

StrataXRT®

Zur Vorbeugung und Behandlung
von Strahlendermatitis

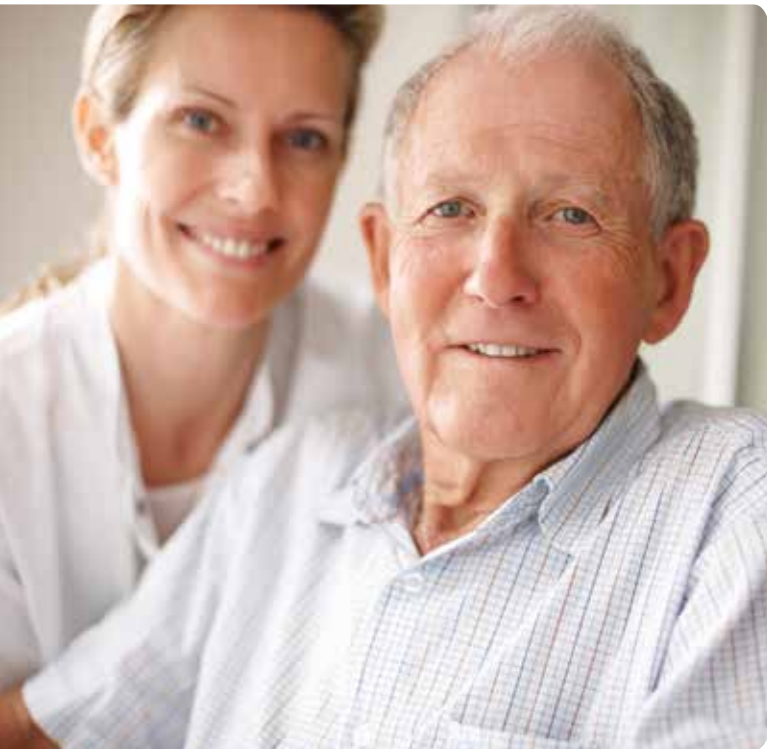


StrataXRT® – der innovative, flexible
Wundverband zur Vorbeugung und
Behandlung von Strahlendermatitis

Strahlendermatitis - die unwillkommene Folge einer lebensrettenden Therapie

Akute, durch Strahlung verursachte Hautreaktionen sind eine unvermeidbare Konsequenz der Strahlentherapie und treten bei bis zu 95% der Patienten und Patientinnen auf, die an Brust, Leiste oder Perineum behandelt werden.^{1,2,3}

Akute Hautreaktionen reichen von Erythemen über trockene bis zu feuchter Abschuppung und **können zu beträchtlichen Schmerzen, Unbehagen und seelischen Leiden führen**. Besonders feuchte Abschuppung birgt das Risiko einer Infektion und **kann zu Unterbrechungen der Behandlung führen**, was wiederum die Therapieergebnisse für den Patienten beeinträchtigt.



- Bis zu 50-60% der Patienten, die aufgrund einer Krebserkrankung behandelt werden, unterziehen sich im Laufe ihrer Behandlung einer Strahlentherapie.^{1,4,5}
- Die Einführung moderner hautschonender Behandlungsmaschinen mit Megaspannung hat die Hauttoxizität zwar gesenkt, jedoch nicht völlig beseitigt.⁶
- Studien, die Lotionen, Cremes oder Emulsionen (Aloe Vera, Hyaluronsäure, Kortikosteroide) bewerteten, ergaben entweder keinen nachweisbaren Vorteil bei der Vorbeugung oder Bewältigung von Strahlendermatitis, oder führten zu kontroversiellen Ergebnissen.^{7,8,9}

