

Tratamiento de la toxicidad cutánea secundaria al tratamiento radioterápico con una crema basada en *sH oligopeptide-1 (Epidermal Growth Factor-EGF)*: estudio piloto

Antonio L. Seral Gajón, Ana Carreras Sospedra, Carla López Jimeno, Vanesa Hijano Berbería, Mariano Viedma, Gabriella Russo, Teo Mayayo, Fernando Martínez-Martínez, María Fernández-Rodríguez
Departamento oncología radioterápica Clínica Corachán. Barcelona. Inves Biofarm. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada

Autora Póster: Rocío Amate Marchal

INTRODUCCIÓN

La radioterapia (RT) es un procedimiento muy extendido en el tratamiento de tumores de mama, cabeza, cuello y piel (1). La dermatitis derivada de RT puede afectar al 95% de los pacientes (2).

Las radiaciones ionizantes provocan daños en el ADN de las células basales de la epidermis provocando una respuesta inflamatoria mantenida por citoquinas como IL-1(3). Provocando una alteración de la función barrera de la piel dando lugar a una mayor pérdida de agua transdérmica derivando en sequedad y descamación de la piel.(3). Debido a la respuesta inmune mantenida, se produce una dilatación de los capilares induciendo un enrojecimiento de la piel (Eritema) (4) y sensación de picazón (purito).

METODOLOGÍA

Se reclutaron 20 pacientes de cáncer en tratamiento radioterápico, con dosis entre 42, 70 y 72 Gy. El tratamiento radioterápico fue: mixto (electrones y fotones) en 15 pacientes, con electrones en un paciente y con fotones en 4 pacientes.

Radio Cream® se aplicó dos veces al día durante el tratamiento de RT (7 semanas) y durante un mes tras la radioterapia.

Se realizó un control médico y de recogida de datos cada semana y al mes de haber finalizado el tratamiento radioterápico. En cada sesión, se evaluó:

Dermatitis según la clasificación de *National Cancer Institute (NCI)* (8):

Grado 0, sin reacción.

Grado 1, eritema leve o descamación seca.

Grado 2, eritema moderado a fuerte, descamación parcheada húmeda principalmente, edema moderado.

Grado 3, descamación húmeda no en pliegues, sangrado inducido por traumatismo menor.

Grado 4, necrosis o ulceración de todo el grosor de la piel, sangrado espontáneo.

El grado de purito del paciente mediante el criterio de NCI (8):

Grado 0, sin purito.

Grado 1, leve o localizado, aliviado espontáneamente.

Grado 2, leve o localizado, aliviado por medidas locales.

Grado 3, intenso o generalizado, aliviado por medidas sistémicas.

Grado 4, intenso o extendido y mal controlado.

También se valoraron las características organolépticas como absorción, aroma, frescor, comodidad de administración y tolerabilidad del producto en una escala de 1 a 10 por parte de los pacientes.

CONCLUSIONES

- Radio Cream® impide la aparición de dermatitis de grado 3 y 4.
- Retrasa la aparición de la toxicidad cutánea, permitiendo completar el tratamiento radioterápico.
- Contribuye al mantenimiento de la calidad de vida de los pacientes, reduciendo el grado de purito.
- La gran mayoría de pacientes expresaron una opinión muy positiva de las características organolépticas de la crema.

Radio Cream® Formulada con compuestos activos como *vitis vinifera seed oil*, *sodium hyaluronate*, *tocopherol* que mejoran la inflamación y la función barrera de la piel. Su componente activo principal es *sH oligopeptide-1 (Epidermal growth factor, EGF)* (Fig1). Es un péptido señal que está involucrado en rutas de señalización estimulando el crecimiento, la proliferación y la diferenciación de las células epidérmicas (6). Estudios previos muestran la eficacia de EGF en tratamiento tópico de radiodermatitis (7).

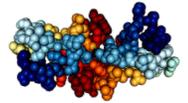


Figura 1. Estructura de EGF. PBD ID: 1DL9 (5)

OBJETIVO

Evaluar la eficacia de Radio Cream® de Inves Biofarm como medida profiláctica en el tratamiento contra la radiodermatitis. Cuyo principal componente activo es *sH Oligopeptide-1 (Epidermal Growth Factor, EGF)*.

RESULTADOS

Tres pacientes presentaron intolerancia a Radio Cream® y suspendieron el tratamiento quedando excluidos de los resultados. Radio Cream® mejora la dermatitis en pacientes (Fig2) incluso con exposición previa al sol (Fig3).



FIGURA 2. Grados de dermatitis debido a la toxicidad producida por RT durante el tratamiento usando Radio Cream®.

