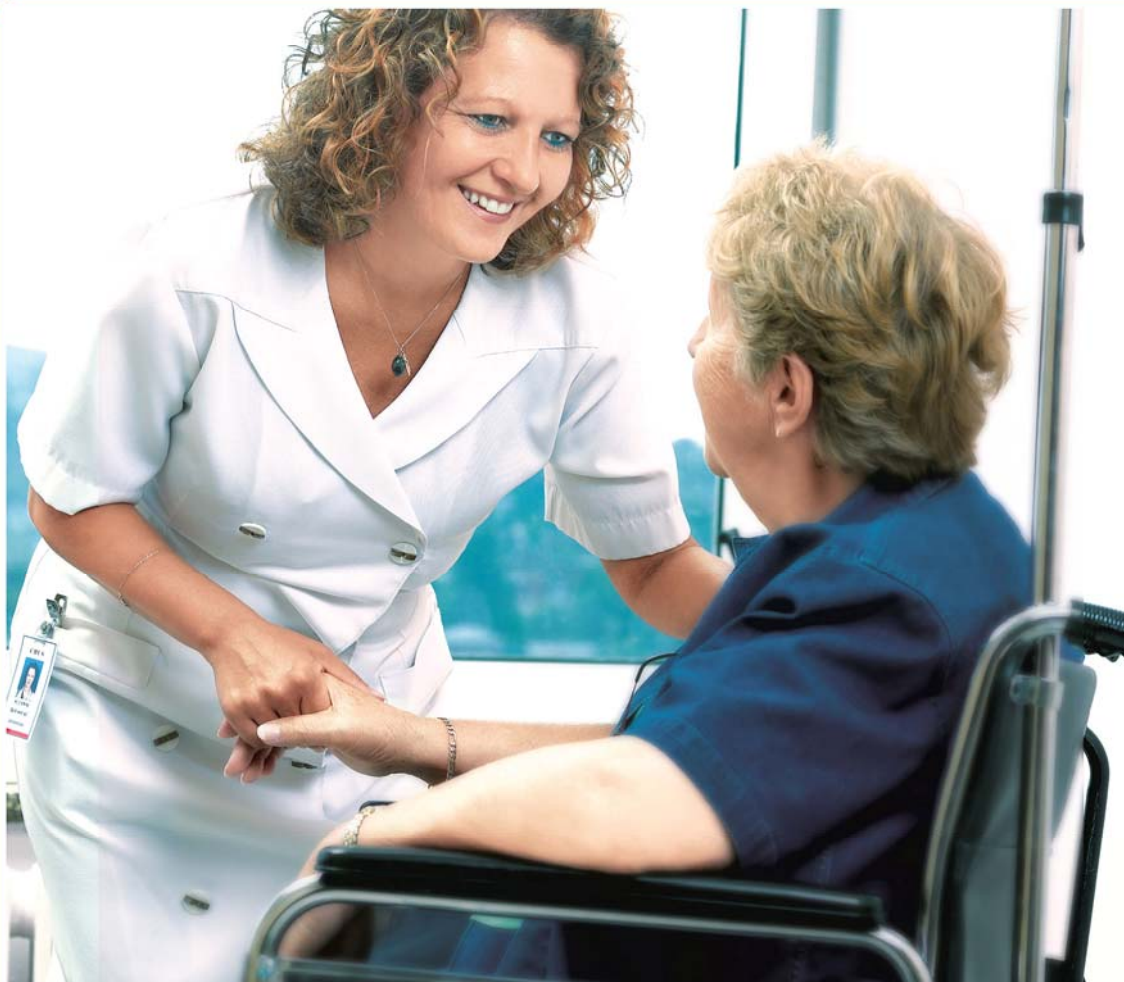


# EFFICACITÉ DU CASQUE RÉFRIGÉRANT EN CHIMIOTHÉRAPIE

**UÉT MIS**

UNITÉ D'ÉVALUATION DES  
TECHNOLOGIES ET DES MODES  
D'INTERVENTION EN SANTÉ



**CHUS**

Centre hospitalier  
universitaire  
de Sherbrooke

© Unité ETMIS 2010

[www.chus.qc.ca](http://www.chus.qc.ca)