Allgemein anerkannte Ziele bei der Hautpflege während einer Strahlentherapie

- Anfänglicher Erhalt der Hautintegrität
- Gesenktes Risiko einer weiteren Verschlimmerung der Hautreaktion
- Minimierter Wasserverlust und optimierte Feuchtigkeitsversorgung der Haut durch topische Wirkstoffe
- Förderung von Wohlbefinden und Konformität
- Schmerz- und Juckreizverringering ohne Boluseffekt
- Kontrolle von Blutungen, Gerüchen und übermäßigen Exsudaten (in Kombination mit sekundären Wundverbänden)
- Schafft ein ideales Milieus für schnelle Heilung und Reepithelialisierung
- Förderung eines feuchten Wundheilmilieus, sofern die Haut aufgerissen ist
- Schutz vor Trauma, Reibung und Infektionen

Es ist äußerst wichtig, Schäden zu minimieren, indem sichergestellt wird, dass Eingriffe auf bewährten Methoden basieren und durch evidenzbasierte Richtlinien gestützt werden.²

Die RTOG-Skala für Strahlendermatitis

Die RTOG-Skala (Radiation Therapy Oncology Group) bietet eine standardisierte Beschreibung von durch Strahlen verursachte Nebenwirkungen. Eingriffe werden üblicherweise mit der Hautreaktion abgeglichen, basierend auf der Bewertung des Hautzustandes und dem RTOG-Wert.

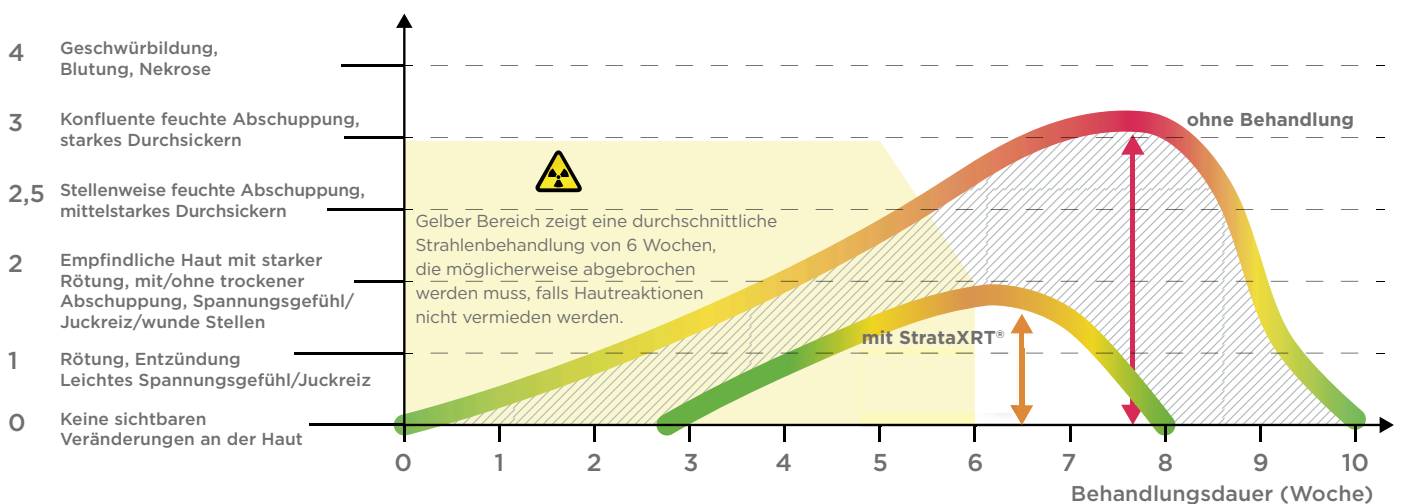
Bewertung/ Beobachtung	Wirkung auf Hautzellen	Behandlungsziele	Bewertung/ Beobachtung	Wirkung auf Hautzellen	Behandlungsziele
		RTOG 0 Weiche, geschmeidige, saubere, geruchsfreie und intakte Haut erhalten.			RTOG 2,5 Das Risiko von Komplikationen durch weitere Traumata und Infektionen verringern. Schmerzen, wunde Stellen und Unbehagen reduzieren. ¹³
		RTOG 1 Weiche, geschmeidige, saubere, geruchsfreie, intakte Haut erhalten, Irritationen verringern, Wohlbefinden fördern.			RTOG 3 Das Risiko von Infektionen verringern, Schmerzen und Traumata an der Haut minimieren.
		RTOG 2 Die Feuchtigkeit der Haut fördern, Wohlbefinden und Integrität der Haut erhalten. Juckreiz, Schmerzen, wunde Stellen und Spannungsgefühl verringern.			RTOG 4 Wundtoilette; Kontrolle von damit in Zusammenhang stehenden Blutungen und Durchsickern (Exsudate), Folgen durch Wundinfektionen minimieren.

