

# PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO TÓPICO DE LA RADIODERMITIS AGUDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA. ESTUDIO DE REVISIÓN

## TOPICAL PREVENTION AND TREATMENT OF ACUTE RADIODERMATITIS IN BREAST CANCER PATIENTS: A LITERATURE REVIEW

**Autores/as:**  Blanca Queralt Mallén <sup>(1)</sup>,  Ana Vidal Sanz <sup>(1)</sup>,  Marta Escudero Martínez <sup>(1)</sup>,  David Palomar Albert <sup>(1)</sup>.

(1) Enfermera/o. Cátedra de Integridad y Cuidado de la Piel. Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir, España.

Contacto (\*): [davidpalomaralbert@gmail.com](mailto:davidpalomaralbert@gmail.com)

Fecha de recepción: 02/02/2025  
Fecha de aceptación: 24/04/2025

Queralt Mallén B, Vidal Sanz A, Escudero Martínez M, Palomar Albert D. Prevención y tratamiento tópico de la radiodermatitis aguda en pacientes con cáncer de mama. Estudio de revisión. *Enferm Dermatol.* 2025;19(54): e01-e10. DOI: 10.5281/zenodo.15681989

### RESUMEN:

**Objetivo:** Describir la eficacia de los productos tópicos utilizados en la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis aguda en pacientes con cáncer de mama sometidos a radioterapia.

**Métodos:** Estudio de revisión. Se realizó una búsqueda en las bases de datos PubMed, EBSCOHost y Web of Science, filtrando por ensayos clínicos aleatorizados, en aquellas bases que lo permitieron, y considerando únicamente los estudios publicados en los últimos seis años.

**Resultados:** Tras establecer los criterios de selección y eliminar los duplicados, se incluyeron un total de 15 ensayos clínicos aleatorizados.

**Conclusiones:** Existen numerosos productos tópicos eficaces en la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis aguda. Algunos logran retrasar su aparición, otros disminuyen el grado de toxicidad o reducen síntomas como el prurito y el dolor. Sin embargo, no existe consenso sobre cuál es el más eficaz.

**Palabras clave:** Cáncer de mama, radioterapia, radiodermatitis, dermatitis inducida por radiación, cuidados de la piel, administración cutánea, presión.

### ABSTRACT:

**Objective:** The main objective is to describe the effectiveness of topical products used in the prevention and treatment of acute radiodermatitis in breast cancer patients undergoing radiotherapy.

**Methods:** Narrative review. A search was conducted in the PubMed, EBSCOHost, and Web of Science databases, filtering for randomized clinical trials, where possible, and including only studies published in the last six years.

**Results:** After establishing selection criteria and removing duplicates, a total of 15 randomized clinical trials were included.

**Conclusions:** There are numerous topical products effective in the prevention and treatment of acute radiodermatitis. Some are able to delay its onset, others reduce the degree of toxicity or alleviate symptoms such as pruritus and pain. However, there is no consensus on which is the most effective.

**Keywords:** Breast cancer, radiotherapy, radiodermatitis, radiation-induced dermatitis, skin care, topical administration. Nacional.

### INTRODUCCIÓN:

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuentemente diagnosticado y letal en mujeres a nivel mundial<sup>(1-4)</sup>. El manejo habitual de esta enfermedad implica un abordaje multidisciplinario, observándose que la mayoría de las pacientes reciben radioterapia adyuvante tras una cirugía conservadora de mama o una mastectomía, con el objetivo de erradicar la enfermedad subclínica residual<sup>(3-6)</sup>. De este modo, se disminuye el riesgo de recurrencia local y se incrementa la tasa de supervivencia<sup>(3,4,6)</sup>. Sin embargo, a pesar de esta mejoría y siendo un tratamiento local, se producen diversos efectos secundarios inevitables, siendo el más frecuente la radiodermatitis<sup>(4,6,7)</sup>. Este término engloba el conjunto de alteraciones cutáneas secundarias a la exposición de la piel a radiaciones ionizantes<sup>(8-12)</sup>.

Como respuesta del organismo a las radiaciones, se inicia una formación excesiva de especies reactivas de oxígeno (ROS), lo que produce daño celular y afecta principalmente los procesos de multiplicación y división celular. Las células basales de la epidermis, al ser más indiferenciadas y estar en proliferación activa, presentan mayor radiosensibilidad<sup>(8,10,11,13)</sup>.

Cerca del 95% de las pacientes tratadas con radioterapia desarrollan radiodermatitis<sup>(13-16)</sup>. Aunque la mayoría de las reacciones son leves, entre un 20 y un 25% de las pacientes presentan efectos secundarios severos<sup>(8)</sup>. Estos cambios

## TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

están determinados, además, tanto por factores intrínsecos como extrínsecos<sup>(7-11,13)</sup>. La radiodermatitis aguda es aquella que aparece entre diez y catorce días tras iniciar el tratamiento y hasta seis meses después de finalizarlo<sup>(8-11,13,14,17)</sup>. Sus manifestaciones clínicas incluyen desde eritema leve, edema, hipersensibilidad, hiperpigmentación y/o descamación seca, hasta descamación húmeda, dolor, alopecia, ulceración y/o necrosis<sup>(8,10-14,17)</sup>.

Una de las herramientas más utilizadas para su evaluación es la clasificación según los criterios del Radiation Therapy Oncology Group (RTOG)<sup>(4,11-14,18)</sup>. Cabe destacar que, durante la irradiación de la mama, la reacción cutánea aguda más frecuente suele ser de grado I o II<sup>(6)</sup>. Además, existen otras escalas como la de The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) o la del National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI/CTCAE, v5.0)<sup>(18)</sup>.

Estos efectos asociados a la radiación pueden afectar la calidad de vida, impidiendo en muchas ocasiones la realización de las actividades cotidianas<sup>(19-21)</sup>. En casos de mayor gravedad, puede ser necesario interrumpir o retrasar el tratamiento, lo que conlleva una pérdida de eficacia<sup>(4,15,20)</sup>. Autores como Ingargiola R et al.<sup>(22)</sup> también explican cómo estas alteraciones pueden reducir la adherencia terapéutica a la radioterapia.

Por todo lo expuesto, se pretende exponer la eficacia de los agentes tópicos disponibles para prevenir y tratar la radiodermatitis aguda en pacientes con cáncer de mama, con el fin de clarificar el conocimiento actual y mejorar y optimizar las estrategias empleadas en el ámbito clínico, basadas en evidencias sólidas.

El objetivo principal fue describir la eficacia de los productos tópicos utilizados en la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis aguda en pacientes con cáncer de mama sometidas a radioterapia. Como objetivos secundarios, se plantearon: conocer las recomendaciones generales para el cuidado de la piel durante el tratamiento radioterápico y analizar el efecto de los productos tópicos empleados durante la radioterapia en la calidad de vida relacionada con la piel de las pacientes.

### METODOLOGÍA:

#### Diseño de investigación / Tipo de estudio:

El diseño metodológico empleado en el presente trabajo fue una revisión sistemática de la literatura científica sobre la efectividad de los diferentes productos tópicos utilizados en la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis aguda en pacientes con cáncer de mama sometidas a radioterapia.

#### Descripción de la pregunta PICO:

La pregunta de investigación se elaboró siguiendo el formato PICO, que consta de cuatro componentes: P (Paciente/problema), I (Intervención), C (Comparación) y O (Outcomes o resultados)<sup>(Tabla I)</sup>.

