan, A., Sharma, V. & Dinshaw, K.A. (2002). Duoderm cgf vs gentian violet 1% dressing in treatment of radiation induced ulcers. *World Council of Enterostomal Therapists Journal*, 22 (2), 32-38.

Polit, D:F., Tatano Beck, C. & Hungler, B.P. (2004). *Lehrbuch der Pflegeforschung*. Bern: Huber.

Pommier, P., Gomez, F., Sunyach, M.P., D'Hombres, A., Carrie, C. & Montbarbon, X. (2004). Phase III randomized trial of calendula officinalis compared with trolamine for the prevention of acute dermatitis during irradiation for breast cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 22 (8), 1447-1453.

Qualimedic.com. (2008). *QualiMedic. Ihr Arzt im Internet. Die Haut: Aufbau und Funktion*. [Website]. Verfügbar unter: <http://www.qualimedic.de/haut.html> [Zugriff am 17.Mai 2010].

Rappold, V. (2009). *Die Adhärenz (Compliance) von Patienten mit chronischen Wunden. Die Veränderung der Adhärenz am Beispiel von Inhaftierten einer österreichischen Justizanstalt. Studienarbeit*. Norderstedt: Grin.

Ribet, V., Salas, S., Levecq, J.M., Bastit, L., Alfonsi, M., De Rauglaudre, G., Talon, B., Allavena, C., Miot, C., Boisseau, J.M. & Faure, P. (2008). Intérêt d'un gel sterile anti- brûlure dans les radiodermes: resultants d'une étude comparative. *Annales de dermatologie*, 2008 (1), 5-10.

Rizza,L., D'Agostino, A., Girlando, A. & Puglia, C. (2010). Evaluation of the effect of topical agents on radiation- induced skin disease by reflectance spectrophotometry. *Journal of pharmacy and pharmacology*, 62 (6), 779- 785.

- Rom, J., Marmé, F., Drasseck, T., Wallwiener, M., Scharf, A., Schneeweiss, A. & Sohn, C. (2009). Die operative Therapie des Mammakarzinoms. *Onkopipeline*, Dezember 2009 2(4), 153-157.
- Roy, I., Fortin, A. & Larochelle, M. (2001). The impact of skin washing with water and soap during breast irradiation: a randomized study. *Journal of the European Society for therapeutic Radiology and Oncology*, 2001 (58), 333-339.
- Schorro, E. (2010). *Systematische Literaturübersicht als Bachelorarbeit*.  
Unterrichtsunterlagen Modul 16.1. Freiburg: Hochschule für Gesundheit.
- Souza-Offtermatt, G., Staubach, K. H., Udolph, A. & Sterk, P. (2004). *Intensivkurs Chirurgie*. München: Elsevier.
- Streffler, C. (2009). *Strahlenbiologische Grundlagen und Wirkungen kleiner Dosen*.  
Unterlagen zum Strahlenschutzkurs Grundkurs für Mediziner. Essen: Haus der Technik.
- Théberge, V., Harel, F. & Dagnault, A. (2009). Use of axillary deodorant and effect on acute skin toxicity during radiotherapy for breast cancer: a prospective randomized noninferiority trial. *International Journal of Radiation Oncology. Biology. Physics*, 75 (4), 1048-1052.
- Thum, P., Di Leonardo, F. & Greiner, R. H. (2009). Die Strahlentherapie beim primären Brustkrebs- Indikation und Durchführung. *Schweizerische Zeitschrift für Onkologie*. 2009 (5), 6-11.
- Weleda. (2011). *Arzneimittel. Haut. Wundbehandlung. Calendula Salbe neue Formel*.  
[Website]. Verfügbar unter:  
<http://www.weleda.ch/de/arzneimittel/haut/wundbehandlung/calendula-salbe%20neue%20formel/> [Zugriff am 17.Juni 2011].
- Wenz, F., Budach, W., Dunst, J., Feyer, P., Haase, W., Harms, W., Sautter-Bihl, M.L., Sedlmayer, F., Souchon, R. & Sauer, R. (2009). Accelerated Partial-Breast

Irradiation (APBI) – Ready for Prime Time?. *Strahlentherapie und Onkologie*, 185 (10), 653-655.

Wittekind, Ch., Meyer, H.J., & Bootz, F. (2005). *TNM. Klassifikation maligner Tumoren*. Heidelberg: Springer Medizin.

World Health Organization. (2010). *ICD Version 2007*. [Website]. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online> [Zugriff am 3.Mai 2010].

3M Schweiz AG. (2011). *Cavilon Hautschutzprodukte. Produktinformation. Cavilon reizfreier Hautschutz*. [Website]. Verfügbar unter: [http://solutions.3mschweiz.ch/wps/portal/3M/de\\_CH/Cavilon/skin-care/products/no-sting-barrier-film/](http://solutions.3mschweiz.ch/wps/portal/3M/de_CH/Cavilon/skin-care/products/no-sting-barrier-film/) [Zugriff am 20.Juni 2011].



## Anhang

### A) Kombination der Suchbegriffe

#### Cochrane

- |   |   |    |
|---|---|----|
| 1. MH Radiodermatitis AND MH Breast Neoplasms<br>Artikel                  | → | 25 |
| 2. MH Radiodermatitis AND MH Breast Neoplasms AND nursing<br>Artikel      | → | 0  |
| 3. MH Radiodermatitis AND MH Breast Neoplasms AND MH Skin Care<br>Artikel | → | 4  |
| 4. MH Breast Neoplasm AND MH Radiotherapie AND MH Skin Care<br>Artikel    | → | 0  |
| 5. MH Breast Neoplasm AND MH Nursing<br>Artikel                           | → | 0  |
| 6. MH Breast Neoplasm AND Dermatitis AND primary prevention<br>Artikel    | → | 0  |
| 7. MH Breast Neoplasm AND Skin Care<br>Artikel                            | → | 6  |
| 8. MH Dermatitis AND MH secondary prevention<br>Artikel                   | → | 0  |
| 9. MH Radiotherapie AND Skin care<br>Artikel (nicht bzgl. Mammakarzinom)  | → | 2  |

**→ 19 Artikel anhand des Abstracts für Literaturliste ausgewählt**

#### Joanna Briggs Institute

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| 1. MH Breast Neoplasms                     | → 3 Artikel (nicht brauchbar) |
| 2. MH Breast Neoplasms AND Radiodermatitis | → 3 Artikel (nicht brauchbar) |

**→ 0 Artikel anhand des Abstracts für Literaturliste ausgewählt**

#### NICE

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| 1. radiodermatitis                       | → 12 Artikel davon 3 brauchbar |
| 2. radiodermatitis AND breast neoplasms  | → 2 Artikel, keiner brauchbar  |
| 3. radio dermatitis AND breast neoplasms | → 19 Artikel, keiner brauchbar |

4. "breast neoplasms" AND radiotherapy AND "skin care" → 0 Artikel
5. "breast neoplasms" AND radiodermatitis → 1 Artikel, nicht brauchbar
6. "breast neoplasms" AND skin care → 2 Artikel, keiner brauchbar
7. "breast neoplasms" AND nursing intervention → 1 Artikel, nicht brauchbar
8. breast cancer AND nursing intervention AND radiotherapy → 20 Artikel, keiner brauchbar
9. breast neoplasms AND nursing intervention AND dermatitis → 0 Artikel
10. breast neoplasms AND dermatitis → 4 Artikel, keiner brauchbar
11. breast cancer AND radiodermatitis → 6 Artikel, keiner brauchbar
- 12. breast cancer AND radiotherapy AND nursing AND dermatitis → 23 Artikel, keiner brauchbar**

**→ 0 Artikel anhand des Abstracts für Literaturliste ausgewählt**

## **Cinahl**

1. breast neoplasm → 15 Artikel
2. breast neoplasm AND nursing → 0 Artikel
3. breast neoplasms (cinahl heading) AND nursing (subheding) → 201 Artikel
4. breast neoplasms (CH: cinahl heading + explode +major) AND nursing (subheding) → 125 Artikel
5. CH breast neoplasms AND CH radiotherapy AND CH nursing practice → 0 Artikel
6. CH breast neoplasms AND CH nursing practice → 35 Artikel, keiner brauchbar
7. CH breast neoplasms AND CH nursing practice evidence based → 24 Artikel, keiner brauchbar
8. CH breast neoplasms AND CH radiation oncology nursing → 0 Artikel
- 9. CH radiodermatitis AND CH breast neoplasms → 25 Artikel**
10. CH radiodermatitis AND CH breast neoplasms AND CH skin care → 4 Artikel
11. CH radiodermatitis (major) AND CH breast neoplasms (major + explode) → 18 Artikel
12. CH radiotherapy AND CH breast neoplasms (limits: wound care + female) → 8 Artikel, 3 brauchbar

