

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Behroozian et al. 2022 *Journal of Clinical Oncology*: Mepitel Film for the Prevention of Acute Radiation Dermatitis in Breast Cancer: A Randomized Multicenter Open-Label Phase III Trial (10.1200/JCO.22.01873)

Studie registriert unter NCT04166799

Untersuchte Substanz Fragestellung	Studiendesign	Intervention / Kontrolle	Patient*innen	Messmethoden Methodik	Endpunkte	Ergebnisse
Mepitel Film Prophylaxe von akuter Radiodermatitis i.R. der adjuvanten Ganzbrust- oder Postmastektomiebestrahlung	randomisiert (2:1) multizentrisch (3 Zentren in Kanada) offen Phase III Zeitraum: 01/2020-05/2022	<u>Mepitel Film</u> auf gesamter Brust/Thoraxwand ab RT-Beginn bis 2 Wochen nach RT-Ende <u>Kontrolle</u> Standard-Hautpflege mit Creme auf Wasserbasis (Lubriderm oder Glaxal Base) 2-4x/d ab RT-Beginn topische Kortikoide/Antibiotika b.B. erlaubt in beiden Gruppen	376 Patient*innen (251:125) - mit BH-Größen (<i>bra size</i> ≥ 36 inches or cup size $\geq C$) nach BET oder - nach Mastektomie → Patient*innen mit hohem Risiko eine RD zu entwickeln Stratifikation nach OP-Technik, Dosis-Fraktionierungsregime und Applikation Boost / Bolus vornehmlich hypofraktionierte RT (93,4 %)	- RD analog CTCAE v5.0 - RISRAS (Arzt + Patient) - SSA (Arzt + Patient) jeweils schlechtestes Ergebnis während und bis 3 Monate nach RT	<u>primär:</u> Entwicklung G2 oder G3 RD während und bis 3 Monate nach RT <u>sekundär:</u> - G3 RD - ärztliche Beurteilung (SSA, RISRAS, feuchte Desquamation) - Beurteilung durch Patient*innen (SSA, RISRAS) - Nebenwirkungen	G2 oder G3 RD: 15,5 vs. 45,6 % (OR = 0,20; p < 0,0001) G3: 2,8 vs. 13,6 % (OR = 0,19; p < 0,0002) feuchte Desquamation: 8 vs. 19,2 % (OR = 0,36; p = 0,002) Arzt: - RISRAS: weniger Erythem, feuchte Desquamation und Gesamtscore (p jew. < 0,0001) - SSA: weniger Schmerzen und trockene Desquamation (p jew. = 0,0009), Erythem (p < 0,0001), Pigmentierung (p = 0,001) Patient:

			<p>MITT-Analyse</p>			<p>- weniger Schmerzen ($p = 0,001$), Brennen ($p = 0,004$), Gesamtscore ($p = 0,005$) - SSA: weniger trockene Desquamation ($p = 0,009$), Erythem ($p = 0,001$), Pigmentierung ($p < 0,0001$), Ödem ($p = 0,03$)</p> <p>weniger topische Antibiotika (23,1 vs. 43,2 %; $p < 0,0001$); topische Kortikoide gleich</p> <p>Nebenwirkungen: 8/251 hatten schlechte Verträglichkeit von Mepitel Film (2 Ausschlag, 1 Juckreiz, 5 sonstige Gründe)</p>
--	--	--	---------------------	--	--	--

RT = Radiotherapie; BET = brusterhaltende Therapie; mITT = modified intention to treat; RD = Radiodermatitis; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; RISRAS = Radiation-Induced Skin Reaction Assessment Scale; SSA = Skin Symptom Assessment; G = Grad; OR = odds ratio.