<b>P</b>	<b>Paciente</b>	Pacientes con cáncer de mama en tratamiento activo con radioterapia adyuvante.
<b>I</b>	<b>Intervención</b>	Medidas de prevención y tratamientos tópicos en el manejo de la radiodermatitis aguda.
<b>C</b>	<b>Comparación</b>	No procede.
<b>O</b>	<b>Resultados</b>	Describir la eficacia de los diferentes productos tópicos.

Tabla I: Pregunta PICO.

De este modo, tras aplicar el método PICO, se formuló la siguiente pregunta de investigación: ¿Qué medidas de prevención y tratamientos tópicos son eficaces para el manejo de la radiodermatitis aguda en pacientes con cáncer de mama en tratamiento activo con radioterapia?

#### Localización y selección de los estudios de investigación:

Con el fin de dar respuesta a los objetivos planteados en el presente trabajo, se realizó una revisión sistemática de la literatura actual. Para desarrollar dicha revisión, se llevó a cabo una búsqueda de artículos en diferentes fuentes de información científica. Una primera búsqueda se realizó en noviembre de 2023, con el objetivo de obtener una visión general del tema de estudio. Tras profundizar en la investigación, se efectuó la búsqueda sistemática entre los meses de enero y febrero de 2024. Las bases de datos consultadas fueron PubMed, EBSCOHost y Web of Science (WOS).

Para elaborar las estrategias de búsqueda en las bases de datos, primero se definieron las palabras clave, que en español fueron: "radiodermatitis", "radiodermatitis" y "cáncer de mama"; y en inglés: "radiodermatitis" y "breast cancer". Estas palabras clave se convirtieron en descriptores mediante los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) para los términos en español (Radiodermatitis, Neoplasias de la Mama) y los Medical Subject Headings (MeSH) para los términos en inglés (Radiodermatitis, Breast Neoplasms).

La estrategia de búsqueda se realizó inicialmente en PubMed, empleando los descriptores mencionados, así como términos libres para ampliar los resultados, todos ellos combinados mediante los operadores booleanos "OR" y "AND". A partir de la ecuación de búsqueda obtenida en PubMed, se utilizó la plataforma "Systematic Review Accelerator" para adaptar dicha búsqueda al resto de bases de datos empleadas. En todas ellas se filtró por año de publicación (últimos 6 años) para asegurar la actualidad de la revisión, así como por ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o, en su defecto, ensayos clínicos. La fecha de la última revisión en las bases de datos fue el 29/02/2024.

En la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos en cada base de datos a partir de su ecuación de búsqueda correspondiente:

BASE DE DATOS	ECUACIÓN DE BÚSQUEDA	FILTROS
PUBMED	("radiodermatitis"[MeSH Terms] OR "radiodermatitis"[All Fields] OR "radiodermatitides"[All Fields]) AND ("breast neoplasms"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "breast neoplasms"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "breast cancer"[All Fields])	Año de publicación: 2018-2024 ECA
EBSCOHost (CINHAL/ MEDLINE)	((MH radiodermatitis+) OR radiodermatitis OR radiodermatitides) AND ((MH "breast neoplasms+" OR (breast AND neoplasms) OR "breast neoplasms" OR (breast AND cancer) OR "breast cancer")	Año de publicación: 2018-2024 ECA
WOS	(radiodermatitis OR radiodermatitis OR radiodermatitides) AND ("breast neoplasms" OR (breast AND neoplasms) OR (breast AND cancer) OR "breast cancer")	Año de publicación: 2018-2024 Ensayo clínico

Tabla II: Estrategias de búsqueda y resultados (Fuente: Elaboración propia).

### Criterios de inclusión:

- Artículos publicados en los últimos 6 años.
- Ensayos clínicos aleatorizados que abordaran el tratamiento o la prevención tópica de la radiodermatitis aguda.
- Ensayos clínicos aleatorizados realizados en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, sometidas a cirugía (conservadora de mama o mastectomía) y radioterapia adyuvante, con o sin quimioterapia previa a la radioterapia.

### Criterios de exclusión:

- Ensayos clínicos aleatorizados en los que el tratamiento tópico no se iniciara simultáneamente con el comienzo de la radioterapia.
- Ensayos clínicos aleatorizados que no especifiquen que la muestra de pacientes no ha recibido radioterapia previa en la zona a tratar.

### Evaluación de la calidad de los estudios:

Con el propósito de evaluar la calidad de los estudios incluidos, se decidió emplear dos herramientas distintas. En primer lugar, se realizó una lectura crítica de cada uno de los artículos seleccionados mediante las listas de verificación o parrillas evaluadoras de la Red CASPe, obteniendo así una evaluación objetiva acerca de la validez y fiabilidad de dichos estudios<sup>(23)</sup>. Por otro lado, se empleó la escala de Oxford para comprobar los niveles de evidencia y recomendación<sup>(24)</sup>.

## RESULTADOS:

### Descripción del proceso de búsqueda en las bases de datos:

Con el objetivo de obtener los resultados y reunir el número final de artículos para la presente revisión sistemática, se consultaron las bases de datos PubMed, EBSCOHost y Web of Science. En cada una de ellas se aplicaron filtros acordes con los criterios de inclusión establecidos. Tras esta primera búsqueda y la eliminación de los duplicados, se realizó una revisión de los títulos y resúmenes de los artículos recuperados para excluir aquellos que no estuvieran relacionados con el tema de estudio. Posteriormente, se llevó a cabo una lectura exhaustiva de los textos completos, descartando aquellos que no cumplieran los criterios de inclusión o que cumplieran con los criterios de exclusión. Finalmente, se seleccionaron un total de 15 artículos, que constituyen la base de este trabajo (Gráfico I).

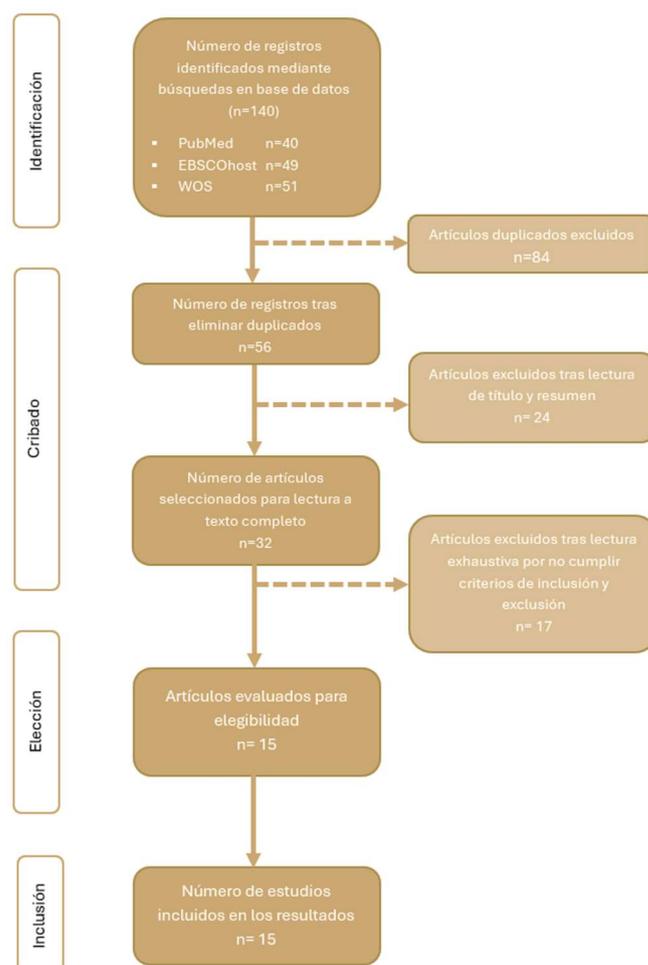


Gráfico I: Diagrama de Flujo PRISMA.