13. CH radiotherapy AND CH breast neoplasms AND CH skin care → 9 Artikel
14. CH radiotherapy AND CH radiation injuries AND CH breast neoplasms → 26 Artikel, 1 brauchbar

**→12 Artikel anhand des Abstracts für Literaturliste ausgewählt.**

## **Pubmed**

1. "Breast Neoplasms"[Mesh] AND ("Skin Care"[Mesh] OR "Skin Care/nursing"[Mesh]) →43 Artikel
2. (("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND ("nursing "[Subheading]) → 1308
3. (((("Radiodermatitis"[Mesh])) AND ("Skin Care"[Mesh])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND ("nursing "[Subheading]) → 4 Artikel
4. (("Radiodermatitis"[Mesh])) AND ("Skin Care"[Mesh]) → 35 Artikel
5. (((("Radiodermatitis"[Mesh])) AND ("Skin Care"[Mesh])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) → 9 Artikel
6. (((("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND ("nursing "[Subheading])) AND ("radiotherapy "[Subheading]) → 63 Artikel
7. (((("Skin Care"[Mesh])) AND ("radiotherapy "[Subheading])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND ("nursing "[Subheading]) → 6 Artikel
8. (((("Radiodermatitis"[Mesh])) OR ("Skin Diseases"[Mesh])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND (("Wound Healing"[Mesh]) OR ("Skin Care"[Mesh])) → 555 Artikel
- 9. ((((((("Radiodermatitis"[Mesh])) OR ("Skin Diseases"[Mesh])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND (("Wound Healing"[Mesh]) OR ("Skin Care"[Mesh])))) AND ("nursing "[Subheading]) → 32 Artikel**
10. "Radiodermatitis/prevention and control"[MAJR] → 140 Artikel
11. ((((((("Radiodermatitis"[Mesh])) OR ("Skin Diseases"[Mesh])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND (("Wound Healing"[Mesh]) OR ("Skin Care"[Mesh])))) AND ("nursing "[Subheading]) → 32 Artikel
12. (("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND ("Radiodermatitis/prevention and control"[MAJR]) → 33 Artikel

13. (("Breast Neoplasms"[Mesh])) AND ("Radiodermatitis/prevention and control"[MAJR]) & **Limits Activated:** Female, English, French, German → 18 Artikel

→ 28 Artikel anhand des Abstracts für Literaturliste ausgewählt

## B) Evidenzlevel – Skala des Zentrums für evidenzbasierte Medizin, Oxford<sup>12</sup>

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR" validated in different populations	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR" with 1b studies from different clinical centres	SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval";)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR" validated in a single population	Validating** cohort study with good" " " reference standards; or CDR" tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up*****	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	All or none§	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts" "	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses " " " "
2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups	SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity*) of 2b and better studies	SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies

<sup>12</sup> (CEBM, 2011)

		in RCTs			
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR" or validated on split-sample§§§ only	Exploratory** cohort study with good" " " reference standards; CDR" after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research		Ecological studies	Audit or outcomes research
3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies		SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards	Non-consecutive cohort study, or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations.
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies§§)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies****)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology,	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology,	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology,	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology,	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic

	bench research or "first principles"	bench research or "first principles"	bench research or "first principles"	bench research or "first principles"	theory or "first principles"
--	--	--	--	--	---------------------------------

### C) Qualitätskriterien der Studien bezüglich interner Validität nach Jüni<sup>13</sup>

Studie	Verdeckte Randomi- sierung	Gleichbehandlung der Studiengruppen abgesehen von der Intervention	Verblindung der Assessoren gegen Gruppen- zugehörigkeit der Teilnehmer	Umgang mit vorzeitig aus der Studie ausgeschiedenen Studien- teilnehmern
Fenig Eyal et al. (2001)	+	+	k.A.	+
Fisher et al. (2000)	k.A.	+	k.A.	+
Gosselin et al. (2010)	+	+	+	+
Graham et al. (2004)	+	+	k.A.	+
Heggie et al. (2002)	+	+	+	+
Masferrer et al. (2010)	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Patwardhan et al. (2002)	+	k.A.	k.A.	+
Pommier et al. (2004)	+	+	+	k.A.
Ribet et al. (2008)	k.A.	+	k.A.	+
Rizza et al. (2010)	+	k.A.	+	+
Roy et al. (2001)	+	+	+	+
Théberge et al. (2009)	+	+	+	+

+ Kriterium beschrieben

k.A. keine Angaben bzgl. des Kriteriums

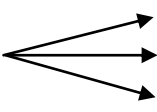
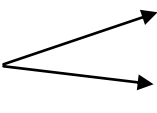
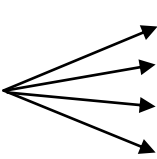
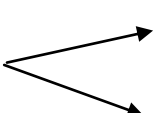

<sup>13</sup> (Jüni, Altman & Egger, 2001)

#### D) Einhaltung ethischer Normen

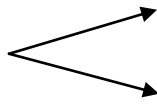
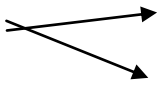
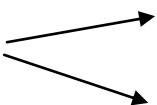

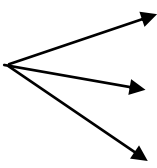
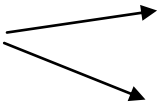
Studie	Einhaltung ethischer Normen
Fenig et al., 2001	Alle Patienten unterschrieben eine Einverständniserklärung
Fisher et al., 2000	k.A.
Gosselin et al., 2010	Unterschreiben einer Einverständniserklärung, Studie wurde vom institutionellen Überprüfungsausschuss für den Schutz menschlicher Probanden akzeptiert.
Graham et al., 2004	Unterschreiben einer Einverständniserklärung, Zulassung der Studie durch die ethischen Kommissionen des Gesundheitsdienstes von Südost Sydney und Illawara.
Heggie et al., 2002	Unterschreiben einer Einverständniserklärung
Masferrer et al., 2010	Zulassung der Studie durch die Ethikkommission des betreffenden Krankenhauses
Patwardhan et al., 2002	Zulassung der Studie durch den klinikinternen Überprüfungsausschuss
Pommier et al., 2004	Unterschreiben einer Einverständniserklärung, Zulassung des Studienprotokolls durch eine Ethikkommission
Ribet et al., 2008	Unterschreiben einer Einverständniserklärung, Zulassung der Studie durch die Forschungskommission aus Montpellier zum Schutz von Menschen in biomedizinischen Forschungen
Rizza et al., 2010	Unterschreiben einer Einverständniserklärung
Roy et al., 2001	Unterschreiben einer Einverständniserklärung, Zulassung der Studie durch die Ethikkommission des betreffenden Krankenhauses
Théberge et al., 2009	Unterschreiben einer Einverständniserklärung, Zulassung der Studie durch die Ethikkommission des betreffenden Krankenhauses

k.A.: keine Angaben-Einhaltung ethischer Normen nicht beschrieben

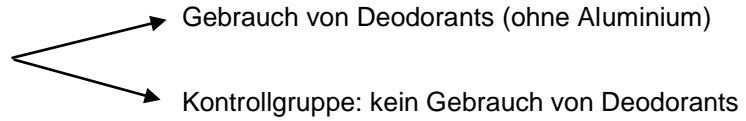
## E) Schematische Darstellung der Ergebnisse

Studie	verwendete Produkte	Ergebnisse
Fenig et al., 2001	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Biafine™ (Genmedix Ltd., Frankreich)</li> <li>Lipiderm™ (G-Pharm Ltd., Frankreich)</li> <li>Kontrollgruppe (keine Applikation)</li> </ul>	kein signifikanter Unterschied bzgl. der Variablen Hautreaktionen Grad 3&4
Fisher et al., 2000	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Biafine (Medix Pharmaceuticals, Florida, USA)</li> <li>Kontrollgruppe: keines oder institutionsübliches Produkt wie Aloe Vera, Aquaphor und andere</li> </ul>	kein signifikanter Unterschied bzgl. der Variablen maximaler Hauttoxizität, Zeitdauer bis zum Grad 2 oder höher und Dermatitisdauer
Gosselin et al., 2010	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Biafine® RE Creme</li> <li>Aquaphor® Salbe</li> <li>RadiaCare™ Gel (Carrington Laboratories, Inc.)</li> <li>Kontrollgruppe: steriler H2O Nebel</li> </ul>	kein signifikanter Unterschied der Produkte bzgl. der Variablen Minimierung der Inzidenz von Hautreaktionen Grad 2-4.
Graham et al., 2004	 <ul style="list-style-type: none"> <li>3M Cavilon No-Sting Barrier Film</li> <li>Sorbolene Creme mit 10% Glycerin (Australien)</li> </ul>	Cavilon No-Sting Barrier Film reduziert signifikant die Häufigkeit und die Dauer von feuchter Epitheliolyse und den Grad der Hauttoxizität.
Heggie et al., 2002	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Aloe Vera Gel (98% topisch)</li> <li>Kontrollgruppe: Aqueous Creme topisch</li> </ul>	Aqueous-Creme ist signifikant besser als Aloe-Vera bei der Reduktion von trockenen Epitheliolysen & Schmerzen und wird deshalb zum Gebrauch empfohlen.



