

## HOLANDIA - BADANIE KLINICZNE 2019

(Learning from best scalp cooling practices in a registry: differences in results from n>7000 patients with solid tumors (C.J.G. van den Hurk et al., 2019))

7378 pacjentów, 68 (60%) lokalizacji szpitali holenderskich, w latach 2006-2017; 75% rak piersi, 8% rak prostaty.

**Ogólna skuteczność: 57% bez peruki / nakrycia głowy.**

**Wniosek: skuteczność jest największa w przypadku chemioterapii opartej na taksanach. Skuteczność znacznie różni się w zależności od szpitala.**

A: doxorubicine, C: cyclofosfamide, Car: carboplatin, D: docetaxel, E: epirubicine, F: 5-fluorouracil, Irino: irinotecan, T: paclitaxel

(a) 3xFEC followed by 3xD; (b) AUC6

(c) different from ASCO abstract because of selection by chemotherapy dosage

(d) in hospitals n≥10 patients included for particular chemotherapy/dosage

Chemioterapia (mg/m2)	Liczba pacjentów	% brak peruki/nakrycia głowy	
		Ogólnie	Różnice pomiędzy szpitalami (min-max) (c,d)
A60C600	1442	44	19-72
D75	710	94	82-100
D100	241	72	38-88
D75A50C500	159	12	0-18
F500A50C500	59	53	nie dotyczy
F500E90C500	628	51	40-82
F500E100C500	607	33	7-60
F500E100C500-D100(a)	808	44	25-79
Irino 350	196	27	7-37
T80	415	86	60-95
T90	87	79	nie dotyczy
T175Car(b)	178	39	22-70

## NIEMCY – BADANIE PROSPEKTYWNE 2018

(Scalp cooling successfully prevents alopecia in breast cancer patients undergoing anthracycline/taxane-based chemotherapy. Vasconcelos, I., Wiesske, A. & Schoenegg, W.)

Prospektywne badanie obserwacyjne z udziałem 131 kobiet z rakiem piersi. Zachowanie włosów mierzono empiryczną Skalą Ludwiga (sukces: <50% wypadanie włosów niewymagające peruki; niepowodzenie: >50% wypadanie włosów, wymagające noszenia peruki).

**Wyniki: ogólnie 71,0% pacjentów zakończyło badanie z zachowanymi włosami. W badaniu tym zaobserwowano różnice w odsetku powodzeń między schematami chemioterapii.**

Wynik (Skala Ludwiga)		
Wynik (Skala Ludwiga)	% Pacjentów	Liczba Pacjentów
Brak widocznej utraty włosów	19,1	25
<30% utraty włosów	32,1	42
<50% utraty włosów	26,7	35
>50% utraty włosów	22,1	26
Wyniki według rodzaju zastosowanej chemioterapii		
Chemioterapia	% Pacjentów brak peruki/nakrycia głowy	% Skuteczności
Antracykliny/Taksany	74	76% tygodniowo 59% co 3 tygodnie
Taksany monoterapia	26	88%

## WŁOCHY - BADANIE KLINICZNE - 3 ośrodki onkologiczne w północnych Włoszech, w latach 2014 - 2016

(Scalp cooling in daily clinical practice for breast cancer patients undergoing curative chemotherapy: A multicentre interventional study (Emilia Gianotti et al., 2018))

Badanie z udziałem 220 kobiet z wczesnym stadium raka piersi.

Podawane leki: 44% antracykliny, 30% antracykliny, a następnie taksany, 26% taksany.

**Skuteczność: ogólny wskaźnik sukcesu wyniósł 68%. W przypadku pacjentów otrzymujących chemioterapię na bazie taksanów wskaźnik sukcesu wyniósł 89%. W przypadku pacjentów otrzymujących antracykliny i taksany wskaźnik sukcesu wyniósł 78%. U pacjentów otrzymujących chemioterapię opartą na antracyklinach wskaźnik sukcesu wyniósł 47%.**