Abbildungen stammen nicht vom selben Patienten.

Abbildungen (RTOG 0-3) mit freundlicher Genehmigung des Princess Royal Radiotherapy Review Teams, St James's Institute of Oncology, The Leeds Teaching Hospitals NHS Trust. Entnommen aus der Publikation „Managing Radiotherapy Induced Skin Reactions, a Toolkit for Healthcare Professionals“.

Wie kann das Fortschreiten entlang der RTOG-Skala während der Strahlentherapie verhindert werden?

RTOG-Skala 0-4:
Symptome und Hautveränderungen



- Bereich zwischen den Linien repräsentiert die prophylaktische Wirkung von StrataXRT®.
- Ausbruch früher Strahlendermatitissymptome wird verzögert.

- Feuchte Abschuppung wird vermieden.
- Toxizitätsspitze tritt früher ein.
- Gesamtsymptome sind weniger akut.
- Bestrahlter Bereich heilt schneller.

Klinische Ergebnisse mit StrataXRT®

Fallstudie Korea, 2015

Yonsei University Health System, Severance Hospital, Korea

Es wurde eine Fallstudienreihe über Patienten in verschiedenen RTOG-Stufen durchgeführt. Patienten und Pflegepersonal meldeten eine Verbesserung des Gesamtbildes sowie reduzierten Juckreiz und reduzierte Schmerzsymptome. Patienten bewunderten die Transparenz von StrataXRT®, nachdem das Gel getrocknet war, während es gleichzeitig den betroffenen Bereich schützte.¹¹



Nach **Woche 7** der Strahlentherapie (RTOG 2.5)



7 Tage nach der Behandlung mit StrataXRT®¹¹

Fallstudie Spanien, 2015*

*Standort der Untersuchung wird aufgrund der Teilnahme an einer laufenden klinischen Studie nicht veröffentlicht

Vor Beginn einer klinischen Phase IV Studie wurden mehrere Patienten auf Fallserienbasis mit StrataXRT® behandelt. Patienten berichteten von einer ausgezeichneten Verbesserung der Hautelastizität und die Pflegestation merkte an, dass sich die RTOG-Toxizität sogar während fortlaufender Strahlentherapie verbesserte.¹²



Während der Strahlentherapie, **Woche unbekannt** (RTOG 2.5)



2 Tage nach der Behandlung mit StrataXRT®¹²



Nach **Woche 4** der Strahlentherapie (RTOG 2.5)