<b>Masferrer et al., 2010</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Ureadin® Rx Rd (ISDIN, Spanien) intensiver Gebrauch</li> <li>Kontrollgruppe: Standard-Gebrauch von Ureadin®</li> </ul>	Kleinere Inzidenz der Radiodermatitis, tieferer Grad der Toxizität und weniger Fälle von RD Grad 2 oder höher in der IG gegenüber der Kontrollgruppe
<b>Patwardhan et al., 2002</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>DuoDERM CGF (Verband, ConvaTec, USA)</li> <li>Gentian Violet 1% Lösung (Verband )</li> </ul>	Heilungsdauer der Radiodermatitiden mit DuoDERM signifikant besser
<b>Pommier et al., 2004</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Biafine™ (Genmedix Ltd., Frankreich)</li> <li>Calendula Salbe (Boiron Ltd., Frankreich)</li> </ul>	Calendula Salbe ist signifikant besser bei der Prävention von einer Hauttoxizität Grad 2 oder höher auf der RTOG Skala.
<b>Ribet et al., 2008</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Gel d'Eau Thermale d'Avène</li> <li>Kontrollgruppe: Biafine® (Laboratoire Médix, Frankreich)</li> </ul>	kein signifikanter Unterschied der Gruppen bzgl. Radiodermatitisintensität
<b>Rizza et al., 2010</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Biafine (Ganassini Institut, Italien)</li> <li>Skin Save (Bionap, Italien)</li> <li>Kontrollgruppe: keine Behandlung</li> </ul>	Die Werte der Kontrollgruppe auf der RTOG Skala sind signifikant höher, als die der Interventionsgruppen. Skin Save ist signifikant effektiver bei der Prävention von akuten Hautreaktionen, als Biafine.
<b>Roy et al., 2000</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Waschen mit Wasser und milder Seife</li> <li>Kontrollgruppe: nicht waschen</li> </ul>	Inzidenz der feuchten Epitheliolyse und maximaler Grad der Hauttoxizität in der Interventionsgruppe signifikant tiefer

**Théberge et al.,  
2009**



Die Inzidenzen der axillären Grad 2 Dermatitis, der axillären feuchten Epitheliolysen und der Radiodermatitis Grad 2 der Brust sind signifikant tiefer in der Interventionsgruppe.

## F) Zusammenfassungstabelle der ausgewählten Studien

(Legende der Kürzel siehe unten)

Quelle  (Autor, Jahr, Land, Name der Studie)	Forschungsdesign  (Fokus, Design, Zeitraum, eingesetzte Interventionen)	Stichprobe  (N, Charakteristika)	Intervention  (Beschreibung der Intervention)	Art des Brustkrebs  (Typ, Stadium der Erkrankung)	Radiotherapie  (Art der Therapie, Strahlendosis)	Primäre Variablen  (Variablen, Erhebungsinstrumente)	Ergebnisse  (Ergebnisse, p-Wert)
<b>Fenig et al., 2001, Israel:</b>  „Topical Biafine and Lipiderm for the prevention of radiation dermatitis: A randomized prospective trial.“	Evaluation der Effizienz von Biafine und Lipiderm in der Prävention von Radiodermatitis.  3-armige randomisiert kontrollierte prospektive Studie  <i>Biafine™ (Genmedix Ltd., Frankreich) Öl-in-Wasser Emulsion mit nicht-steroidaler anti-inflammatorischer Wirkung,</i>  <i>Lipiderm™ (G-Pharm Ltd., Frankreich) feuchtigkeitsspendende Creme</i>	N=74  Biafine-Gruppe n=25  Lipiderm-Gruppe n=24  Kontrollgruppe n=25  <i>Patienten mit Mammakarzinom (T1-T2N0M0) nach brusterhaltender Operation mit adjuvanter externer Radiotherapie, ohne komplizierte Operationswunde, ohne Haut- oder Kollagenkrankheiten, ohne vorausgehende oder gleichzeitige Chemotherapie.</i>	Die Patienten der Biafine- und Lipiderm-Gruppe wurden instruiert das Produkt 2x tägl. zu applizieren. Die 1. Applikation geschah 10 Tage vor Beginn und endete 10 Tage nach Abschluss der Radiotherapie. Wöchentliche Evaluation der Hautreaktion durch die Forschungspflegenden & den Strahlentherapeuten, sowie Notierung des subjektiven Eindrucks des Patienten per Fragebogen. Falls klinisch notwendig wurde die topische	Frühes Mammakarzinom  <i>T1-T2N0M0</i>  <i>T1:85% der Pat.</i>	Per Linearbeschleuniger (6MV) Operierte Brust: Photonenbestrahlung Tumorbett: Elektronenbestrahlung  <i>Wöchentlich 2Gy verteilt auf 5x, Gesamtdosis der Brust 50Gy und des Tumorbettes 60Gy</i>	Maximal erforderliche Behandlungsstufe  Anzahl Radiotherapie-Unterbrüche  Anzahl der Hautreaktionen Grad 3&4  Zufriedenheit mit der Behandlung  <i>RTOG-Skala</i>	Durchschnittliche maximal erforderliche Behandlungsstufe bei der Biafine-Gruppe $1,7 \pm 1,1$ , der Lipiderm-Gruppe $1,6 \pm 0,9$ und bei der Kontrollgruppe $2,2 \pm 1,2$ . $p=0,14$  Anzahl Unterbrüche in Biafine-Gruppe 1(5%), in Lipiderm-Gruppe 3(18%) und Kontrollgruppe 1(6%) $p=0,5$  Anzahl Hautreaktionen Grad 3&4 eingeschätzt durch Pflegenden in B-Gruppe 6, in L-Gruppe 5 und in K-Gruppe 6

		<i>Frauen nach Mastektomie mit Brustwand-Bestrahlung wurden ausgeschlossen, gleichzeitige Behandlung mit Tamoxifen war erlaubt.</i>	Behandlung gestartet (bei der Kontrollgruppe) oder auf eine höhere Stufe gesteigert.				p=0,98 eingeschätzt durch Strahlentherapeut in B-Gruppe 6, in L-Gruppe 10 und K-Gruppe 5 p= 0,15  Die Resultate schliessen einen radioprotektiven Effekt aus.
<b>Fisher et al., 2000, USA:</b>  "Randomized Phase III Study comparing best supportive care to biafine as a prophylactic agent for radiation-induced skin toxicity for women undergoing breast irradiation: radiation therapy oncology group (RTOG) 97-13"	Untersuchung der Effektivität von Biafine gegenüber der BSC (best supportive care) in der Prävention oder Reduktion von strahleninduzierter Dermatitis.  2-armig randomisiert kontrollierte Studie  Februar – Mai 1998  <i>Biafine (Medix Pharmaceuticals, Tampa, Florida)</i>  <i>BSC (best supportive care): das ausgewählte Produkt der jeweiligen</i>	N=172  Interventionsgruppe: Biafine Creme n= 83  Kontrollgruppe n= 89 (behandelt mit: Aquaphor 31%, Aloe Vera 34%, andere Therapien 19%, kein Hautpflegeprodukt 16%)  <i>Patienten mit Brustkrebs; geplanter Radiotherapie; ohne Ausschlag, noch Ulzeration, Blutung oder</i>	Die Patienten wurden instruiert das zugeteilte Produkt von der ersten Radiotherapie-Behandlung bis 2 Wochen nach Ende der Behandlung 3xtägl. zu applizieren. Innerhalb 4h der Radiotherapiesession war die Applikation nicht erlaubt. Der Gebrauch anderer Produkte auf dem Bestrahlungsfeld war untersagt. Bei Grad 3&4 gab es eine zusätzliche Behandlung.	Keine spezifische Angabe	Keine spezifische Angabe  <i>Gesamtdosis von 50-64cGy, davon ca. 90% der Pat. ≥ 59cGy</i>	Erfasste maximale Hauttoxizität  Zeitdauer bis zur Hauttoxizität Grad 2 oder höher  Dauer der Dermatitis  Zeitpunkt des Rückgangs der Hauttoxizität  Einfluss der Brustgrösse auf die Hauttoxizität	Unterschied der Gruppen bzgl. der maximalen Hauttoxizität. p=0,77  Differenz der Gruppen bei der Zeitdauer bis zum Grad 2 oder höher. p=0,44  Unterschied bzgl. der Dermatitisdauer. p=0,11  Biafine-Gruppe: Grad 0:9%, Grad 1: 50%, Grad 2: 41%, Grad 3: 0% KG: Grad 0: 7%, Grad 1: 58%, Grad 2: 32%, Grad 3: 3%