Chemioterapia	Częstotliwość	Liczba pacjentów
AC: doxorubicin, 60mg/mq and cyclophosphamide 600mg/mq	4 cycles every 3 weeks	59
AC followed by paclitaxel, 80mg/mq	weekly for 4 cycles	22
EC: epirubicin ,90mg/mq and cyclophosphamide, 600mg/mq	4 cycles every 3 weeks	20
EC followed by paclitaxel, 80mg/mq	weekly for 4 cycles	11
FEC: 5-fluorouracil, 500mg/mq, epirubicin ,75-90-100mg/mq and cyclophosphamide, 500mg/mq	4 cycles every 3 weeks	19
FEC 3-4 cycles followed by docetaxel, 100mg/mq	3 cycles every 3 weeks	31
DC: docetaxel, 75mg/mq with cyclophosphamide, 600mg/mq	4-6 cycles every 3 weeks	21
Paclitaxel, 80mg/mq	weekly for 4 cycles	28
Docetaxel, 100mg/mq	weekly for 3 cycles	9



Dystrybutor:  
EM-MED Sp. z o.o. Sp. K.  
ul. Pociuszka 11A, 31-408 Kraków

tel. (12) 292 78 60  
mail: biuro@emmed.pl  
web: www.emmed.pl

# PAXMAN<sup>o</sup>

A DEGREE OF CONTROL

## ZAPOBIEGA UTRACIE WŁOSÓW

### SYSTEM SCHŁADZAJĄCY SKÓRĘ GŁOWY PODCZAS CHEMIOTERAPII



## Utrata włosów stygmatem choroby.

Włosy są symbolem witalności, ich wygląd decyduje o auto percepcji oraz postrzeganiu jednostki przez otoczenie. Nagła utrata włosów w odbiorze społecznym niemal intuicyjnie wiązana jest z chorobą, a łysienie będące ubocznym skutkiem chemioterapii, bezsprzecznie jest jej najbardziej rozpoznawalnym efektem.

## Szansa na zachowanie prywatności.

Nie o sam aspekt estetyczny jednak chodzi, a przede wszystkim o konsekwencje psychiczne utraty tego tak oczywistego atrybutu zdrowia. W historiach pacjentów trauma wywołana wypadaniem włosów najczęściej wiązana jest z poczuciem utraty kontroli nad własnym ciałem, strachem przed stygmatem społecznym oraz przede wszystkim troską o niepokój, który ich choroba wywoła u najbliższych.



## pozytywne nastawienie wsparciem w walce z chorobą.

Możliwość uniknięcia utraty włosów w skutek chemioterapii ma niebagatelny wpływ na psychiczne nastawienie pacjentów do procesu leczenia.

Ograniczenie zbędnego stresu niekorzystnie wpływającego na układ odpornościowy jest szczególnie cenne w przypadku pacjentów onkologicznych. Poprawia ich samoocenę i nastawienie psychiczne do walki z nowotworem.

## Realny wpływ na szybsze poddanie się procedurze chemioterapii.

Badania (1) wskazują, że 47% pacjentek z rakiem uważa utratę włosów za najbardziej traumatyczny aspekt chemioterapii, a **8% zrezygnowałoby nawet z chemioterapii z powodu strachu przed wypadaniem włosów.**

Nadzieja na zachowanie włosów często przyspiesza decyzję pacjentek o poddaniu się właściwemu leczeniu. W niektórych przypadkach decyduje o jego podjęciu w ogóle!

(1) Chemotherapy-Induced Alopecia Ralph M. Trieb, MD 1085-5629/09/\$-see front matter © 2009 Published by Elsevier Inc. doi:10.1016/j.sder.2008.12.001

## Podsumujmy to na chłodno: takie proste, a skuteczne.

Podawane dożylnie pacjentom podczas chemioterapii cytostatyki celowane są w szybko dzielące się komórki rakowe. Niestety przy okazji uszkadzają także cebulki włosów należące do tej kategorii.