1 Woche nach der Behandlung mit StrataXRT®

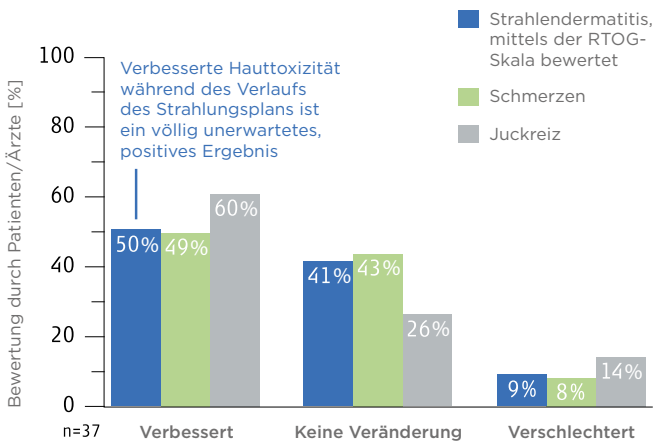


2 Wochen nach der Behandlung mit StrataXRT®¹²

Studie Prag 2012

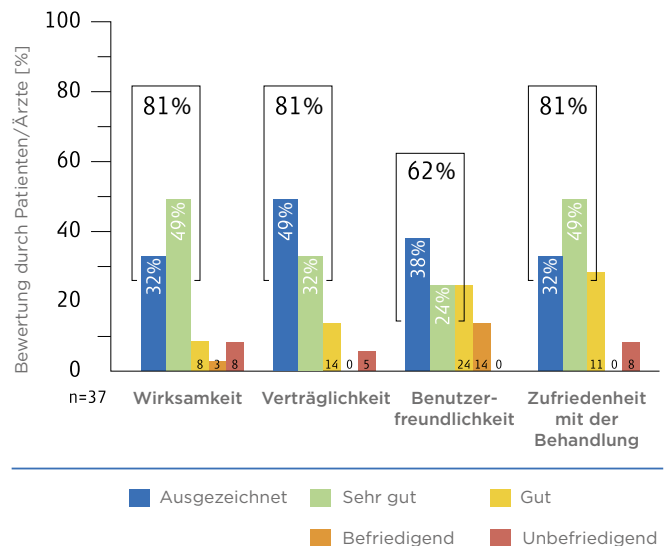
In einer Multicenterstudie, die in Prag (2012) durchgeführt wurde, wurden 37 Patienten während ihrer Strahlentherapie mit StrataXRT® behandelt.¹⁰

Bewertung von Strahlendermatitis, Schmerz und Juckreiz im bestrahlten Bereich während der Behandlung mit StrataXRT®



Patienten wurden während der Strahlentherapie fortlaufend mit StrataXRT® bis zu einer Durchschnittsdauer von 7,5 Tagen nach der Strahlentherapie behandelt.

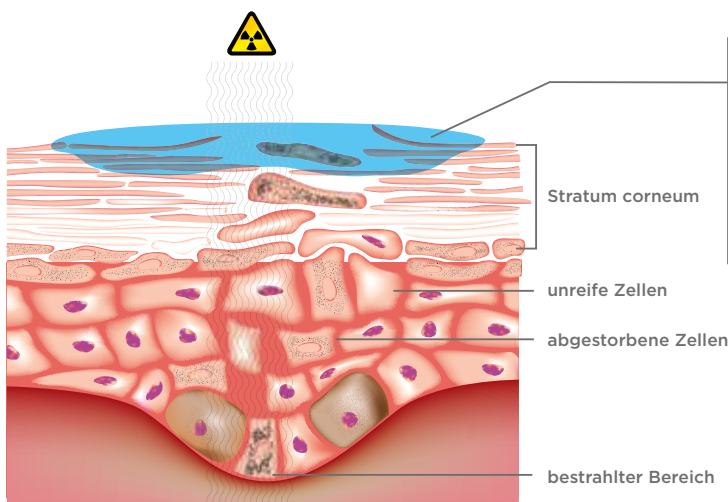
Bewertung von StrataXRT® durch Patienten/Ärzte



StrataXRT® für die Behandlung von Strahlendermatitis

StrataXRT® hilft, den transepidermalen Wasserverlust (TEWL) zu verringern, indem es ein feuchtes Wundheilungsmilieu fördert. Die Vorteile:

- Schnellere Wundheilung der Haut nach der Therapie
- Minderung von Hautveränderungen wie etwa trockene, juckende, schuppige, sich ablösende und gereizte Haut.
- StrataXRT® reduziert Schmerzen, Rötung sowie Hitzegefühl und lindert so Symptome bei starken Entzündungen.