	<i>Institution z.B. Aquaphor, Aloe Vera usw.</i>	<i>schlecht heilender Narbe auf dem Bestrahlungsfeld. Ausgeschlossen wurden Pat. mit vorangehender Radiotherapie, Mastektomie, Tumor mit Hautbeteiligung, vorherigen oder momentanen Gewebestörungen, medikamentöser Kontraindikation auf Biafine oder BSC, mit begleitender Chemo- oder Hormontherapie.</i>	Medizinisches Fachpersonal evaluierte wöchentlich während der Behandlung und 2 bzw. 6 Wochen nach der Behandlung die Haut der Pat., Patientenzufriedenheit und die Lebensqualität			Einfluss von Tabak auf die Hauttoxizität  Einfluss der Hauttoxizität auf die LQ  <i>RTOG-Skala, ONS-Skala (Oncology Nursing Society) Radiation Therapy Care Record for Breast, Spitzer Lebensqualität Fragebogen</i>	Bei allen Patienten war ein Rückgang der Hauttoxizität in der 9. Woche ersichtlich.  Beim Vergleich von Biafine und Aquaphor gab es keinen signifikanten Unterschied bzgl. der Ergebnisse.  Bei den Pat. mit Aloe Vera Behandlung gab es keinen signifikanten Unterschied bzgl. der maximalen Hauttoxizität, Zeitdauer bis und Dauer der Grad 2 Toxizität gegenüber der Biafine-Gruppe.
<b>Gosselin et al., 2010, USA:</b>  "A prospective randomized, placebo-controlled skin care study in women diagnosed with	a) Wie viele Prozent der Frauen, die sich einer Radiotherapie zur Behandlung ihres Brustkrebses unterziehen, erleben eine Hautreaktion?  b) Reduziert ein Hautpflegeprodukt im	N= 208  Aquaphor-Gruppe n= 53  Biafine RE-Gruppe n= 53  RadiaCare-Gruppe n= 53	Das Pflegeprodukt wurde ab dem 1. Bestrahlungstag vom Pat. s/s täglich morgens und abends appliziert. Die Pat. führten eine Tagebuch zum Gebrauch des Produktes. Der	Die meisten Patientinnen hatten Brustkrebs im Frühstadium T1 oder T2, waren Estrogen-Rezeptor und Progesteron-	31 Behandlungen mit externer Strahlentherapie, davon 8x mit Elektronenstrahlen.  <i>Gesamtdosis</i>	Anzahl Hautreaktionen  Anzahl der Grad 2-4 Hautreaktionen  Anstieg der	95% der teilnehmenden Frauen erhielten eine Hautreaktion, die meisten davon in der 4. Woche.  Keines der Produkte zeigte einen signifikanten

breast cancer undergoing radiation therapy.”	<p>Gegensatz zu einem Placebo die Inzidenz einer akuten Hautreaktion bei Frauen die eine Bestrahlung wegen ihres Brustkrebses erhalten?</p> <p>Prospektive randomisiert, doppel-verblindete, placebo-kontrollierte Studie</p> <p>2002-2006</p> <p><i>Steriles H2O (Placebo),</i></p> <p><i>Aquaphor Salbe,</i></p> <p><i>Biafine RE Creme,</i></p> <p><i>Radia Care Gel</i></p>	<p>Kontrollgruppe n= 49</p> <p><i>Frauen mit Brustkrebs, älter als 18 Jahre, Bestrahlung der gesamten Brust, Karnofsky performance status 80 oder höher und Englisch-Kenntnisse. Ausgeschlossen wurden Frauen mit Mastektomie, bereits vorhandenen Hautreaktionen, nebenläufiger Chemotherapie, früherer Radiotherapie in derselben Brust und bekannter Allergie auf die getesteten Produkte.</i></p>	<p>Pat.sollte die Hände vor und nach Gebrauch des Produktes waschen, keine anderen Produkte durften verwendet werden und das Produkt sollte nicht weniger als 4h vor der Bestrahlung appliziert werden. Bei Radiotherapie am Morgen wurde das Produkt erst danach aufgetragen. Die Pflegenden der Radiotherapie kontrollierte die Pat. wöchentlich und erinnerte sie an das Schreiben des Journals.</p>	<p>Rezeptor positiv und hatten keine Metastasen.</p>	<p>62Gy, davon durchschnittliche maximale Dosis pro Tag 2Gy.</p>	<p>Hautreaktionen über die Zeit in den vers. Gruppen</p> <p>Produkt Applikations Adhärenz</p> <p><i>RTOG Skala, Selbsteinschätzung der Patienten durch ein Tagebuch</i></p>	<p>Unterschied bei der Minimierung der Inzidenz der Grad 2-4 Hautreaktionen verglichen mit dem Placebo.</p> <p>Der Anstieg der Hautreaktionen variierte nicht in der Behandlungsgruppe. Lineare Effekte(p= 0,16) nicht lineare Effekte (p= 0,94) in Bezug zur Zeit, für linear und nicht linear zusammen (p= 0,41). (keine konkreten Zahlen angegeben)</p> <p>Produktzufriedenheit als hoch eingeschätzt: Biafine RE 42% der Gruppe, RadiaCare Gel 30%, Placebo 29% und Aquaphor Salbe 25%</p>
<p><b>Graham et al., 2004, Australien:</b></p> <p>“Randomized, paired comparison of</p>	<p>Effekt des prophylaktischen reizfreien 3M Cavilon Hautschutzfilms auf die Rate der feuchten Epitheliolysen im</p>	<p>N=61</p> <p>Interventionsgruppe 1: Cavilon Hautschutzfilm = Interventionsgruppe</p>	<p>Der Cavilon Hautschutzfilm wurde durch Pflegenden 2x wöchentlich medial u.3x wöchentlich</p>	<p>Keine spezifische Angabe</p>	<p>Photonenstrahlung (6MV)</p> <p><i>Gesamtdosis von 50Gy aufgeteilt auf</i></p>	<p>Grad der Hauttoxizität (wurde berechnet als Bereich unter der Kurve)</p>	<p>Hautschutzfilm medial n=31 Hautschutzfilm lateral n=30</p> <p>Cavilon</p>

no-sting barrier film versus sorbolene cream (10%Glycerin) skin care during postmastectomy irradiation."	<p>Gegensatz zur Sorbolene Creme.</p> <p>Randomisiert kontrollierte Studie</p> <p><i>3M Cavilon No-Sting Barrier Film (reizfreier Hautschutzfilm),</i></p> <p><i>Sorbolene Creme mit 10% Glycerin (Hautschutzcreme)</i></p>	<p>e 2: Sorbolene Creme n=jeweils 61 Die Brustwand wurde in einen medialen und einen lateralen Bereich eingeteilt. Per Randomisierung wurde bestimmt welches Produkt auf welchen Bereich appliziert werden sollte.</p> <p><i>Pat. mit Durchschnittsalter 58, keine oder abgeschlossene Chemotherapie</i></p>	lateral appliziert. Sorbolene wurde 2x tägl. durch den Pat. und am Bestrahlungstag durch Pflegende appliziert. Die Produkte wurden von Beginn der Radiotherapie bis 2 Wochen nach Therapieende gebraucht. Wöchentliches Foto und Assessment durch den Arzt.		<p><i>25Behandlungen (Durchschnittsdosis 49,7 Gy)</i>  <i>6 Patienten hatten während 5 Behandlungen Elektronenstrahlung mit einer Gesamtdosis von 10Gy</i></p>	<p>Häufigkeit der Vorkommnis einer feuchten Epitheliolyse</p> <p>Schmerzreaktion</p> <p>Grad von Juckreiz</p> <p><i>RTOG Skala</i></p>	<p>Hautschutzfilm reduziert Dauer und Häufigkeit feuchter Epitheliolysen bei 58 bewertbaren Patienten:</p> <p>Häufigkeit feuchter Epitheliolysen in der IG 1 Cavilon Hautschutzfilm 33% und bei IG 2 Sorbolene 48% p=0,049</p> <p>Grad der Hauttoxizität (Gebiet unter der Kurve) anhand der RTOG Skala bei IG 1: 8,4 und bei der IG 2: 9,6 p=0,002</p> <p>keine signifikante Differenz der Schmerzreaktionen der zwei Gruppen</p>
<p><b>Heggie et al., 2002, Australien:</b></p> <p>"A phase III study on the efficacy of topical aloe vera</p>	<p>1.Ziel:Wirksamkeit von topischem Aloe Vera Gel auf bestrahltes Brustgewebe im Gegensatz zu wasserhaltiger Creme.</p>	<p>N= 208 Interventionsgruppe 1: Aloe Vera Gel n= 107</p> <p>Interventionsgruppe 2: Aqueous Creme</p>	Die Patienten mussten das jeweilige Produkt vom 1.Tag der Radiotherapie bis 2 Wochen nach Abschluss der Therapie 3xtägl.	Brustkrebs nicht spezifiziert	<p>Keine spezifische Angaben</p> <p><i>Median der Gesamtdosis 60,15Gy (50-64,1Gy)</i></p>	<p>Juckreiz Grad 1-3</p> <p>Schmerzgrad</p> <p>Grad der Erytheme</p>	<p>Kein signifikanter Unterschied der Gruppen bzgl. Prävalenz, Dauer und schlimmsten Grad der Erytheme.</p> <p>Kumulative</p>

