

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 <i>inches or cup size</i> ≥ 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	<b>G2 oder G3 RD: 15,5 vs. 45,6 % (OR = 0,20; p &lt; 0,0001)</b>  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 (<math>p = 0,001</math>), Brennen (<math>p = 0,004</math>), Gesamtscore (<math>p = 0,005</math>)  - SSA: weniger trockene Desquamation (<math>p = 0,009</math>), Erythem (<math>p = 0,001</math>), Pigmentierung (<math>p &lt; 0,0001</math>), Ödem (<math>p = 0,03</math>)</p> <p>weniger topische Antibiotika (23,1 vs. 43,2 %; <math>p &lt; 0,0001</math>); 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.