Bei trockener Abschuppung: StrataXRT® schützt die empfindliche Epidermis und hält die Integrität der Haut aufrecht, so dass eine übermäßige Verschörfung der äußersten Schichten vermieden wird.

Bei feuchter Abschuppung: StrataXRT® schützt das empfindliche Bindegewebe vor langfristiger Schädigung und optimiert gleichzeitig das Milieu für den reparativen Prozess und reduziert das Infektionsrisiko.

StrataXRT® hat sich in der klinischen Praxis bewährt

StrataXRT® verursacht keinen **Boluseffekt**. Patienten können Ihre Strahlentherapie erhalten, ohne vorher den StrataXRT® Film zu entfernen (was bei anderen Produkten nicht der Fall ist, zu erhöhtem Zeitaufwand führt und dadurch mit mehr Kosten verbunden ist).



Kürzere Behandlungsdauer und weniger Komplikationen

Geprüfte klinische Wirksamkeit

Einfache Anwendung für den Patienten zu Hause

Muss vor der Bestrahlung nicht entfernt werden






StrataXRT®

ein innovativer dünner Silikonfilm:

- flexibel und transparent
- Vollkontakt und schützend
- bakteriostatisch und inert
- reduziert den transepidermalen Wasserverlust der Haut und bietet eine optimale Umgebung für die Wundheilung
- versorgt die Haut mit Feuchtigkeit, lindert die Symptome von Hautreizungen, reduziert die Reibung und hilft damit, die Epidermis vor einer Infektion zu schützen
- reduziert die akute entzündliche Reaktion der Haut (Trockenheit, Juckreiz, Schuppenbildung, Reizung, Rötung und sogar Schmerzen)

StrataXRT® kann außerdem in Kombination mit anderen, zusätzlichen Behandlungsmethoden angewendet werden, um die Gesamtergebnisse zu verbessern. StrataXRT® kann mit oder ohne zusätzlichem Wundverband verwendet werden.

Richtige Anwendung von StrataXRT®

	1 Reinigen und trocknen Sie die betroffene Haut oder oberflächliche Wunde.		4 Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte sich StrataXRT® im ständigen Kontakt mit der Haut befinden (24 Stunden pro Tag).
	2 Tragen Sie eine sehr dünne Schicht StrataXRT® direkt auf den betroffenen Bereich auf und lassen Sie das Gel trocknen.		5 StrataXRT® verursacht keinen Boluseffekt. Der Patient kann bestrahlt werden, ohne den StrataXRT® Film zu entfernen.
	3 StrataXRT® sollte ein- oder zweimal pro Tag auf die betroffenen Bereiche aufgetragen werden.		

Erinnern Sie Ihren Patienten:

- StrataXRT® kann im Kühlschrank aufbewahrt werden, um bei Anwendung einen angenehm kühlenden Effekt zu erzielen.
- StrataXRT® kann öfters auf die betroffene Hautstelle aufgetragen werden, um Symptome wie Jucken oder Hautrötungen zu reduzieren.
- Wenn StrataXRT® korrekt auf die betroffenen Bereiche aufgetragen wird, sollte es innerhalb von 5-6 Minuten trocknen. Wenn der Trocknungsprozess länger dauert, haben Sie womöglich zu viel aufgetragen. Entfernen Sie vorsichtig überschüssige Mengen mit einem sauberen Tuch oder Mull und warten Sie, bis der Trocknungsvorgang abgeschlossen ist.

Wirtschaftliche Vorteile

StrataXRT® beruht auf einer einzigartigen Galenik, bei der eine erheblich geringere Menge notwendig ist als bei handelsüblichen Feuchtigkeitscremes oder Schutzsalben.

- Eine **50g**-Tube ist ausreichend, um einen 12x15 cm großen Bereich über eine Dauer von 75 Tagen zwei Mal täglich zu behandeln.
- Eine **20g**-Tube ist ausreichend, um einen 12x15 cm großen Bereich über eine Dauer von 30 Tagen zwei Mal täglich zu behandeln.

