

Tabelle: Randomisiert-kontrollierte Studien zu topischen Glukokortikoiden zur Prophylaxe der Radiodermatitis 2015-2022

Referenz (Autor, Jahr,)	Studientyp	Patienten- merkmale	Intervention	Kontrolle	Zielgrößen Primärer Endpunkt Sekundäre(r) Endpunkt(e)	Primärer Endpunkt Angaben für Intervention vs. Kontrolle	Sekundäre(r) Endpunkt(e) Angaben für Intervention vs. Kontrolle	Kommentar
Liao et al. 2018	monozentrisch randomisiert, offen, intraindividuell- kontrolliert China 2015-2016	Kopf-Hals-Tm Primäre RT* IMRT Beide Halsseiten identische Hautdosis Min - max 53- 63 Gy Rechts mean 58,6 Gy ±2,3 Gy Links 58,7 ±2,3 Gy 38 Pat. Chemotherapie Cisplatin ±Paclitaxel	41 Pat. Mometasonfuroat (Konzentration k.A.) 1x tgl. auf eine Halsseite während RT und 2 Wochen, Abbruch bei Auftreten RD (Grad: k.A**) Drop-out rate 32% wegen reduzierter Symptomatik im Testfeld	41 Pat. ausschließlich Waschen der Halsseite In beiden Gruppen keine Therapie/ander e Substanzen erlaubt	RD maximaler RTOG Grad (erwartete Inzidenz G3-4 10% vs 40%) Symptomatik Schmerz und Jucken maximaler Grad Messung 1x wöch. Durch 2 unabhängige Beobachter Symptomatik Schmerz/Jucken Skala 0-2	per protocol RD RTOG Grad 1-4 MMF 25-10-4-2 Pat. Kontrolle 13-23-3-2 Pat. p=0,039	Subgruppenanalyse post hoc RD RTOG Grad 1-4 Hautdosis 53-59 Gy MMF 23-7-0-0 Kontrolle 10-20-0-0 p=0,001 Hautdosis ≥60 Gy MMF 2-3-4-2 Kontrolle 3-3-3-2 p=0,95 Schmerz/Jucken G1-2 MMF 40-1/40-1 Kontrolle 3-38/11-30 p<0,001	Untersucher nicht verblindet Nicht validierte Klassifikation der Symptomatik Hohe Drop-out- Rate wegen positiven Effekts von MMF Ende der Intervention und Therapie bei Auftreten des Endpunktes in Interventionsgru ppe unklar

Referenz (Autor, Jahr,)	Studientyp	Patienten- merkmale	Intervention	Kontrolle	Zielgrößen	Primärer Endpunkt	Sekundäre(r) Endpunkt(e)	Kommentar
Ho et al. 2018	monozentrisch, randomisiert, kontrolliert, offen, USA (MSKCC) 2013-2016	Mammakarzi- n nach Mastektomie RT Brustwand+Supr aclav 50-50,4 Gy, bei Rekonstruktion mit Bolus 3D, 6X+Elektronen 18% 3D 6X 60% IMRT 23% Stratifiziert IMRT, BMI, Rekonstruktion Drop out 14%	64 Pat. Mometasonfuroat 0,1% 2xtgl. während RT bis zum Auftreten Endpunkt oder 2 Wochen nach RT Bei Auftreten des Endpunkts Abbruch der Studienmedikation, weitere Behandlung nicht definiert	60 Pat. Eucerin 2xtgl. während RT bis zum Auftreten Endpunkt oder 2 Wochen nach RT Bei Auftreten des Endpunkts Abbruch der Studienmedikati on, weitere Behandlung nicht definiert	Häufigkeit RD G≥2 mit feuchter Desquamation CTCAE	Zeit bis zum Auftreten RD G≥2 Symptomatik maximal Skindex bei Abschluß und 2 Wochen nach RT	Häufigkeit RD G≥2 43% (28/64 Pat.) vs 66% (40/60 Pat.) p=0,012 Häufigkeit RD G3 12% vs 20% n.s. Zeit bis RD G2 ±feuchte Desquamation gleich Zeit bis RD G3 Median 35,5 vs 46 Tage p<0,001 Symptomatik: kein Unterschied	Kontrolle in Aussehen und Konsistenz "ähnlich" Hautdosis nur bei 50% bekannt, relevant
Menon et al. 2021	monozentrisch, randomisiert, kontrolliert, offen, Indien 2017- 2018	Kopf-Hals- Tumore Primäre RT 66 Gy 84 vs 78% Adjuvante RT 60 Gy 16 vs 21% 2D-RT 80% IMRT 20% Cisplatin 53 vs 45% Drop out Rate 20%	75 Pat Betamethason-17- Valerat-Creme 0,1% (Beta) 1xtgl. Während RT + 2 Wochen bei Erreichen G3 RT-Pause	75 Pat. Best supportive care; Emollient cream und Feuchtigkeitscre me bei Erreichen G3 RT-Pause	Häufigkeit RD G≥2 RTOG Analysen Intent to treat und per protocol	Häufigkeit RD G2 RTOG Häufigkeit RD G3 RTOG Zeit bis RD G2 RTOG (Kaplan- Meier) Zeit bis zur Abheilung Maximaler RISRAS score (Mittelwert)	ITT RD G≥2 RTOG 33% vs 51% p=0,032 PP 41 vs 63% PP RD G 1-4 59-16-24-0 Pat. vs 36- 33-30-0 Pat. RISRAS Brennen Mittelwert 1,85 (SD 0,59) vs 2,12 (SD 0,54) p=0,004	