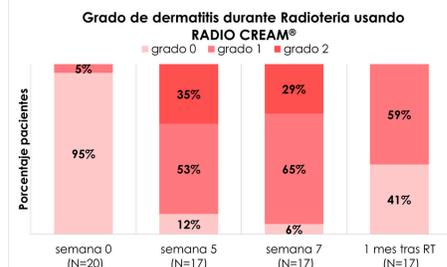


FIGURA 4. Porcentaje de pacientes con dermatitis en diferentes grados, durante la RT y un mes después mientras se aplica Radio Cream®.

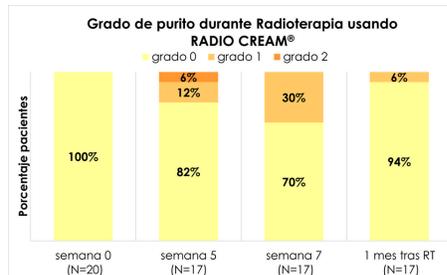


FIGURA 5. Porcentaje de pacientes con purito en diferentes grados, durante la RT y un mes después mientras se aplica Radio Cream®.



FIGURA 3. Grados de dermatitis después de RT en pacientes con exposición previa al sol durante el tratamiento usando Radio Cream®.

Ninguno de los 17 pacientes mostraron dermatitis ni purito de grado 3 o 4.

Dermatitis

Al principio de la terapia antes de la irradiación, un 95% no presentaba dermatitis (grado 0)(Fig 4).

En la semana 5 cuando la irradiación fue máxima un 53% de los pacientes presentaba dermatitis de grado 1 y un 35% de grado 2 (Fig 4).

En la semana 7, un 65% de los pacientes tenía dermatitis de grado 1 y un 29% de grado 2(Fig 4).

Un mes tras RT, un 59% de los pacientes presentaba dermatitis de grado 1 y un 41% no tenía dermatitis (Fig 4).

Purito

En la semana 5, un 12% de los pacientes presentó purito de grado 1 y un 6% de grado 2 (Fig5).

En la semana 7, un 30% presentó grado 1 y un mes tras el tratamiento un 6% (Fig5).

La valoración media del producto fue de 8,38. Siendo absorción, el frescor y la eficacia lo mejor valorado.

REFERENCIAS

- Chan, Raymond Javan, et al. "Re-Examining the Evidence in Radiation Dermatitis Management Literature: An Overview and a Critical Appraisal of Systematic Reviews." *International Journal of Radiation Oncology/Physics*, vol. 84, no. 3, Elsevier, Nov. 2012, pp. e357-62.
- Cox, James D., et al. "TOXICITY CRITERIA OF THE RADIATION THERAPY ONCOLOGY GROUP (RTOG) AND THE EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER (EORTC)." *Int. J. Radiat Oncol Oncology Biol. Phys.*, vol. 3, no. 5, 1995.
- Esquirol Causa, Jordi, and Elisabeth Herrero Vila. "Factor de Crecimiento Epidérmico, Innovación y Seguridad." *Medicina Clínica*, vol. 145, no. 7, 2015, pp. 305-12.
- Hernández Aragüés, I, et al. "Dermatitis Inflammatorias Asociadas a Radioterapia." *Actas Dermosifiliográficas*, vol. 108, no. 3, Elsevier Doyma, Apr. 2017, pp. 209-20.
- Hickok, Jane T., et al. "Occurrence, Severity, and Longitudinal Course of Twelve Common Symptoms in 1129 Consecutive Patients During Radiotherapy for Cancer."
- Kong, Moonkyoo, and Seong Eon Hong. "Topical Use of Recombinant Human Epidermal Growth Factor (EGF)-Based Cream to Prevent Radiation Dermatitis in Breast Cancer Patients: A Single-Blind Randomized Preliminary Study." *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, vol. 14, no. 8, 2013, pp. 4859.
- López-García, José S., et al. "Autologous Serum Eye Drops Diluted with Sodium Hyaluronate: Clinical and Experimental Comparative Study." *Acta Ophthalmologica*, vol. 92, no. 1, 2014, pp. 22-29.
- Lu, Shu, et al. "Crystal Structure of Human Epidermal Growth Factor and Its Dimerization." *He-Downloaded From: THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY*, vol. 276, no. 37, 2001, pp. 34913-17.
- Singh, Manini, et al. "Radiodermatitis: A Review of Our Current Understanding." *American Journal of Clinical Dermatology*, vol. 17, no. 3, Springer International Publishing, June 2016, pp. 277-92.
- Tolomelli, G., et al. "Efficacy of Standardised and Quality Controlled Cord Blood Serum Eye Drop Therapy in the Healing of Severe Corneal Epithelial Defects in cVHD-Related Dry Eye." *Bone Marrow Transplantation*, vol. 47, no. 4, 2012, pp. 560-61.
- Tong, Louis, et al. "Review of Autocytogens in Sjögren's Syndrome: An Update." *Journal of Inflammation Research*, vol. 10, 2017, pp. 97-105.