### Valoración crítica de los artículos seleccionados:

Una vez recogidos los 15 artículos que forman parte de esta revisión, se realizó una tabla resumen (ANEXO). Debiéndose destacar como la totalidad de ellos presentan un nivel de evidencia 1b y grado de recomendación A.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos en los estudios analizados.

En el estudio de Garbuio DC et al.<sup>(25)</sup>, en el que se evaluaron las micropartículas de manzanilla recubiertas de quitosano, no se observaron diferencias significativas entre el grupo intervención y el grupo control en cuanto al desarrollo de

## TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

radiodermatitis. Sin embargo, se logró reducir de manera significativa la incidencia y retrasar la aparición de radiodermatitis de grado II o superior según la escala RTOG/EORTC. Como resultado secundario, aunque el grupo intervención obtuvo puntuaciones más bajas en el cuestionario Skindex-16 en comparación con el grupo control, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

En el ensayo de Robijns J et al.<sup>(26)</sup>, los pacientes aplicaron crema de caléndula dos veces al día. En caso de dolor o prurito, el médico podía recetar crema con corticoesteroides, antihistamínicos o ambos. Además, se indicaron a los pacientes una serie de pautas generales para el cuidado de la piel durante el tratamiento. La mayoría presentó un grado I de radiodermatitis según RTOG. Respecto al desarrollo de grado II, este se observó en un 46% del grupo control frente a un 16% del grupo experimental. No se registraron casos de grado III en el grupo experimental. Las puntuaciones de calidad de vida en el cuestionario Skindex-29 aumentaron significativamente entre el primer día y el último de la radioterapia (indicando peor calidad de vida); aun así, la radiodermatitis tuvo un impacto leve en la calidad de vida. No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones del cuestionario entre ambos grupos.

Por otro lado, Zetner D et al.<sup>(27)</sup> indicaron aplicar crema de melatonina y crema placebo dos veces al día. No se usaron otras cremas durante el estudio, salvo que los médicos recetaran corticoesteroides. El uso de la crema con melatonina durante la radioterapia no redujo la radiodermatitis a las dos semanas de haber finalizado el tratamiento. Sin embargo, se observó una probabilidad significativamente mayor de obtener una puntuación RTOG menor en el grupo de melatonina durante la radioterapia.

En el ensayo de Zhao H et al.<sup>(28)</sup>, se observó que el uso profiláctico de la solución de epigallocatequina-3-galato redujo significativamente la incidencia y la gravedad de la radiodermatitis de grado II o mayor según RTOG.

En el ensayo de Sekiguchi K et al.<sup>(29)</sup>, al grupo experimental se le indicó aplicar crema hidratante heparinoide dos veces al día, desde el primer día hasta tres meses después de completar la radioterapia. Este grupo mostró significativamente menor xerosis desde el último día hasta cuatro semanas después, en comparación con el grupo que no utilizó ninguna crema. Sin embargo, no hubo diferencias significativas al comparar los resultados a las cuatro semanas y a los tres meses. En cuanto a la descamación de la piel, en el grupo control aumentó significativamente hasta el último día, mientras que en el grupo experimental no se encontraron diferencias significativas antes y después de la radioterapia, ni en el eritema cutáneo entre ambos grupos. Al valorar el dolor el último día de radioterapia, este fue significativamente mayor en el grupo control. La aplicación de la crema hidratante heparinoide como medida preventiva mejoró la pérdida de agua en la piel durante y tras finalizar la radioterapia.

Moslemi D et al.<sup>(30)</sup> indicaron aplicar 3 cc de loción de aceite de sésamo después de cada sesión de radioterapia hasta su finalización. Tras la primera semana, no se observó radiodermatitis en ningún grupo. A las tres y cuatro semanas de radioterapia no se observaron diferencias significativas entre los grupos; sin embargo, en la quinta semana sí las hubo ( $p=0,032$ ): en el grupo experimental se registró radiodermatitis de grado 0 en un 25%, de grado 1 en un 70% y de grado 2 en un 5% según RTOG, mientras que en el grupo control fue de 0%, 80% y 20%, respectivamente.

En el ensayo de Chitapanarux A et al.<sup>(31)</sup>, ambos grupos recibieron recomendaciones generales para el cuidado de la piel. Al grupo de intervención se le indicó aplicar la emulsión día y noche desde el primer día de radioterapia hasta dos semanas después de finalizarla. Como resultado, seguir las recomendaciones para el cuidado de la piel, además del uso de la emulsión de aceite de oliva, se asoció con una disminución significativa en la intensidad de la radiodermatitis, así como con su desarrollo tardío. En el último día y a las seis semanas de terminar la radioterapia, el grupo de intervención presentó un menor número de pacientes con radiodermatitis de grado I según RTOG en comparación con el grupo control. Respecto a la calidad de vida, se observó una mejoría en los pacientes del grupo de intervención.

Behroozian T et al.<sup>(32)</sup> aplicaron Mepitel Film® al grupo de intervención desde el primer día de radioterapia, valorando antes de cada sesión si era necesario reemplazarlo. El grupo con cuidados estándar utilizó cremas acuosas de dos a cuatro veces al día desde el inicio de la radioterapia. Mepitel Film® resultó más eficaz para prevenir el desarrollo de radiodermatitis de grado II o III según CTCAE. Asimismo, se observaron diferencias significativas en el desarrollo de grado III y en la aparición de descamación húmeda, siendo el grupo de intervención quien tuvo menor incidencia.

En el ensayo de Rafati M et al.<sup>(33)</sup>, los pacientes aplicaron una fina capa del gel asignado al menos dos horas antes y después de la radioterapia, desde el día 1 hasta el final del tratamiento, sin usar otros agentes tópicos. Se recordó a los pacientes cumplir con las recomendaciones de cuidado de la piel de las guías de práctica clínica del Grupo de Estudio de Toxicidad de la Piel del MASCC. Se demostró una diferencia significativa entre el grupo de gel de Nigella sativa y el grupo placebo en todas las semanas, excepto en la semana 2. Los pacientes tratados con el gel de Nigella sativa presentaron un porcentaje significativamente menor de incidencia de toxicidad cutánea (RTOG/EORTC  $\geq 2$ ) en las semanas 3, 4 y 5. Además, el uso del gel de Nigella sativa disminuyó significativamente el tamaño y la gravedad de la descamación húmeda, así como retrasó su aparición. No hubo diferencias significativas en la calidad de vida relacionada con la piel entre ambos grupos.

En el ensayo de Schmeel LC et al.<sup>(34)</sup>, el primer día de radioterapia se aplicó Hydrofilm® inmediatamente antes de irradiar la mama. La loción de urea al 5% se indicó dos veces al día desde el primer día de radioterapia. A los pacientes que

presentaron descamación húmeda o dolor intenso en la mitad de la mama de control se les recetó corticoesteroide tópico si era necesario. La gravedad máxima de la radiodermatitis fue menor en las mitades de las mamas cubiertas por Hydrofilm®, en comparación con las tratadas con la loción humectante de urea al 5%.

En el estudio de Winkfield KM et al.<sup>(35)</sup>, se indicó aplicar las cremas correspondientes dos veces al día. Todos los pacientes, excepto uno, sufrieron radiodermatitis de grado I según RTOG. Aunque el grado medio de radiodermatitis fue mayor en el grupo control, no hubo diferencias significativas. Tampoco se observaron diferencias significativas entre las puntuaciones de calidad de vida de ambos grupos según el cuestionario DLQI, aunque la calidad de vida mejoró más en el grupo experimental que en el grupo control.