Referenz (Autor, Jahr,)	Studientyp	Patienten- merkmale	Intervention	Kontrolle	Zielgrößen	Primärer Endpunkt	Sekundäre(r) Endpunkt(e)	Kommentar
Uiff et al. 2017	Monozentrisch, Randomisiert, doppelblind kontrolliert 202 Pat. Schweden 2013- 2015	Mammakarzino m-Pat. adjuvante RT der Mamma (70%) oder BW (30%), zusätzl Axilla/Supraclav 27% RT: ED*** 2Gy, GD 50Gy 70% ED 2,66Gy, GD 42,56 Gy 30% Adj. FEC Hauttyp, Körbchengröße, BMI berücksichtigt Drop-out Rate 0	102 Pat. Betamethason-17- Valeriat-Creme Tgl 1x Verum +1 xtgl. Kontrollcreme Während und 2 Wochen nach RT	100 Pat. Feuchtigkeitssp endende Creme Essex® 2x tgl. Substanzen identisch verpackt	RD RTOG Grad bei Abschluß RT nur 1 Observer (verblindet) Symptomatik Jucken, Brennen, Irritation VAS durch Pat., Summenscore gruppiert Keine-mild- mäßig-stark	per protocol RD RTOG Grad 0-3 (%) <u>Konv. RT</u> (70 vs 71 Pat) 2-18-11-4 % vs 0,01-5-16- 14% <u>Hypofrakt.</u> (32 vs 29 Pat) 3-11-1-0 % vs 2-7-5-1%	Symptomatik Grad 0-4 Konv. RT (70 vs 71 Pat) 20-26-3-0 % vs 10-28-9-4% Hypofrakt. (32 vs 29 Pat) 34-16-2-0 % vs 21-15-10-2% Signifikanz k.A. <i>Insgesamt</i> p<0,001	Starker confounder: Hypofraktionier ung in Endpunktmessu ng nicht berücksichtigt (RD tritt verzögert nach RT auf); Ergebnis deskriptiv gut dokumentiert, aber k.A. zu Signifikanzen Unklar, ob Placebo in Aussehen und Konsistenz identisch
Yokota et al. 2021	Multizentrisch, randomisiert, kontrolliert, doppel-blind Japan 2017-2019	Kopf-Hals- Tumore Primäre RT 73% Adjuvant RT 27% IMRT, Referenzdosis ≥66 Gy Cisplatin bei primärer RT 73% (108 Pat.) bei adjuvanter RT 27% (15)	101 Pat. Topisch Difluprednat ab RD G1 oder ab 30 Gy bis 2 Wochen nach RT oder Abheilung auf RD G≤2 Bei RD G2 zusätzlich mäßig absorbierender Verband	102 Pat. Vaseline ab RD G1 oder ab 30 Gy bis oder Abheilung auf RD G≤2 Bei RD G2 zusätzlich mäßig absorbierender Verband	RD Häufigkeit RD G≥2 CTCAE bis 4 Wochen nach RT (40% vs 60% erwartet) wöchentlich Fotodokum. Häufigkeit RD G3 Dauer RDG2/3/4 Anteil RD G2 Juckreiz PRO	Analyse per protocol Häufigkeit RD G≥2 73% (95%KI 64-82) vs 80% (95%KI 72-88), p=0,23	Häufigkeit RD G3 14% vs 26%, p=0,034 Juckreiz 8% vs 13% p=0,26	Starker confounder (Haut-)Dosis nicht berücksichtigt Unklar, ob Placebo in Aussehen und Konsistenz identisch

Referenz (Autor, Jahr,)	Studientyp	Patienten- merkmale	Intervention	Kontrolle	Zielgrößen	Primärer Endpunkt	Sekundäre(r) Endpunkt(e)	Kommentar
Meghrajani et al. 2016	monozentrisch, randomisiert placebokontrolliert, doppel-blind Philippinen 2011	Mammakarzinom-Pat. nach Mastektomie und Chemotherapie Co ⁶⁰ Brustwand + Axilla/Supraclav 50 Gy +/- Boost 10 Gy auf Narbe Drop out 0 Compliance geprüft	23 Pat. Hydrocortisoncreme 0,1% 2xtgl. während RT + 1Woche Bei Erreichen Endpunkt Therapie mit Silbersulfidiazin (nicht prädefiniert)	27 Pat. Placebocreme 0,1% 2xtgl. während RT + 1Woche Bei Erreichen Endpunkt Therapie mit Silbersulfidiazin (nicht prädefiniert)	Häufigkeit RD G 3 CTCAE Mittlerer RD Grad während RT Zeit bis Auftreten RD G Symptomatik Jucken Brennen, Schmerz VAS und PRO	Häufigkeit RD G 3 CTCAE 5/23 vs 5/27 Pat. In Verumgruppe nur in Hautfalten, in Placebogruppe auch an Brustwand	Mittlerer RD Grad 0,713 vs. 0,874, p = 0,024	Sehr kleine Patientinnenzahl

* RT Radiatio **k.A. keine Angabe ***ED, GD Einzeldosis Gesamtdosis