Behandlung mit StrataXRT®

Behandlungsdauer: kurz, da die Anwendung einfach ist und die Patienten StrataXRT® auch zu Hause anwenden können.

Wirksamkeit: StrataXRT® ist wirksam als Schutz und zur Behandlung.

Traditionelle Behandlung

Behandlungsdauer: lange, da standardmäßige Wundverbände nur einen begrenzten Bereich von 12x15 cm abdecken. Diese müssen täglich gewechselt werden und durch Zurechtschneiden an die Körperkonturen angepasst werden.

Wirksamkeit: Feuchtigkeitscremen und Brandsalben sind in der Behandlung und Vorbeugung von Strahlendermatitis nicht wirksam. Wundverbände werden nur angelegt, wenn die Hauttoxizität bereits hoch ist.

StrataXRT®

StrataXRT® als Prophylaxe und zur Behandlung von Strahlendermatitis

StrataXRT® hilft, die Integrität der Haut aufrecht zu erhalten, indem die Nebenwirkungen von ionisierender Strahlung reduziert werden.

- Schafft eine schützende Schicht, die die Integrität der Haut aufrecht erhält und Traumata und Reizungen im betroffenen Bereich reduziert.
- Schützt die Haut vor übermäßiger Verschroffung des Stratum corneums.
- Hilft dabei, Infektionen der betroffenen Haut zu vermeiden.
- Bietet eine halb-okklusive Abdeckung zur optimalen Hydrierung des verletzten Bereichs.
- Reduziert die akute Entzündungsreaktion der Haut.

Das StrataXRT® bildet beim Trocknen eine dünne, flexible und schützende Schicht, die gasdurchlässig und wasserfest ist.

- StrataXRT® ist bakteriostatisch und inert.
- StrataXRT® hat keinen messbaren pH-Wert und somit keinen Einfluss auf den empfindlichen Säuremantel der Haut.

StrataXRT® wurde speziell zur Anwendung auf offenen Wunden und beschädigter Haut entwickelt.

- Kann direkt nach der ersten Bestrahlung oder bei erst- und zweitgradigen Verbrennungen angewendet werden.
- Verursacht keinen Boluseffekt.



Inhaltsstoffe: Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkylmethylsilicone

StrataXRT® ist erhältlich in den Tuben mit 20g und 50g.

Quellenangaben:

- 1 Porock D & Kristjanson L. European Journal of Cancer Care 1999;8:143-153
- 2 Kedge E. Radiography 2009;15:247-257
- 3 Wells M et al. Radiation skin reactions. In: Faithfull S et al. Supportive care in radiotherapy. London: Elsevier; 2003. S. 135-159
- 4 Naylor W & Mallett J. European Journal of Oncology Nursing 2001;5(4):221-233
- 5 López E, Nuñez MI, Guerrero MR, et al. Breast Cancer Res Treat. 2002;73(2):127
- 6 Hymes S et al. J Am Acad Dermatol. 2006;54(1):28-46
- 7 Bolderston et al. Supportive Care in Cancer 2006;14(8):802-817
- 8 McQuestion. Seminars in Oncology nursing 2006;22(3):163-173
- 9 Wickline. Oncology nursing forum 2004;31(2):237-244
- 10 Data on file, Stratpharma AG, Basel, Schweiz, 2012
- 11 Data on file, Stratpharma AG, Basel, Schweiz, 2015
- 12 Data on file, Stratpharma AG, Basel, Schweiz, 2015
- 13 Porock D. European Journal of Cancer Care. 1998

Hersteller:

Stratpharma AG
Centralbahnplatz 8
CH-4051 Basel, Schweiz

www.strataxrt.com



Medizinisches Produkt der Klasse IIa,
FDA-gelistet/TGA-zugelassen

Vertrieb in Österreich:

Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tulbingerkogel

www.pelpharma.at



Ein österreichisches Pharmaunternehmen