En el estudio de Geara FB et al.<sup>(36)</sup>, las pacientes aplicaron sus respectivas cremas dos veces al día durante todo el tratamiento de radioterapia y hasta dos semanas después, evitando aplicarlas antes de la sesión, usar otra crema o exponerse al sol en la zona tratada. No hubo diferencias significativas en los grados II y III según RTOG entre los grupos de Mebo® y Biafine®. Sin embargo, el 5,7% de las pacientes del grupo de Mebo® no presentaron ningún tipo de radiodermatitis, frente al 0% del grupo de Biafine®. Tanto el dolor como el prurito disminuyeron significativamente en el grupo de Mebo® (1,4% y 2,9%, respectivamente) en comparación con el grupo de Biafine® (11,5% y 14,1%).

Ahn S et al.<sup>(37)</sup> explicaron a las pacientes que debían aplicar el agente asignado al menos dos veces al día desde el primer día de radioterapia hasta cuatro semanas después, además de seguir pautas generales para el cuidado de la piel. Se evaluó el grado de dermatitis por radiación según tres escalas: CSSP (Catterall Skin Scoring Profile), RTOG y CTCAE, y se cuantificaron parámetros fisiológicos de la piel (índice de eritema, melatonina y pérdida de agua transepidermica). Todas las pacientes de ambos grupos recibieron una clasificación de grado I conforme a los criterios RTOG y CTCAE. La aplicación del gel de silicona que forma una película redujo más la dermatitis por radiación en cuanto a los parámetros fisiológicos de la piel, en comparación con el grupo de crema hidratante.

Omidvari S et al.<sup>(38)</sup> indicaron a las pacientes lavar el área irradiada dos veces al día con agua y jabón y, posteriormente, aplicar una capa de 1 a 2 mm de gel StrataXRT®. La radiodermatitis se evaluó según los criterios RTOG. Durante el tratamiento radioterápico (excepto en la cuarta semana), la radiodermatitis fue significativamente más grave en el grupo control. En la quinta o última semana, dos pacientes desarrollaron grado III con el gel de silicona, frente a 23 pacientes del grupo control, donde una paciente llegó a presentar radiodermatitis de grado IV. El área máxima de radiodermatitis fue significativamente menor en el grupo de intervención (69,93 cm<sup>2</sup>) que en el grupo control (83,83 cm<sup>2</sup>).

En el ensayo de Abd Elazim NE et al.<sup>(39)</sup>, las pacientes aplicaron una fina capa del agente correspondiente dos veces

al día desde el inicio de la radioterapia hasta dos semanas después de finalizarla, además de recibir recomendaciones generales para el cuidado de la piel. Ambos tratamientos fueron eficaces en la prevención de la radiodermatitis grave; ninguna paciente presentó un grado mayor de II según CTCAE. Las pacientes que utilizaron la crema de ectoína al 7% experimentaron un retraso en la aparición de la radiodermatitis en comparación con el dexpanthenol tópico (tercera semana frente a la segunda), así como un grado máximo medio más bajo. Las puntuaciones medias de dolor y prurito también fueron significativamente más bajas en el grupo de ectoína. Respecto a la calidad de vida, no hubo diferencias significativas en las puntuaciones totales antes y después del tratamiento entre los dos grupos según el cuestionario Skindex-16, aunque el grupo de ectoína mostró un menor deterioro de la calidad de vida que el grupo de dexpanthenol.

### Artículos por año de publicación y tipo de estudios:

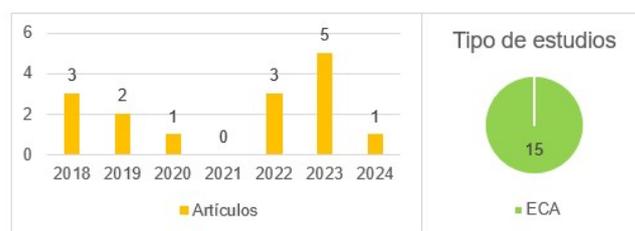


Gráfico II. Artículos por año de publicación y tipo de estudios

### DISCUSIÓN:

El propósito principal de esta revisión sistemática es describir la eficacia de los productos tópicos utilizados en la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis aguda en pacientes con cáncer de mama sometidas a radioterapia.

Como se ha mostrado en los resultados, existe una amplia variedad de agentes tópicos empleados en este ámbito, así como diversidad en sus presentaciones (cremas, geles, aceites, etc.). Autores como Abd Elazim NE et al.<sup>(39)</sup>, Ahn S et al.<sup>(37)</sup> y Moslemi D et al.<sup>(30)</sup> coinciden en que, a pesar del número de investigaciones existentes, no hay evidencia clara sobre cuál es el agente tópico más eficaz para la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis.

De los estudios recogidos, solo dos emplean aceites. En el estudio de Chitapanarux I et al.<sup>(31)</sup>, se utilizó aceite de oliva, conocido por sus propiedades antioxidantes y antiinflamatorias, junto con hidróxido de calcio, que potencia su capacidad antioxidante. La aplicación de la emulsión de este aceite durante el tratamiento radioterápico se relacionó con una disminución significativa en la intensidad de los síntomas agudos cutáneos por radiación, así como con un retraso en su aparición. De forma similar, Cui Z et al.<sup>(40)</sup>, en su estudio en pacientes con carcinoma nasofaríngeo, asoció el uso profiláctico del aceite de oliva con una reducción significativa en la intensidad de la radiodermatitis. Por otro lado, Moslemi D et al.<sup>(30)</sup> empleó aceite de sésamo, caracterizado por sus propiedades antioxidantes, antiinflamatorias y antibacterianas. En dicho ensayo se evaluó su eficacia como

## TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

tratamiento de la radiodermatitis, observándose que en la cuarta semana de tratamiento ningún paciente desarrolló grado II y, en la quinta semana, solo un 5%. Aunque la muestra era pequeña, se concluyó que la loción de aceite de sésamo podría ser válida en la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis.

En el ensayo de Geara FB et al.<sup>(36)</sup>, se comparó la eficacia de dos agentes tópicos: un ungüento que contiene  $\beta$ -sitosterol en una base de cera de abejas y aceite de sésamo (Mebo®), que proporciona una humedad óptima y mejora la migración de los queratinocitos y la interacción con factores de crecimiento; y una emulsión de trolamina (Biafine®), que favorece la curación mediante la alteración de la liberación de citocinas y la migración de macrófagos. Aunque la trolamina es un producto comúnmente utilizado en pacientes en radioterapia, se observó que, si bien no hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto al grado de toxicidad cutánea aguda alcanzado, los pacientes que usaron trolamina informaron de mayor prurito y dolor que quienes utilizaron Mebo®.

Un estudio de Pommier P et al.<sup>(41)</sup> comparó la eficacia de la trolamina (Biafine®) frente a la caléndula. Según la escala RTOG, la aparición de radiodermatitis de grado II o superior fue significativamente menor ( $p < 0,001$ ) con el uso de caléndula que con trolamina.

En cuanto al uso de *Caléndula officinalis*, en el ensayo de Robijns J et al.<sup>(26)</sup> se empleó una crema con extracto de esta flor, de propiedades antioxidantes, calmantes e hidratantes. Se demostró que la aplicación diaria de la crema redujo significativamente el grado máximo de radiodermatitis, además de disminuir la xerosis asociada.