gel on irradiated breast tissue.“	<p>2.Ziel:Effekt von Faktoren wie Brustgrösse, Rauchergewohnheiten, Anzahl Drainagen nach OP und andere Nebenwirkungen auf den Schweregrad einer strahleninduzierten Hautreaktion.</p> <p>2-armige doppel-verblindete, randomisiert kontrollierte Interventionsstudie</p> <p><i>Topischer 98% Aloe Vera Gel,</i></p> <p><i>topische Aqueous Creme (wasserbasierte feuchtigkeitsspendende Creme)</i></p>	<p>n=101</p> <p><i>Brustkrebspatientinnen über 18-jährig (Durchschnittsalter 57,5 Jahre) mit Radiotherapie nach einer Lumpektomie oder partieller Mastektomie, Chemotherapie war erlaubt. Patienten mit Lymphknoten Radiotherapie, Allergien oder Brustinfektion wurden ausgeschlossen.</i></p>	<p>applizieren. Am Behandlungstag durften sie erst nach der Bestrahlung das Produkt applizieren. Wöchentliches Hautassessment durch Forschungspflegenden, Waschen nur mit milder Baby-Seife, 2xtägl.Lüften der Haut und tragen von weiten Baumwollkleidern auf der Behandlungsseite.</p>	n=4		<p>Grad der trockenen Epitheliolyse</p> <p>Grad der feuchten Epitheliolyse</p> <p>Auswirkung von Chemotherapie und Alter auf die oben genannten Faktoren</p> <p><i>Morbidity Rating Skala von Dische et al.(1989)</i></p>	<p>Wahrscheinlichkeit einer trockenen Epitheliolyse in IG 1 Aloe Vera 70% vs IG 2 Aqueous Creme 41%, p&lt;0.001</p> <p>Trockene Epitheliolyse: längere Dauer &amp; höhere Prävalenz in IG 1. Prävalenz der Aloe Gruppe 63 Pat. und der Aqueous Gruppe 36 Pat. p=0.004</p> <p>feuchte Epitheliolyse: kein signifikanter Unterschied der Gruppen bzgl. kumulativer Wahrscheinlichkeit, Prävalenz und Dauer. Prävalenz der IG 1 35 Pat. und der IG 2 27 Pat.</p> <p>Grad 1: IG 1 105 Pat., IG 2 99 Pat. p=0.3 Grad 2: IG 1 55 Pat., IG 2 67 Pat. p=0.06</p>
-----------------------------------	---	---	--	-----	--	---	--



							Grad 3:IG 1 6 Pat., IG 2 7 Pat. p=0.74 Aqueous-Creme wird zum Gebrauch empfohlen.
<b>Masferrer et al., 2010, Spanien:</b>  "Prophylaxis with a cream containing urea reduces the incidence and severity of radio- induced dermatitis."	Effekt des intensiven Gebrauchs einer Lotion mit 3%Urea (Harnstoff), Polidocanol und Hyaluronsäure zur Prävention einer akuten Radiodermatitis und zur Prüfung deren Schweregrades.  Prospektive, kontrollierte Beobachtungsstudie  August 2007- Oktober 2008  <i>Ureadin Rx® Rd (Lotion mit 3% Urea, Polidocanol und Hyaluronsäure),</i>  <i>Standard Pflegeprodukte (nicht näher erläutert)</i>	N=272  Interventionsgrupp e: Ureadin (intensiver Hautlotiongebrauch ) n= 98  Kontrollgruppe n= 174 (Gebrauch eines Standard Pflegeproduktes und Subgruppe: n=20 Gebrauch der Lotion nach Standard)  <i>Brustkrebspatiente n Durchschnittsalter 59, nach konservativer Operation mit adjuvanter Radiotherapie. 31,6% hatten</i>	Die ausgewählten Patienten sollten das Produkt intensiv 3x täglich (nicht 2x täglich wie Standard) auf das Bestrahlungsfeld applizieren. Damit begannen die Patienten schon 2 oder 3 Wochen vor Beginn der Radiotherapie. Wöchentliche Kontrolle und Einschätzung der Haut.	keine spezifische Angaben	Adjuvante Radiotherapie mit Photonen- und Elektronenstr ahlen  <i>Photonenbest rahlung der gesamten Brustdrüse mit max. Gesamtdosis von 50Gy. 25 Einheiten mit je 2Gy/Tag, gefolgt von Elektronenbe strahlung des Wundbettes mit derselben Anzahl Einheiten bis zu einer Gesamtdosis von 60-70Gy. (Nur Photonenstra hlen 15 Pat.)</i>	Prozentsatz der Pat. mit Radiodermatit is  Grad der Toxizität  Prozentsatz der Fälle mit Radiodermatit is Grad 2 oder höher  Effektivität der Intensivbehan dlung gegenüber der Standartbeha ndlung  RTOG/EORT C Skala, VAS Skala	Gesamtrate der Radiodermatitisfälle war 72,4% Grad 1=51,0% Grad 2=20,4% Grad 3=1.0% Mehr als 87% der Pat. erhielten RD zwischen der 5. und 7.Therapiewoche.  Anzahl Pat. ohne RD in IG signifikant höher <i>p&lt;0,05</i>  Inzidenz der RD in IG 72.4% vs. 84.5% in KG <i>p&lt;0,05</i>  Toxizitätsgrad in IG signifikant tiefer als in KG Anz. Pat. mit RD ≥Grad 2 in IG 21,4% vs.40,8% in KG <i>p&lt;0,01</i>

		Chemo- und 77,4% Hormontherapie. Kontrollgruppe wurde aus einer spitalinternen Sammlung von Patientenkrankengeschichten aus dem Jahr 2006 bezogen.			Durchschnitt der Gesamtdosis 62,17Gy  Photon: 1,23 MV 2Pat. 6MV 75Pat.  Elektronen: 6MeV 26Pat. 9MeV 51Pat.		Inzidenz der RD bei IG 72.4% vs. 100% bei SKG $p<0.01$  tieferer Grad der Toxizität bei IG gegenüber SKG $p<0.001$  Fälle von RD $\geq$ Grad 2 in IG 21.4% und in SKG 50% $p<0.01$
<b>Patwardhan et al., 2002, Indien:</b>  "Duoderm CGF vs Gentian Violet 1% dressing in treatment of radiation induced ulcers."	Vergleich von Duoderm CGF und Gentiana Violett 1% Verband bezüglich Heilung von strahleninduzierten Ulcera, Patientenkomfort, Produkteigenschaften und Kosteneffektivität.  2-armige prospektive randomisiert kontrollierte Interventionsstudie.  <i>Duoderm CGF: Okklusiver hydrokolloid Verband, (ConvaTec, USA)</i>	N=60  Interventionsgruppe 1: Duoderm CGF n=30  Interventionsgruppe 2: Gentiana Violett 1% n=30  <i>Frauen zwischen 20-70 Jahren mit der Diagnose Mammakarzinom und einer strahleninduzierten Hautulzeration (feuchte Epitheliolyse) des Brustbereichs mit</i>	Produktanwendung während 8 Wochen oder bis zur kompletten Wundheilung. Produktgebrauch (Applikation & VW) gemäss Gebrauchsanleitung. Vor VW Reinigung der Wunde mit NaCl und danach saches Abtupfen. Beim Gentiana Violett wurde die Wunde mit dem Produkt bestrichen, und trocken gelassen. Pat. sollten die Wunde	Keine spezifische Angaben	Strahlentherapie der Brustwand und Achselregion mit Co-60MV Strahlen.  <i>Median der Gesamtdosis: 50Gy in 25 Einzelbestrahlungen an 5Tagen pro Woche.</i>	Dauer der Wundheilung  Medizinisches Ergebnis des Produktes  Verbandhaftung  Exudatshandlings Kapazität  Tragekomfort des Verbandes  Schmerzen während des Verbandwechsels	Median der Heilungsdauer bei der Duoderm-Gruppe 15 Tage und bei der Gentiana Violett-Gruppe 68 Tage. $p=0,00$  Bei 100% der Probanden mit Duoderm CGF war die Wundheilung nach 8 Wochen komplett abgeschlossen. Bei der Gentiana Violett-Gruppe war dies nach 8 Wochen nur bei 44% der Fall. Dies obwohl die