Miejscowe obkurczenie naczyń krwionośnych skóry głowy spowodowane chłodem, ogranicza dopływ krwi z cytostatykami do cebulek włosów, co może zapobiegać wypadaniu włosów lub je minimalizować. Zimno zmniejsza również aktywność mieszków włosowych, co spowalnia podział komórek i sprawia, że chemioterapia mniej wpływa na mieszki włosowe. Sama metoda schładzania skóry głowy podczas chemioterapii stosowana jest od dekad. Najczęściej stosowane rozwiązania to zimne okłady lub systemy takie jak Paxman, składające się z urządzenia schładzającego płyn krążący w tzw. "onkoczepekach" umieszczanych na głowach pacjentów.

## Skuteczność i łatwość obsługi.

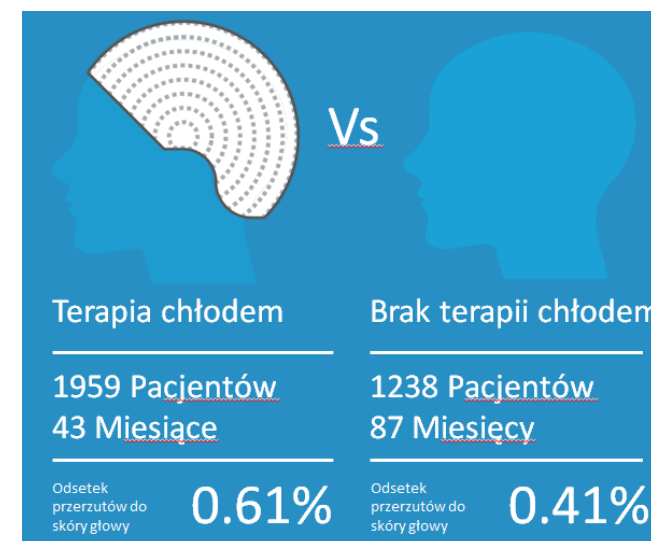
Urządzenie Paxman w sposób kontrolowany i precyzyjny reguluje temperaturę płynu w czepkach umieszczanych na pacjentach tak, aby na skutek miejscowego obkurczenia naczyń krwionośnych w powierzchniowych warstwach skóry głowy uzyskać znaczną redukcję przepływu krwi przez jej obszar, ograniczając tym samym dawkę chemioterapeutyku, która dociera do wrażliwej na cytostatyki macierzy włosa. Obsługa systemu jest intuicyjna i wymaga minimalnego wysiłku ze strony personelu medycznego.

## Podsumowanie wyników opublikowanych badań dotyczących skuteczności chłodzenia skóry głowy:

- ponad 8000 przebadanych pacjentów
- 85 publikacji
- 65 badań klinicznych

Główne różnice w wynikach dotyczą rodzaju i dawkowania chemioterapii - widzimy, że około 40% pacjentów zachowuje włosy przy zastosowaniu antracyklin, a ponad 70% pacjentów zachowuje włosy w trakcie terapii opartych na taksanach.

Średnio ponad 50% wszystkich pacjentów stosujących chłodzenie skóry głowy zachowuje włosy i nie wymaga peruki ani nakrycia głowy.



## Skuteczność. Fakty w liczbach.

Ponad 100 000 pacjentów skorzystało już z urządzenia Paxman.

W ponad 40 krajach (w tym Stany Zjednoczone, Francja, Niemcy, Holandia, Szwajcaria, Szwecja, Rosja, Brazylia, Australia i Japonia) zainstalowanych jest ponad 3000 systemów.

## Bezpieczeństwo przede wszystkim.

W przeszłości zachodziły obawy, że schłodzenie skóry głowy może uniemożliwić leкови chemioterapeutycznemu dotarcie do komórek rakowych, które mogą się w niej znajdować. Wiele badań przeprowadzonych w Europie (gdzie od lat 70.XX wieku praktykuje się schładzanie skóry głowy), wykazało, że procedura nie zwiększa ryzyka przerzutów na skórę głowy.

Przegląd i metaanaliza (2) badająca pacjentów z rakiem piersi otrzymujących podczas chemioterapii terapię chłodzenia skóry głowy nie potwierdza takich obaw i nie wykazuje statystycznej różnicy w częstotliwości występowania przerzutów na skórze głowy między pacjentami stosującymi chłodzenie skóry głowy a jego brakiem.

System chłodzenia skóry głowy Paxman został zatwierdzony przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