Respecto a otras cremas, Zetner D et al.<sup>(27)</sup> investigaron la eficacia de la melatonina tópica, que no mostró diferencias significativas respecto al grupo placebo en la puntuación RTOG a las dos semanas de tratamiento. Los autores sugirieron que estos resultados podrían deberse a una dosis insuficiente de melatonina. Sin embargo, durante la radioterapia, el grupo de melatonina tenía más probabilidad de obtener una puntuación RTOG menor que el grupo placebo. Por otro lado, un estudio de Ben-David MA et al.<sup>(42)</sup> sí encontró un grado de radiodermatitis significativamente menor en el grupo de melatonina en comparación con el placebo, tanto al final del tratamiento como posteriormente.

En el estudio de Abd Elazim NE et al.<sup>(39)</sup>, se comparó la eficacia de dos cremas en la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis aguda: una compuesta por ectoína, un agente natural producido por microorganismos que resisten condiciones extremas, y otra con dexpantenol, precursor de la vitamina B5. Los autores destacaron la ausencia de otros estudios sobre la eficacia de la ectoína tópica en la radiodermatitis. Como resultado, aunque ambos tratamientos fueron eficaces, la crema de ectoína mostró mayor beneficio, retrasando la aparición de la toxicidad cutánea y reduciendo el dolor y prurito asociados a la radiación en comparación con la crema de dexpantenol.

Otra crema evaluada fue la del ensayo clínico de Winkfield KM et al.<sup>(35)</sup>, compuesta por proteínas de queratina derivadas de cabello humano (KeraStat®). Aunque el estudio contó con una muestra pequeña, se observó un beneficio en su aplicación y ausencia de efectos adversos en comparación con la atención estándar. Los autores coincidieron con otro estudio piloto realizado en 2023 en pacientes con cáncer de cabeza y cuello<sup>(43)</sup> en la necesidad de investigar su eficacia en una muestra mayor.

Garbuio DC et al.<sup>(25)</sup> evaluaron una formulación tópica de micropartículas de manzanilla (*Chamomilla recutita*) recubiertas de quitosano, por sus propiedades antiinflamatorias, en la prevención de la radiodermatitis aguda. Aunque no se redujo ningún grado de radiodermatitis, sí fue eficaz para disminuir la incidencia y retrasar la aparición de grado II o mayor, así como para reducir síntomas locales como dolor y prurito. Además, se destacó la rapidez en la recuperación de la piel tras el desarrollo de la radiodermatitis.

En cuanto a otros extractos de plantas, el ensayo de Zhao H et al.<sup>(28)</sup> investigó los efectos preventivos de una solución de epigallocatequina-3-galato, el principal componente bioactivo del té verde. Su aplicación durante la radioterapia redujo significativamente tanto la incidencia como la gravedad de la radiodermatitis. De forma coincidente, un estudio de Zhu W et al.<sup>(44)</sup> en pacientes con cáncer de mama afirmó que la aplicación tópica de esta solución es eficaz para minimizar el grado de radiodermatitis. Otra planta medicinal empleada es *Nigella sativa*, estudiada por primera vez en el ECA de Rafati M et al.<sup>(33)</sup> para prevenir la radiodermatitis en pacientes con cáncer de mama que reciben radioterapia adyuvante. El gel con extracto de esta planta, conocida como comino negro, mostró un desarrollo tardío de la radiodermatitis, así como una disminución de su incidencia y de los síntomas relacionados.

Por otro lado, dos artículos recogidos abordan el uso de un gel a base de silicona capaz de formar una película (StrataXRT®) para reducir la dermatitis por radiación. Este gel forma una capa protectora permeable a los gases pero no al agua, promoviendo un ambiente húmedo para la cicatrización<sup>(37,38)</sup>. Omidvari S et al.<sup>(38)</sup> afirmaron que su uso previno y redujo significativamente la tasa de radiodermatitis en pacientes con cáncer de mama. Además, Ahn S et al.<sup>(37)</sup> compararon este agente con una crema hidratante (X-derm®) y, aunque no hubo diferencias en el grado de toxicidad cutánea, sí las hubo en parámetros fisiológicos de la piel, como un menor índice de eritema en el grupo del gel de silicona. Ambos autores concluyeron que el uso de este gel puede reducir la radiodermatitis en pacientes con cáncer de mama.

En cuanto a la aplicación de apósitos, dos estudios evaluaron su eficacia. En el ensayo de Schmeel LC et al.<sup>(34)</sup>, se comparó la profilaxis con apósito Hydrofilm® frente a una loción hidratante de urea al 5%. Este apósito de poliuretano es transparente, fino y se adhiere con un adhesivo hipoalérgico, pudiendo permanecer en la piel hasta dos semanas. Se observó una reducción en el grado de

radiodermatitis, así como una disminución significativa del dolor y prurito. Behroozian T et al.<sup>(32)</sup> evaluaron el apósito Mepitel Film®, observando que su aplicación durante la radioterapia fue más eficaz para prevenir el desarrollo de grados II o III que el grupo control. Un estudio de Møller PK et al.<sup>(45)</sup> también concluyó que el uso de Mepitel Film® reduce los síntomas cutáneos y el grado de radiodermatitis.

Respecto a las recomendaciones generales para el cuidado de la piel durante la radioterapia, diversos estudios coinciden en las pautas a seguir. Durante el tratamiento, se instruyó a los pacientes a lavar la piel suavemente sin jabón o con uno de pH neutro, secar con toalla suave dando toques, y evitar frotar o rascar la piel irradiada<sup>(26,33,39)</sup>. Abd Elazim NE et al.<sup>(39)</sup> recomiendan realizar el lavado con agua tibia. Por el contrario, Ahn S et al.<sup>(37)</sup> y Chitapanarux I et al.<sup>(31)</sup> aconsejan evitar el uso de agua con jabón durante la radioterapia, siguiendo las directrices del “Supportive Care Guidelines Group”, que también recomienda mantener la piel irradiada seca y limpia. Rafati M et al.<sup>(33)</sup> sigue las recomendaciones de las guías clínicas del Grupo de Estudio de Toxicidad de la Piel de la MASCC. En cuanto a la ropa, se recomienda utilizar prendas de algodón holgadas y evitar las ajustadas para prevenir heridas por fricción<sup>(26,31,33,37,39)</sup>. Respecto al uso de sujetadores, Robijns J et al.<sup>(26)</sup> aconsejan llevarlo sin aro o prescindir de él. Además, en este estudio y en el de Zhao H et al.<sup>(28)</sup> se indica no usar antitranspirantes perfumados ni colonia en la zona irradiada. Sobre el uso de desodorantes, una revisión sistemática de 2022<sup>(46)</sup> concluyó que no se han demostrado efectos adversos significativos, por lo que su uso puede mejorar el bienestar y la adherencia al tratamiento. Varios estudios coinciden en evitar la exposición a temperaturas extremas y a la luz solar en la zona irradiada<sup>(26,31,36,37,39)</sup>. Finalmente, Chitapanarux I et al.<sup>(31)</sup> explican que no se debe aplicar ningún agente tópico antes de la radioterapia, ya que puede provocar el efecto bolo y aumentar la dosis de radiación en la piel.