	<i>Gentiana Violett 1%: antiseptische, antimykotische Lösung</i>	<i>oder ohne gleichzeitiger Chemotherapie. Ausgeschlossen wurden Pat. mit starker Mangelernährung, klinischen Zeichen einer Infektion der Epitheliolyse, Produktempfindlichkeit, Vorliegen von rezidivierenden Hautkrankheiten wie suspekter Pilzinfektionen.</i>	7-8x/Tag mit dem Produkt bestreichen, danach Abdeckung der Wunde mit einer Gaze. VW alle 2-3Tage, bei Verschmutzung, Durchdrücken von Wundsekret oder Haftungsmangel. Wöchentliches Assessment und Fotografie der Wunde und des Verbandes.			Ästhetische Akzeptanz  Kosten-Nutzen Verhältnis  Fotografie	Wundgrößen der beiden Gruppen sich nicht signifikant voneinander unterscheiden. p=0.62
<b>Pommier et al., 2004, Frankreich:</b>  "Phase III randomized trial of calendula officinalis compared with trolamine for the prevention of acute dermatitis during irradiation for breast cancer."	Effekt von Calendula Salbe im Vergleich zu Biafine Creme bezüglich Prävention von akuter Dermatitis Grad 2 oder höher  2-armige Randomisiert kontrollierte Interventionsstudie  Oktober 1999- Juni 2001  <i>Calendula Salbe (Boiron Ltd., Levallois-Perret, Frankreich),</i>	N= 254  Interventionsgruppe 1: Calendula Salbe n= 126  Interventionsgruppe 2: Biafine Creme n=128  <i>Frauen zwischen 18-75 Jahren mit nichtmetastasierendem Brustadenokarzinom, Radiotherapie nach Lump- (204Pat.) oder Mastektomie</i>	Applikation der Salbe vom Beginn bis Ende der Radiotherapie 2x tägl. oder häufiger (je nach Auftreten von Dermatitis und Schmerz) auf das Bestrahlungsfeld. Der Gebrauch von anderen prophylaktischen Pflegeprodukten war nicht erlaubt. Produkte durften nicht 2h oder weniger vor der Bestrahlung oder vor einer	Nichtmetastasierendes Brustadenokarzinom  Infiltriertes duktales Karzinom: 216 Pat.  Infiltriertes lobuläres Karzinom: 21 Pat.  Andere Typen: 17 Pat.	Photonen (5 MV)- und Elektronenstrahlen via Linearbeschleuniger  <i>Pat. mit Lumpektomie: Gesamtbrustbestrahlung mit Photonen max. 52Gy. Dann Elektronenbestrahlung des Tumorbettes mit 10Gy.</i>	Inzidenz akuter Dermatitis Grad 2- 3  Durchschnitt des maximal angegebenen Schmerzes  Applikationsadhärenz  Produktzufriedenheit  Mögliche prognostizierende	Inzidenz akuter Dermatitis Grad 2-3 in Calendula-Gruppe 41% und Biafine-Gruppe 63% p<0,001  Inzidenz Grad 3 in IG 1: 9 Pat.(7%) und IG 2: 20 Pat.(20%) p=0,034 kein Grad 4 wurde beobachtet  Inzidenz Grad 0-1 bei IG 1: 59% und IG 2: 37%  Behandlungsunterbr

	<i>Biafine (Genmedix Ltd., Frankreich)</i>	<i>(50 Pat.), mit oder ohne adjuvanter Chemotherapie oder hormoneller Behandlung, ohne gleichzeitige Chemotherapie und ohne Allergie auf eines der beiden Produkte.</i>	Evaluation appliziert werden. Wöchentliche Einschätzung der Hauttoxizität und des Schmerzgrades durch Radiotherapeuten.	Kein signifikanter Unterschied der Gruppen bzgl. der Verteilung der Arten des Brustkrebses.	<i>Pat. mit Mastektomie: 46 Gy Elektronenbestrahlung der Brustwand ohne oder mit Bolus. IG 1: Durchschnittsdosis Mastektomie 47,6 Gy Lumpektomie 61,9 Gy IG 2: Durchschnittsdosis 47,2 Gy vs. 61,8 Gy</i>	Einflussfaktoren einer Dermatitis grad 2 oder höher  <i>RTOG- Skala, VAS Skala, Pathak- Score</i>	Ähnlichkeit in C-Gruppe 1 Pat. und in B-Gruppe 15 Pat. Maximal angegebener Schmerz in IG 1 bei 1.54 und in IG 2 bei 2.10 p=0.03 maximaler Schmerz zwischen 5. und 6. Woche beobachtet.
<b>Ribet et al., 2008, Frankreich:</b>  „Intérêt d'un gel stérile anti-brûlure dans les radiodermatites: résultats d'une étude comparative.“	Evaluation der Effizienz und Toleranz von verbrennungshemmendem Gel (Gel d'ETA) in der Prävention von Radiodermatitis bei Erwachsenen während Radiotherapie bei Brust- oder Hals-Nasen-Ohrenkrebs.  Randomisierte,	N= 69  Interventionsgruppe: Avène Thermalwasser Gel n= 35  Kontrollgruppe: Biafine-Creme n= 34  <i>Patienten mit Brustkrebs oder Oto-Rhino-Laryngologischem</i>	Applikation des Produktes während 10 Wochen 5x tägl. auf das Bestrahlungsfeld. Einwirkungszeit des Gels mind. 15min, Einmassierung der Creme bis zum vollständigen Einziehen in die Haut. 1. Applikation erfolgte durch den Forscher nach der	Brustkrebs n= 61 oder Hals-Nasen-Ohrenkrebs n= 8	Photonen- oder Elektronenstrahlen  <i>Während 6 Wochen mit 5 Einzelbestrahlungen pro Woche und je 2 Gy/d (Gesamtdosis 60 Gy) auf einer Bestrahlungsf</i>	Intensität der Radiodermatitis  Stärke des Juckreizes  Schmerzintensität  Produkttoleranz  Patientenzufriedenheit bzgl.	Jeweils 5 Pat. in jeder Gruppe stoppten frühzeitig mit der Studie  Kein signifikanter Unterschied bei der durchschnittlichen Radiodermatitisintensität der Gruppen, IG (1,43± 0,59) und KG (1,64± 0,66) p=0,347  Durchschnittliche

