

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)	Kommentar
					Primärer Endpunkt Sekundäre(r) Endpunkt(e)	Angaben für Intervention vs. Kontrolle	Angaben für Intervention vs. Kontrolle	
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 \pm 2,3 Gy Links 58,7 \pm 2,3 Gy 38 Pat. Chemotherapie Cisplatin \pm 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%) Schmerz und Jucken maximaler Grad Messung wöch. Durch unabhängige Beobachter Schmerz/Jucken Skala 0–2	per protocol RD RTOG Grad 1–4 MMF Pat. p=0,039 p=0,95	Subgruppenanalyse post hoc RD RTOG Grad 1–4 Hautdosis 53–59 Gy MMF Kontrolle 10–20–0–0 p=0,001 Hautdosis \geq 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 USA (MSKCC) 2013–2016	monozentrisch, randomisiert, kontrolliert, offen,	Mammakarzino- m nach Mastektomie	64 Pat. RT Brustwand+Supra- aclav 50–50,4 Gy, bei Rekonstruktion mit Bolus 3D, 6X+Elektronen 18% 3D 6X 60% IMRT 23%	60 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	Häufigkeit RD G≥2 mit feuchter Desquamation CTCAE 2xtgl. während RT bis zum Auftreten Endpunkt oder 2 Wochen nach RT Bei Auftreten des Endpunkts Abbruch der Studienmedikati- on, weitere Behandlung nicht definiert	Zeit bis zum Auftreten RD G≥2 Symptomatik maximal Skindex bei Abschluß und 2 Wochen nach RT Zeit bis RD G2 ±feuchte Desquamation gleich Zeit bis RD G3 Median 35,5 vs 46 Tage p<0,001	Häufigkeit RD G≥2 43% (28/64 Pat.) vs 66% (40/60 Pat.) p=0,012 Häufigkeit RD G3 12% vs 20% n.s. Symptomatik: kein Unterschied	Kontrolle in Aussehen und Konsistenz "ähnlich" Hautdosis nur bei 50% bekannt, relevant
		Stratifiziert IMRT, BMI, Rekonstruktion Drop out 14%						
Menon et al. 2021	monozentrisch, randomisiert, kontrolliert, offen,	Kopf-Hals- Tumore Primäre RT 66 Gy 84 vs 78% Indien 2017– 2018	75 Pat Betamethason-17- Valerat-Creme 0,1% (Beta) 1xtgl. Während RT + 2 Wochen bei Erreichen G3 RT-Pause 2D-RT 80% IMRT 20% Cisplatin 53 vs 45% Drop out Rate 20%	75 Pat. Best supportive care; Emollient cream und Feuchtigkeitscre- me bei Erreichen G3 RT-Pause bei Erreichen G3 RT-Pause	Häufigkeit RD G≥2 RTOG Analysen Intent to treat und per protocol Zeit bis RD G2 RTOG (Kaplan- Meier) Zeit bis zur Abheilung	Häufigkeit RD G2 RTOG Häufigkeit RD G3 RTOG PP Zeit bis RD G2 RTOG (Kaplan- Meier) 59–16–24–0 Pat. vs 36– 33–30–0 Pat.	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 Maximaler RISRAS score (Mittelwert) 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
Ulff et al. 2017 Schweden 2013- 2015	Monozentrisch, Randomisiert, doppelblind kontrolliert 202 Pat. RT: ED*** 2Gy, GD 50Gy 70% ED 2,66Gy, GD 42,56 Gy 30% Adj. FEC	Mammakarzino m-Pat. adjuvante RT der Mamma (70%) oder BW (30%), zusätzl Axilla/Supraclav 27%	102 Pat. Tgl 1x Verum +1xtgl. Kontrollcreme	100 Pat. Feuchtigkeitssp endende Creme Essex® 2x tgl.	RD RTOG Grad bei Abschluß RT nur 1 Observer (verblindet)	per protocol RD RTOG Grad Konv. RT <u>Konv. RT</u> (70 vs 71 Pat) 20–26–3–0 % vs (70 vs 71 Pat) 10–28–9–4% 2–18–11–4 % Jucken, Brennen, Irritation durch Summenscore gruppiert Keine-mild- mäßig-stark	Symptomatik Grad 0–4 Konv. RT (70 vs 71 Pat) Hypofrakt. vs 34–16–2–0 % vs 21–15–10–2% <u>Hypofrakt.</u> (32 vs 29 Pat) Signifikanz k.A.	Starker confounder: Hypofraktionierung in Endpunktmeasu ng nicht berücksichtigt (RD tritt verzögert nach RT auf); Ergebnis deskriptiv gut dokumentiert, aber k.A. zu Signifikanzen
Yokota et al. 2021 Japan 2017–2019	Multizentrisch, randomisiert, kontrolliert, doppel-blind IMRT, Referenzdosis ≥66 Gy	Kopf-Hals- Tumore Primäre RT 73% Adjuvant RT 27%	101 Pat. Topisch Difluprednat ab RD G1 oder ab 30 Gy bis 2 Wochen nach RT oder Abheilung auf RD G≤2	102 Pat. Vaseline	RD Häufigkeit G≥2 CTCAE bis 4 Wochen nach RT (40% vs 60% erwartet)	Analyse per protocol RD Häufigkeit RD G≥2 73% (95%KI 64–82) vs wöchentlich Fotodokum. 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
		Cisplatin bei primärer RT 73% (108 Pat.) bei adjuvanter RT 27% (15)	Bei RD G2 zusätzlich mäßig absorbierender Verband	Bei RD G2 zusätzlich mäßig absorbierender Verband	Häufigkeit G3 Dauer RDG2/3/4 Anteil RD G2 Juckreiz PRO			

Referenz (Autor, Jahr,)	Studientyp	Patienten- merkmale	Intervention	Kontrolle	Zielgrößen	Primärer Endpunkt	Sekundäre(r) Endpunkt(e)	Kommentar
Meghrajani et al. 2016 Philippinen 2011	monozentrisch, randomisiert placebokontrolliert, doppel-blind	Mammakarzinum-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	27 Pat. Placebocreme 0,1% 2xtgl. während RT + 1Woche	Häufigkeit RD G 3 CTCAE Mittlerer RD Grad während RT Zeit bis Auftreten RD G	Häufigkeit RD G 3 CTCAE 5/23 vs 5/27 Pat. In Verumgruppe nur in Hautfalten, in Auftreten RD G 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