En cuanto a los objetivos secundarios, la calidad de vida relacionada con la piel fue medida en seis artículos, tres de los cuales utilizaron el cuestionario Skindex-16<sup>(25,31,39)</sup>, uno el Skindex-29<sup>(36)</sup> y dos el DLQI (Dermatology Life Quality Index)<sup>(33,35)</sup>. Los resultados fueron variados. En el estudio de Garbuio DC et al.<sup>(25)</sup>, el grupo experimental tuvo una puntuación media más baja en la escala Skindex-16 (mejor calidad de vida), aunque sin significación estadística. En Abd Elazim NE et al.<sup>(39)</sup>, no se encontraron diferencias significativas antes y después de la radioterapia, aunque la crema de ectoína mantuvo puntuaciones más bajas que la de dexpanthenol. En Robijns J et al.<sup>(26)</sup>, se observó una peor calidad de vida entre el primer y el último día de radioterapia, aunque la radiodermatitis tuvo un impacto leve. Respecto al uso de la crema con extracto de caléndula, no hubo diferencias significativas respecto al grupo control. Con el gel de Nigella sativa en Rafati M et al.<sup>(33)</sup>, tampoco se encontraron diferencias significativas respecto al grupo placebo. En Winkfield KM et al.<sup>(35)</sup>, aunque no hubo diferencias significativas entre las puntuaciones de calidad de vida entre el grupo con crema de queratina y el control, sí se observó una mejora en el grupo

experimental. Finalmente, el uso de la emulsión de aceite de oliva mejoró significativamente la calidad de vida de los pacientes respecto al grupo control<sup>(31)</sup>.

### Limitaciones:

En primer lugar, aunque no hubo dificultades para encontrar bibliografía de alto nivel de evidencia, la principal complejidad fue hallar estudios que investigaran el mismo agente tópico, dada la heterogeneidad de las intervenciones recogidas. Por otro lado, las diferencias en las técnicas de radioterapia empleadas, como el fraccionamiento o la dosis administrada, pueden haber influido en los resultados, constituyendo una variable no controlada.

### Líneas futuras de investigación:

La investigación sobre estrategias para la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis aguda es esencial para actualizar los cuidados en pacientes que reciben radioterapia. La diversidad de intervenciones recogidas muestra la necesidad de que futuras investigaciones comparen de forma conjunta la efectividad de los agentes tópicos destinados a prevenir o reducir la radiodermatitis, con el fin de identificar los más eficaces. También es importante investigar otros productos de aplicación tópica que puedan ofrecer nuevos beneficios durante el tratamiento radioterápico. Finalmente, además de estudiar los efectos físicos, se debe investigar el impacto de la radiodermatitis y cómo el uso de agentes tópicos puede mejorar la calidad de vida relacionada con la piel.

### CONCLUSIONES:

1. Existe una gran variedad de productos tópicos que han demostrado su eficacia en la prevención y tratamiento de la radiodermatitis aguda, desde la aplicación de aceites o cremas con extracto de plantas hasta el uso de apósitos. Algunos logran retrasar la aparición de la radiodermatitis aguda, otros disminuir el grado de toxicidad o reducir síntomas como el prurito o el dolor. Aun así, no hay un consenso acerca de cuál es el más eficaz.
2. Las recomendaciones generales para el cuidado de la piel durante el tratamiento radioterápico incluyen un lavado con agua tibia y jabón pH neutro, secado a toques evitando frotar la piel irradiada, así como mantenerla seca y limpia. La ropa debe ser de algodón y holgada, y en el caso de utilizar sujetador, estos deben ser sin aro. Se deben evitar los antitranspirantes perfumados, así como la exposición a temperaturas extremas o la exposición directa a la luz solar.
3. La administración de la emulsión de aceite de oliva durante la radioterapia origina una mejoría significativa de la calidad de vida relacionada con la piel. Con la aplicación de la formulación de micropartículas de manzanilla, la crema de ectoína o la crema a base de queratina, se ha visto una mejoría en la calidad de vida, pero sin haber diferencia significativa. Por el contrario, ni el uso del gel de Nigella Sativa ni la crema con extracto de caléndula, muestran una mejora respecto a la calidad de vida relacionada con la piel.

# TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

## CONFLICTOS DE INTERÉS:

Los/as autores/as indican que no tienen conflictos de interés.

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Valverde Ampai W, Conei D, Medina González P, Sol M del, Palma Rozas G, Marzuca-Nassr GN, et al. Efectos del tratamiento con quimioterapia y radioterapia concomitante sobre los volúmenes pulmonares en mujeres con cáncer de mama en Talca, Chile. *Rev Fac Med.* 2020;68(2):222-8.
2. Organización Mundial de la Salud. Cáncer de mama [Internet]. 2023 [citado 21 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>
3. Briceño Morales X, Briceño Morales C. Implicaciones de la pandemia en la radioterapia para el cáncer de mama. *Radioterapia hipofraccionada. Rev Senol Patol Mamar.* 2022;35(2):109-16.
4. Park SY, Kim JH, Chang JH, Park JM, Choi CH, Kim JI. Quantitative evaluation of radiodermatitis following whole-breast radiotherapy with various color space models: A feasibility study. *PloS One.* 9 de marzo de 2022;17(3):e0264925.
5. Rades D, Eggert Mc, Janssen S, Yu Ny. Whole-breast Radiotherapy With Boost for Node-negative Breast Cancer: Conventional vs. Hypo-fractionation. *In Vivo.* 3 de noviembre de 2023;37(6):2628-33.
6. González Sanchis A, García Mora M del C. Estado actual del papel de la radioterapia en el carcinoma ductal in situ de mama. *Revis En Cáncer.* 2022;36(3):141-6.
7. García Alvarez G. Toxicidad aguda de la radioterapia. *Revis En Cáncer.* 2019;33(1):41-50.
8. Fernández-Tresguerres AC. Radiodermatitis Prevention. *An RANM.* 3 de septiembre de 2018;135(01):13-9.
9. Hernández Aragüés I, Pulido Pérez A, Suárez Fernández R. Dermatosis inflamatorias asociadas a radioterapia. *Actas Dermo-Sifiliográficas.* 1 de abril de 2017;108(3):209-20.
10. Bontempo P de SM, Ciol MA, Meneses AG de, Simino GPR, Ferreira EB, Reis PEDD. Acute radiodermatitis in cancer patients: incidence and severity estimates. *Rev Esc Enferm U P.* 2021;55:e03676.
11. Company Palonés M, Palomar Llatas F, Clausell Catalá V, Zamora Ortiz J, Escudero Martínez M, Pastor Orduña MI, et al. Recomendaciones para los cuidados de la piel irradiada inducida. *Enferm Dermatológica.* 2022;16(45):3.
12. Burnett LR, Hughes RT, Rejeski AF, Moffatt LT, Shupp JW, Christy RJ, et al. Review of the Terminology Describing Ionizing Radiation-Induced Skin Injury: A Case for Standardization. *Technol Cancer Res Treat.* 2021;20:15330338211039681.
13. Robijns J, Laubach HJ. Acute and chronic radiodermatitis: clinical signs, pathophysiology, risk factors and management options. *J Egypt Women's Dermatol Soc.* enero de 2018;15(1):2-9.
14. Baltá Domínguez L, Megino Escobar S, Molina Carrillo R. Combinación de colagenasa y ácido hialurónico en el abordaje de lesión por radiodermatitis de Grado IV en carcinoma escamoso. *Rev ROL Enferm.* octubre de 2023;46(10):552-7.
15. Seral-Gajón AL, Carreras-Sospedra A, López-Jimeno C, Viedma-Pastor M, Russo G, Mayayo-Falo T, et al. Tratamiento de la toxicidad cutánea secundaria al tratamiento radioterápico con una crema basada en sH oligopeptide-1 (epidermal growth factor-egf): un estudio piloto. [Internet]. 31 de agosto de 2018 [citado 30 de noviembre de 2023]; Disponible en: <https://digibug.ugr.es/handle/10481/53712>
16. Delishaj D, D'amico R, Corvi D, De Nobili G, Alghisi A, Colangelo F, et al. Management of grade 3 acute dermatitis with moist desquamation after adjuvant chest wall radiotherapy: a case report. *Radiat Oncol J.* diciembre de 2020;38(4):287-90.
17. Berger A, Regueiro C, Hijaal T, Pasquier D, De La Fuente C, Le Tinier F, et al. Interest of Supportive and Barrier Protective Skin Care Products in the Daily Prevention and Treatment of Cutaneous Toxicity During Radiotherapy for Breast Cancer. *Breast Cancer Basic Clin Res.* 23 de enero de 2018;12:1178223417752772.
18. Kondziolka J, Wilczyński S, Michalecki Ł. Potential Use of Novel Image and Signal Processing Methods to Develop a Quantitative Assessment of the Severity of Acute Radiation Dermatitis in Breast Cancer Radiotherapy. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2022;15:725-33.
19. Pasalar M, Ahadi B, Mirzaei H, Büntzel J, Mehri M, Kamian S, et al. Comparing the Efficacy of Dermolina-Henna Cream with Mometasone Cream in Improving Radiodermatitis Amongst Patients with Breast Cancer: A Randomized Active-control Double-blind Clinical Trial. 2021.
20. Shin S, Jang BH, Suh HS, Park SH, Lee JW, Yoon SW, et al. Effectiveness, safety, and economic evaluation of topical application of a herbal ointment, Jaungo, for radiation dermatitis after breast conserving surgery in patients with breast cancer (GREEN study): Study protocol for a randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore).* abril de 2019;98(15):e15174.
21. Queiroz Schmidt FM, Serna González CV, Mattar RC, Lopes LB, Santos MF, Santos VLC de G. Topical application of a cream containing nanoparticles with vitamin E for radiodermatitis prevention in women with breast cancer: A randomized, triple-blind, controlled pilot trial. *Eur J Oncol Nurs Off J Eur Oncol Nurs Soc.* diciembre de 2022;61:102230.
22. Ingargiola R, De Santis MC, Iacovelli NA, Facchinetti N, Cavallo A, Ivaldi E, et al. A monocentric, open-label randomized standard-of-care controlled study of XONRID®, a medical device for the prevention and treatment of radiation-induced dermatitis in breast and head and neck cancer patients. *Radiat Oncol Lond Engl.* 13 de agosto de 2020;15(1):193.
23. Santillán García A. Lectura crítica de la evidencia científica. *Enferm En Cardiol Rev Científica E Inf Asoc Esp Enferm En Cardiol.* 2014;(63 (3.er cuatrimestre)):15-8.
24. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Rev Chil Infectol.* diciembre de 2014;31(6):705-18.
25. Garbuio DC, Ribeiro VDS, Hamamura AC, Faustino A, Freitas LAP de, Viani G, et al. A Chitosan-Coated Chamomile Microparticles Formulation to Prevent Radiodermatitis in Breast: A Double-blinded, Controlled, Randomized, Phase II Clinical Trial. *Am J Clin Oncol.* 2022;45(5):183-9.
26. Robijns J, Van Bever L, Hermans S, Claes M, Lodewijckx J, Lenaerts M, et al. A novel, multi-active emollient for the prevention of acute radiation dermatitis in breast cancer patients: a randomized clinical trial. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer.* 11 de octubre de 2023;31(12):625.
27. Zetner D, Kamby C, Christophersen C, Gülen S, Paulsen CB, Piga E, et al. Effect of melatonin cream on acute radiation dermatitis in patients with primary breast cancer: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *J Pineal Res.* agosto de 2023;75(1):e12873.