	<p>multizentrierte und kontrollierte Studie</p> <p><i>Biafine-Creme (Creme auf der Basis von Trolaminen),</i></p> <p><i>Gel d'Eau thermale d'Avène/ Avène Thermalwasser Gel (99% Thermalwasser, 1% Gelierwirkstoff, keine Konservierungsstoffe )</i></p>	<p><i>Krebs, mit einer 6-wöchigen Radiotherapie, Frauen unter mind.1 monatiger Kontrazeption, weder am Stillen noch schwanger, ohne Hautkrankheiten, ohne Radiotherapie des Bestrahlungsfeldes innerhalb der letzten 3 Wochen, ohne Allergie auf getestete Produkte.</i></p>	<p>1.Bestrahlung. Alle medizinischen und kosmetischen Produkte, die die Studie nicht beeinträchtigen könnten, durften gebraucht werden. Die Patienten sollten 8x ins Radiotherapeutische Zentrum zur Kontrolle der Haut. 2x vor Beginn, 5x während und 1x 3 Wochen nach Ende der Therapie.</p>		<p>äche von 30-400cm<sup>2</sup></p>	<p>des Produktes</p> <p><i>Klassifikation des National Cancer Institute (NCI)</i></p>	<p>Zeit bis zum Auftreten von Schmerzen bei IG 44 Tage und bei KG 24 Tage. p=0.426</p>
<p><b>Rizza et al., 2010, Italien:</b></p> <p>“Evaluation of the effect of topical agents on radiation-induced skin disease by reflectance spectrophotometry.”</p>	<p>Evaluation des Effektes von topischen protektiven Produkten als unterstützende Pflege bei der Behandlung von strahleninduzierten Hautkrankheiten.</p> <p>3-armige randomisierte kontrollierte Studie</p> <p><i>Produkt A: Skin Save, Öl in Wasser Emulsion mit einem 3%igen Gemisch aus</i></p>	<p>N=68</p> <p>Interventionsgruppe A: Skin Save n= 26</p> <p>Interventionsgruppe B: Biafine Creme n= 24</p> <p>Kontrollgruppe n= 18</p> <p><i>Frauen zwischen 38 und 65 Jahren mit geplanter Radiotherapie nach brusterhaltender</i></p>	<p>Die Patienten, die Biafine oder Skin Save verwenden sollten, wurden instruiert die jeweilige Emulsion vom 1.Tag der Radiotherapie an in einer dünnen Schicht 2xtägl. auf das Bestrahlungsfeld zu applizieren. Die Emulsionen durften innerhalb der 4h der Radiotherapie Seesion nicht angewendet</p>	<p>Keine spezifischen Angaben</p>	<p>Keine spezifischen Angaben</p>	<p>Grad der Erytheme anhand des Erythem Index zu verschiedenen Zeitpunkten in den 3 Gruppen</p> <p>Unterschied der Gruppen auf der RTOG Skala</p> <p>Korrelation zwischen Tabakkonsum</p>	<p>Die AUC(area under curve) Werte der Woche 1-8 in der IG A bei 62.19, in der IG B bei 90.18 und in der KG bei 169.22 p&lt;0,01</p> <p>Der Grad der Erytheme war in den Wochen 1-8 in den Interventionsgruppen tiefer als in der Kontrollgruppe. p&lt;0,01 (Woche 1-3) p&lt;0.05 (Woche 4-8)</p> <p>Bis zur 4.Woche gab</p>

	<p><i>natürlichen Extrakten(Polysacharide, Biophenole vers.Pflanzen) von Kapernsträuchern, Feigen und Olivenblättern (Bionap, Italien).</i></p> <p><i>Produkt B: Biafine, auf Wasser basierte Emulsion (Ganassini Institut, Italien).</i></p>	<p><i>Operation. Alter, Tumorstadium, Raucherstatus, Hauttyp und Brust Grösse wurden von jeder Frau erfasst. Ausgeschlossen wurden Patientinnen mit gleichzeitiger systemischer antikarzinom Therapie, vorhergehender Radiotherapie, Hautkrankheiten, Allergie oder Sensibilität gegenüber den getesteten Produkte</i></p>	<p>werden. Wöchentliche Inspektion der Haut des Bestrahlungsfeldes. Hautreaktionen wurden evaluiert und jeweils fotografiert.</p>			<p>und Grad der strahleninduzierten Hautreaktion</p> <p><i>RTOG- Skala, Reflexions Spektralphotometrie</i></p>	<p>es keinen Unterschied beim Grad der Erytheme zwischen den Interventionsgruppen <math>p&gt;0,05</math></p> <p>Nach der 4.Woche waren die AUC Werte der Skin Save-Gruppe tiefer als die der Biafine-Gruppe.(siehe oben) <math>p&lt;0.05</math></p> <p>Bei der RTOG-Skala hatten in der Kontrollgruppe 78% einen Maximalwert <math>&gt;2,5</math> und ein Durchschnitt von 3,19, ein Unterschied gegenüber der IG A (Durchschnitt 2,02) und IG B (Durchschnitt 2,4) <math>p&lt;0,01</math></p> <p>Unterschied der RTOG-Werte zwischen den Interventionsgruppen nicht signifikant. <math>p&gt;0,05</math></p>
--	---	--	---	--	--	--	--

<p><b>Roy et al., 2000, Kanada:</b></p> <p>“The impact of skin washing with water and soap during breast irradiation: a randomized study.”</p>	<p>Auswirkungen des Waschens des Bestrahlungsfeldes, während der Radiotherapie mit Wasser und Seife, auf die Intensität von akut toxischen Hautreaktionen.</p> <p>Randomisiert kontrollierte Studie</p> <p>April- Juni 1998</p>	<p>N= 99</p> <p>Interventionsgruppe: Waschen n=50</p> <p>Kontrollgruppe n=49</p> <p><i>Patienten, älter als 18 Jahre, mit adjuvanter externer Radiotherapie der Brust oder Brustwand, mit Adhärenz bei der Umsetzung der Instruktionen, adäquater Nachfolgeuntersuchung und schriftlicher Zustimmung.</i></p>	<p>Die Kontrollgruppe durfte das Bestrahlungsfeld nicht waschen, die Interventionsgruppe sollte das Bestrahlungsfeld sanft mit milder Seife und lauwarmem Wasser waschen, Baden und Duschen war nicht erlaubt. Die Haut sollte mit einem weichen Handtuch getrocknet werden. Die Haut der Patienten wurde vor Beginn der Therapie, wöchentlich während und 1 Monat nach Ende der Therapie vom Radioonkologen evaluiert. Das subjektive Assessment bzgl. Schmerz, Juckreiz und Brennen geschah am Ende der Therapie.</p>	<p>Mammakarzinom</p> <p><i>T0-Tx N0 und N1</i></p> <p><i>T0: 14 Pat. T1:56 Pat. T2:23 Pat. T3: 1 Pat. T4: 3 Pat. Tx: 2 Pat.</i></p> <p><i>N0: 74 Pat. N1: 25 Pat.</i></p>	<p>Adjuvante externe Photonenstrahlentherapie der Brust oder Brustwand und bei 24 Pat.zusätzlich Elektronenstrahlentherapie des Wundbettes</p> <p><i>Durchschnitt der Maximumdosis: Kontrollgruppe 50.1Gy und Interventionsgruppe 49.8Gy</i></p> <p><i>Energie: 1,25MV: 22% der KG vs.26% der IG 6MV: 78% vs.74%</i></p> <p><i>Elektronenstrahlen Median Dosis von 9Gy in 4 Einzelbestrahlungen und</i></p>	<p>Maximaler Grad der Hauttoxizität</p> <p>Durchschnittliche Zeitdauer bis zur maximalen Hauttoxizität</p> <p>Grad der Hauttoxizität bei den Subgruppen ohne Chemotherapie</p> <p>Auswirkungen der Chemotherapie, Brustgrösse, Körpergewicht, maximalen Strahlendosis, Haar- und Augenfarbe, menopausalen Status, der Medikation und des begleitenden Unwohlseins auf Hauttoxizität</p>	<p>Maximaler Grad der Hauttoxizität in der Kontrollgruppe Grad0, 2%; Grad1, 41%; Grad2, 57%; Grad3&amp;4, 0% in der Interventionsgruppe Grad0&amp;4, 0%; Grad1, 64%; Grad2, 34%; Grad3, 2% p=0,04</p> <p>Beim maximalen Erythem Wert gab es keinen signifikanten Unterschied der Gruppen</p> <p>Die Inzidenz der feuchten Epitheliolyse lag in der KG bei 33% und in der IG bei 14% p=0.03</p> <p>Durchschnittliche Zeitdauer bis zur maximalen Hauttoxizität in der KG 3,3 Wochen und in der IG 3,1 Wochen.</p> <p>Compliance der Patienten der</p>
--	---	---	---	---	---	---	--

					einer Median Energie von 9MeV	Compliance der IG  Subjektive Einschätzung Schmerz, Juckreiz und Brennen  RTOG- Skala, Fragebogen	Interventionsgruppe: 18% wuschen mit Wasser, 48% mit Wasser und Seife und 34% manchmal mit beidem und manchmal nur mit Wasser.
<b>Théberge et al., 2009, Kanada:</b>  "Use of axillary deodorant and effect on acute skin toxicity during radiotherapy for breast cancer: a prospective randomized noninferiority trial."	Beweis, dass der Gebrauch von Deodorant während der Radiotherapie die Häufigkeit einer Radiodermatitis (Grad 2 oder höher) nicht erhöht.  Prospektive, randomisiert, kontrollierte, non-inferiority Studie  Februar-Juni 2007  <i>Deodorants ohne Aluminium</i>	N= 84  Interventionsgruppe: Deodorant n=40  Kontrollgruppe n=44  <i>Pat. &gt;18Jahre, Brustkrebs, mit adjuvanter Radiotherapie der Brust oder Brustwand, ohne gleichzeitige Chemotherapie, ohne Partialbrustbestrahlung oder Brachytherapie, keine frühere Radio- oder</i>	Waschen mit milder Seife war erlaubt, andere Produkte waren untersagt, außer vom Onkologen ausdrücklich verschrieben. Deodorantgruppe: tägl. Gebrauch des Deo, ausgewähltes Deo musste durch Forschungspflegen bewilligt werden. Wissenschaftlicher Leiter kontrollierte jeden Pat. bei Beginn, am Ende und 2 Wochen nach Ende der Radiotherapie, jeweils Fotografieren des	invasives oder „in situ“ Mammakarzinom  <i>Stadium 0: 15 Pat. Stadium 1: 38 Pat. Stadium 2: 25 Pat. Stadium 3: 6 Pat.</i>	Adjuvante externe Photonenstrahlentherapie der Brust oder Brustwand mit Linearbeschleuniger  <i>Gesamtdosis von 42,56-50Gy in 16-25 Einzelbestrahlungen an 5d/Woche. Energie: 6MV  Boost: 28 Pat.</i>	Anzahl axillärer Radiodermatiden Grad 2  Anzahl axillärer feuchter Epitheliolysen  Anzahl Radiodermatiden (Grad 2) der Brust  RTOG- Skala	Evaluation beim Therapieende: Axilläre Radiodermatitis Grad 2 in der IG 22,5% und in KG 29,5% $p=0,019$  axilläre feuchte Epitheliolyse in der IG 10,0% und in KG 18,2% $p=0.003$  Radiodermatitis Grad 2 der Brust in der IG 30,0% und in KG 34,1% $p=0.049$  Grad 3 oder 4 wurde bei keinem Pat. beobachtet



		<i>Chemotherapie, weder schwanger noch am Stillen, keine Allergie oder Hypersensibilität auf Deodorant.</i>	Bestrahlungsfeldes. Validation der Evaluation des wissensch. Leiters am Ende der Therapie durch Onkologen des Pat. und eines anderen Radioonkologen.				Kein signifikanter Unterschied der Gruppen 2 Wochen nach Therapieende.
--	--	---	--	--	--	--	---

#### Legende der Zusammenfassungstabelle- Abkürzungen

**BSC:** best supportive care / beste unterstützende Pflege oder  
Standartpflege

**EORTC:** European Organisation for Research and Treatment of Cancer/  
Europäische Organisation für Forschung und Behandlung von Krebs

**IG:** Interventionsgruppe

**KG:** Kontrollgruppe

**LQ:** Lebensqualität

**NaCl:** Natriumchlorid Lösung

**Pat.:** Patient/ Patientin

**RD:** Radiodermatitis

**RTOG:** Radiotherapie Onkologie Gruppe

**SKG:** Subkontrollgruppe

**VAS:** visual analog scale/ visuell analoge Skala zur  
Schmerzeinschätzung

**VW:** Verbandswechsel

### G) Literaturliste der gefundenen 34 Artikel

<b>Titel der Studie</b>	<b>Jahr</b>	<b>Datenbank</b>
1. Managing acute skin reactions to radiotherapy treatment.	2010	<b>Cinahl,</b>
2. A Prospective Randomized, Placebo-Controlled Skin Care Study in Women Diagnosed With Breast Cancer Undergoing Radiation Therapy.	2010	<b>Cinahl, Pubmed</b>
3. Evaluation of the effect of topical agents on radiation-induced skin disease by reflectance spectrophotometry.	2010	<b>Cochrane, Pubmed</b>
4. Prophylaxis with a cream containing urea reduces the incidence and severity of radio-induced dermatitis.	2010	<b>Cochrane, Pubmed</b>
5. Use of axillary deodorant and effect on acute skin toxicity during radiotherapy for breast cancer: a prospective randomized noninferiority trial.	2009	<b>Cochrane, Pubmed</b>
6. Radioprotective effect of moderate wine consumption in patients with breast carcinoma.	2009	<b>Pubmed,</b>
7. [Interest of a sterilised anti-burning gel in radiation dermatitis: results of a comparative study]	2008	<b>Cochrane, Pubmed</b>
8. RCT on gentian violet versus a hydrogel dressing for radiotherapy-induced moist skin desquamation.	2008	<b>Cochrane, Cinahl, Pubmed</b>
9. A case study to evaluate a new soft silicone dressing, Mepilex Lite, for patients with radiation skin reactions.	2008	<b>Cinahl,</b>
10. A pilot study of the optimal topical agent to minimize radiation dermatitis during whole breast irradiation given as part of breast conserving therapy.	2008	<b>Cinahl,</b>
11. Topical betamethasone for prevention of radiation dermatitis.	2007	<b>Cochrane, Pubmed</b>
12. Comparison of three instrumental methods for the objective evaluation of radiotherapy induced erythema in breast cancer patients and a study of	2007	<b>Cinahl, Pubmed</b>

the effect of skin lotions.		
13. Prophylactic beclomethasone spray to the skin during postoperative radiotherapy of carcinoma breast: a prospective randomized study.	2006	<b>Cochrane</b> , Pubmed
14. Self-help. To protect and soothe: skin care during radiation therapy.	2006	<b>Cinahl</b> ,
15. Wheatgrass extract as a topical skin agent for acute radiation skin toxicity in breast radiation therapy.	2006	<b>Cinahl</b> ,
16. Evidence-based skin care management in radiation therapy	2006	<b>Pubmed</b>
17. The effect of honey compared to conventional treatment on healing of radiotherapy-induced skin toxicity in breast cancer patients.	2006	<b>Cochrane</b> , Cinahl
18. The validity of skin care protocols followed by women with breast cancer receiving external radiation.	2006	<b>Cinahl</b> , Pubmed
19. A double-blind, vehicle-controlled clinical study to evaluate the efficacy of MAS065D (XClair), a hyaluronic acid-based formulation, in the management of radiation-induced dermatitis.	2006	<b>Cochrane</b> , Pubmed
20. Combination glutathione and anthocyanins as an alternative for skin care during external-beam radiation.	2005	<b>Cochrane</b> , Pubmed
21. Calendula ointment reduces radiation-induced dermatitis in breast cancer patients.	2005	<b>Cinahl</b> ,
22. Management of radiation dermatitis in a patient after mastectomy including commentary by Long MA.	2005	<b>Cinahl</b> ,
23. Phase III randomized trial of Calendula officinalis compared with trolamine for the prevention of acute dermatitis during irradiation for breast cancer.	2004	<b>Cochrane</b> , Cinahl, Pubmed
24. Randomized, paired comparison of No-Sting Barrier Film versus sorbolene cream (10% glycerine) skin care during postmastectomy irradiation.	2004	<b>Cochrane</b> , Pubmed
25. Thêta-Cream versus Bepanthol lotion in breast	2004	<b>Cochrane</b> , Pubmed

cancer patients under radiotherapy. A new prophylactic agent in skin care?		
26. Addressing the pain. Dressing the discomfort: managing radiation therapy-induced dermatitis.	2004	<b>Cinahl,</b>
27. Skin toxicity during breast irradiation: pathophysiology and management	2004	<b>Pubmed</b>
28. A Phase III study on the efficacy of topical aloe vera gel on irradiated breast tissue.	2002	<b>Cochrane, Cinahl, Pubmed</b>
29. Topical corticosteroid therapy for acute radiation dermatitis: a prospective, randomized, double-blind study.	2002	<b>Cochrane, Pubmed</b>
30. DUODERM CGF vs Gentian Violet 1% dressing in treatment of radiation induced ulcers.	2002	<b>Cinahl,</b>
31. Potent corticosteroid cream (mometasone furoate) significantly reduces acute radiation dermatitis: results from a double-blind, randomized study.	2001	<b>Cochrane, Pubmed</b>
32. The impact of skin washing with water and soap during breast irradiation: a randomized study.	2001	<b>Cochrane, Pubmed</b>
33. Topical Biafine and Lipiderm for the prevention of radiation dermatitis: a randomized prospective trial.	2001	<b>Cochrane, Pubmed</b>
34. Randomized phase III study comparing Best Supportive Care to Biafine as a prophylactic agent for radiation-induced skin toxicity for women undergoing breast irradiation: Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) 97-13.	2000	<b>Cochrane,</b>

## **H) Selbstständigkeitserklärung**

“Ich erkläre hiermit, dass ich diese Arbeit selbstständig verfasst habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus Quellen übernommen wurden, habe ich als solche kenntlich gemacht.“

Brig-Glis, den 30.Juni 2011