28. Zhao H, Zhu W, Zhao X, Li X, Zhou Z, Zheng M, et al. Efficacy of Epigallocatechin-3-Gallate in Preventing Dermatitis in Patients With Breast Cancer Receiving Postoperative Radiotherapy. *JAMA Dermatol.* julio de 2022;158(7):779-86.
29. Sekiguchi K, Akahane K, Ogita M, Haga C, Ito R, Arai S, et al. Efficacy of heparinoid moisturizer as a prophylactic agent for radiation dermatitis following radiotherapy after breast-conserving surgery: a randomized controlled trial. *Jpn J Clin Oncol.* 1 de mayo de 2018;48(5):450-7.
30. Moslemi D, Ramezany S, Moghadamnia AA, Ebrahimi S. Efficacy of sesame oil versus placebo in the management of acute radiation-induced dermatitis in breast cancer patients: A double-blind randomized clinical trial. *Asia Pac J Clin Oncol.* diciembre de 2023;19(6):747-51.
31. Chitapanarux I, Tovananabutra N, Chiewchanvit S, Sripan P, Chumachote A, Nobnop W, et al. Emulsion of Olive Oil and Calcium Hydroxide for the Prevention of Radiation Dermatitis in Hypofractionation Post-Mastectomy Radiotherapy: A Randomized Controlled Trial. *Breast Care Basel Switz.* diciembre de 2019;14(6):394-400.
32. Behroozian T, Milton L, Karam I, Zhang L, Ding K, Lou J, et al. Mepitel Film for the Prevention of Acute Radiation Dermatitis in Breast Cancer: A Randomized Multicenter Open-Label Phase III Trial. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* 20 de febrero de 2023;41(6):1250-64.
33. Rafati M, Ghasemi A, Saeedi M, Habibi E, Salehifar E, Mosazadeh M, et al. *Nigella sativa* L. for prevention of acute radiation dermatitis in breast cancer: A randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trial. *Complement Ther Med.* diciembre de 2019;47:102205.
34. Schmeel LC, Koch D, Stumpf S, Leitzen C, Simon B, Schüller H, et al. Prophylactically applied Hydrofilm polyurethane film dressings reduce radiation dermatitis in adjuvant radiation therapy of breast cancer patients. *Acta Oncol Stockh Swed.* julio de 2018;57(7):908-15.
35. Winkfield KM, Hughes RT, Brown DR, Clohessy RM, Holder RC, Russell GB, et al. Randomized Pilot Study of a Keratin-based Topical Cream for Radiation Dermatitis in Breast Cancer Patients. *Technol Cancer Res Treat.* 2024;23:15330338231222137.
36. Geara FB, Eid T, Zouain N, Thebian R, Andraos T, Chehab C, et al. Randomized, Prospective, Open-label Phase III Trial Comparing Mebo Ointment With Biafine Cream for the Management of Acute Dermatitis During Radiotherapy for Breast Cancer. *Am J Clin Oncol.* diciembre de 2018;41(12):1257-62.
37. Ahn S, Sung K, Kim HJ, Choi YE, Lee YK, Kim JS, et al. Reducing Radiation Dermatitis Using a Film-forming Silicone Gel During Breast Radiotherapy: A Pilot Randomized-controlled Trial. *Vivo Athens Greece.* 2020;34(1):413-22.
38. Omidvari S, Eskandari Z, Nasrollahi H, Ahmadloo N, Ansari M, Hamed SH, et al. The Investigation of Prophylactic Effect of StrataXRT Gel on Radiation-Induced Dermatitis in Breast Cancer Patients: A Randomized Clinical Trial. *Middle East J Cancer.* 1 de abril de 2022;13(2):293-8.
39. Abd Elazim NE, Awad SM, El-Naggar MS, Mohamed RH. Topical Ectoin Versus Topical Dexpanthenol for Managing Acute Radiodermatitis Associated With Breast Cancer Radiotherapy: A Randomized Double-Blind Study. *Dermat Contact Atopic Occup Drug.* 2023;34(6):516-24.
40. Cui Z, Xin M, Yin H, Zhang J, Han F. Topical use of olive oil preparation to prevent radiodermatitis: results of a prospective study in nasopharyngeal carcinoma patients. *Int J Clin Exp Med.* 15 de julio de 2015;8(7):11000-6.
41. Pommier P, Gomez F, Sunyach MP, D'Hombres A, Carrie C, Montbarbon X. Phase III randomized trial of Calendula officinalis compared with trolamine for the prevention of acute dermatitis during irradiation for breast cancer. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* 15 de abril de 2004;22(8):1447-53.
42. Ben-David MA, Elkayam R, Gelernter I, Pfeffer RM. Melatonin for Prevention of Breast Radiation Dermatitis: A Phase II, Prospective, Double-Blind Randomized Trial. *Isr Med Assoc J IMAJ.* 2016;18(3-4):188-92.
43. Hughes RT, Levine B, Greven KM, Frizzell BA, Porosnicu M, Lycan T, et al. Feasibility of a Keratin-Based Topical Cream for Radiation Dermatitis in Patients with Head and Neck Cancer: Results of a Randomized Pilot Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1 de octubre de 2023;117(2):e590.
44. Zhu W, Jia L, Chen G, Zhao H, Sun X, Meng X, et al. Epigallocatechin-3-gallate ameliorates radiation-induced acute skin damage in breast cancer patients undergoing adjuvant radiotherapy. *Oncotarget.* 20 de mayo de 2016;7(30):48607-13.
45. Møller PK, Olling K, Berg M, Habæk I, Haislund B, Iversen AM, et al. Breast cancer patients report reduced sensitivity and pain using a barrier film during radiotherapy – A Danish intra-patient randomized multicentre study. *Tech Innov Patient Support Radiat Oncol.* 19 de junio de 2018;7:20-5.
46. Lorenzo F, Minacapilli MT, Rivero M, Trezza AP, Notejane Á. Uso de antitranspirante en pacientes en tratamiento de radioterapia por cáncer de mama. *Salud Mil.* 20 de junio de 2022;41(1):e401-e401.

# TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

## ANEXO: Estudios revisados.

Autor/año	Tipo de estudio	Muestra	Dosis	Intervención
Garbuio DC et al. <sup>25</sup> 2022	Ensayo controlado aleatorizado (ECA) doble ciego, de fase II.	54 mujeres con cáncer de mama con indicación de radioterapia (RT).	45-50 Gy en 25 fracciones o hipofraccionamiento con 42,6 Gy en 16 fracciones.	Grupo intervención: formulación del 0,20% de micropartículas de manzanilla ( <i>Chamomilla recutita</i> (L.) Rauschert) recubiertas de quitosano. Grupo control: mismo vehículo hidratante, pero sin manzanilla.
Robijns J et al. <sup>26</sup> 2023	ECA	100 pacientes con cáncer de mama con indicación de RT tras lumpectomía o mastectomía, con o sin terapias sistémicas.	40,05 Gy en 15 fracciones o 42,56 Gy en 16 fracciones.	Grupo experimental: crema con extracto de flor de caléndula <i>officinalis</i> . Grupo control: gel coloide hidroactivo.
Zetner D et al. <sup>27</sup> 2023	ECA doble ciego	48 mujeres que recibieron RT postoperatoria.	15 (2,7 Gy/fracción) o 25 (2 Gy /fracción) fracciones.	Grupo experimental: 25 mg/g de melatonina y 150 mg/g de dimetilsulfóxido. Grupo control: crema placebo.
Zhao H et al. <sup>28</sup> 2022	ECA doble ciego de fase II.	165 pacientes con cáncer de mama que recibieron RT postoperatoria.	50 Gy (más dosis de refuerzo o no).	Grupo experimental: solución de epigallocatequina-3-galato (660 µmol/L). Grupo control: placebo (solución salina de NaCl al 0,9%)
Sekiguchi K et al. <sup>29</sup> 2018	ECA	46 pacientes que recibieron RT tras una cirugía conservadora de mama.	48-50 Gy, 2 Gy durante 5 días a la semana.	Grupo experimental o P: crema hidratante heparinoide. Grupo control o C: sin ningún humectante.
Moslemi D et al. <sup>30</sup> 2023	ECA doble ciego	40 mujeres con cáncer de mama que recibieron RT tras una lumpectomía y quimioterapia.	50 Gy en 25 fracciones de 2Gy, 5 días por semana durante 5 semanas.	Grupo experimental: aceite de sésamo. Grupo control: parafina.
Chitapanarux A et al. <sup>31</sup> 2019	ECA	62 pacientes con cáncer de mama que recibieron RT postmastectomía.	42,4 Gy en 5 fracciones (2,65 Gy por fracción).	Grupo intervención: emulsión de aceite de oliva e hidróxido de calcio. Grupo control: sin la emulsión.
Behroozian T et al. <sup>32</sup> 2023	ECA	367 pacientes con cáncer de mama que recibieron RT tras mastectomía o cirugía de conservación de mama.	RT convencional (50 Gy en 25 fracciones) hipofraccionada (40-42,6 Gy en 15-16 fracciones).	Grupo intervención: Mepitel Film®. Grupo control: cremas acuosas.
Rafati M et al. <sup>33</sup> 2019	ECA doble ciego	62 pacientes con cáncer de mama sometidas a RT después de una cirugía de mama.	42,56 Gy en 16 fracciones (RT hipofraccionada) o 50 Gy en 25 fracciones.	Grupo experimental: gel con extracto de <i>Nigella sativa</i> L. Grupo placebo.
Schmeel LC et al. <sup>34</sup> 2018	ECA (intrapaciente).	62 pacientes con cáncer de mama sometidas a RT adyuvante tras una cirugía de conservación de mama.	50 Gy en 25 fracciones (algunos 66 Gy con 2 Gy/fracción).	Se dividió la mama de cada paciente en medial y lateral. En una de las mitades se utilizó Hydrofilm® y en la otra mitad, como control se utilizó una loción de urea al 5%.
Winkfield KM et al. <sup>35</sup> 2024	ECA piloto	24 pacientes con cáncer de mama sometidos a RT adyuvante tras una cirugía conservadora de mama.	42,56-52,56 Gy en 16 a 25 fracciones.	Grupo experimental: crema tópica a base de queratina (KeraStat® Cream). Grupo control: atención estándar mediante cremas emolientes.
Geara FB et al. <sup>36</sup> 2018	ECA, prospectivo y abierto de fase III.	161 mujeres con cáncer de mama con RT tras cirugía conservadora de mama o mastectomía.	50 Gy en 25 fracciones o 40 Gy en 15 fracciones.	Grupo 1: ungüento de β-sitosterol (Mebo®). Grupo 2 con crema de trolamina (Biafine®).
Ahn S et al. <sup>37</sup> 2020	ECA	56 mujeres con cáncer de mama con RT tras cirugía conservadora de mama.	50 Gy en 2Gy por fracción diaria + 10 Gy al lecho del tumor.	Grupo 1: gel de silicona (StrataXRT®). Grupo 2: crema hidratante (X-derm®).
Omidvari S et al. <sup>38</sup> 2022	ECA	100 mujeres con cáncer de mama con RT tras cirugía conservadora de mama.	50 Gy en fracciones de 1,8 a 2 Gy/día	Grupo intervención: gel de silicona (StrataXRT®). Grupo control sin tratamiento.
Abd Elazim NE et al. <sup>39</sup> 2023	ECA, prospectivo y doble ciego.	50 mujeres que recibieron RT adyuvante tras cirugía conservadora de mama.	50 Gy en 25 fracciones o 42,5 en 16 fracciones.	Grupo 1: crema de dexpanenol al 5%. Grupo 2: crema de ectoína al 7%.