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SHERBROOKE**  
Hôpital Fleurimont, 3001, 12<sup>e</sup> Avenue Nord, Sherbrooke (QC) J1H 5N4  
Hôtel-Dieu, 580, rue Bowen Sud, Sherbrooke (QC) J1G 2E8  
Téléphone : (819) 346-1110

*Unité d'évaluation des technologies et  
des modes d'intervention en santé*

# **EFFICACITÉ DU CASQUE RÉFRIGÉRANT EN CHIMIOTHÉRAPIE**



Mai 2010

© Unité ÉTMIS 2010



# LA MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ÉTMIS) du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) est un regroupement d'experts dont les avis sont susceptibles d'influencer les décisions prises par l'administration hospitalière concernant les investissements en technologie de la santé, l'implantation des technologies émergentes, les changements dans la pratique des soins et les modes d'intervention en santé (dispensation des soins et organisation des services). Le créneau privilégié par le comité directeur de l'Unité ÉTMIS est « **L'évaluation des pratiques et des modes d'intervention en santé** ». Les évaluations tiennent compte de plusieurs volets dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience des technologies, ainsi que les impacts éthiques, légaux, sociaux et économiques liés à l'implantation et à l'administration des dites technologies. L'approche globale de l'Unité ÉTMIS est de développer l'évaluation des technologies en respectant les priorités établies dans la planification stratégique et les projets conjoints avec le Centre de recherche clinique Etienne-Le Bel du CHUS.

## LA DIRECTION

---

### **Renald Lemieux, M. Ing., Ph. D., M. ETS.**

Directeur adjoint  
Direction de la qualité, planification, évaluation et performance, CHUS, Sherbrooke

### **Christian Bellemare, M. Sc.**

Coordonnateur, Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, DQPEP, CHUS, Sherbrooke

Pour tout renseignement sur ce document ou sur les activités de l'UÉT MIS-CHUS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé  
Hôpital Fleurimont  
3001, 12e Avenue Nord  
Sherbrooke (Québec) J1H 5N4  
Téléphone : (819) 346-1110 poste 13802

© Unité ÉTMIS, Direction de la qualité, de la planification, de l'évaluation et de la performance

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.



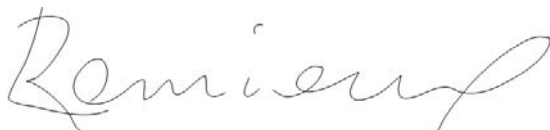
# AVANT-PROPOS

## EFFICACITÉ DU CASQUE RÉFRIGÉRANT EN CHIMIOTHÉRAPIE

Depuis longtemps déjà le CHUS cherche à gérer ses ressources avec efficacité et efficience. Dans le contexte actuel de forte pénurie de ressources, le CHUS se doit donc, plus que jamais, de renforcer sa culture d'innovation organisationnelle et se doter de façon proactive des outils nécessaires. Dans ce cadre, chaque nouvelle idée doit être confrontée aux données probantes de la littérature et le cas échéant faire l'objet d'un projet d'évaluation avant toute nouvelle implantation.

En 2009, à la suite d'un incident au Département d'hématologie-oncologie, les casques réfrigérants du CHUS sont devenus inutilisables. Dans ce contexte et en raison de la faible utilisation de ces casques au cours des dernières années, il a été demandé à l'Unité ÉTMIS du CHUS de procéder à une revue systématique de la littérature afin d'aider à la prise de décision de continuer ou non à offrir ce service au CHUS.

Les principaux objectifs de cette revue de la littérature sont de déterminer si cette technologie est efficace, si elle est sécuritaire, s'il existe des effets secondaires et si la qualité de vie des patients est améliorée.



---

Renald Lemieux, M. Ing., Ph. D., M. ETS.

Directeur adjoint

Direction de la qualité, planification, évaluation et performance  
CHUS, Sherbrooke



# SOMMAIRE EXÉCUTIF

Ce rapport procède à une revue systématique de la littérature afin d'aider à la prise de décision de continuer ou non à offrir le service de casque réfrigérant au CHUS. Les principaux objectifs de cette revue de la littérature sont de déterminer si cette technologie est efficace, si elle est sécuritaire, s'il existe des effets secondaires et si la qualité de vie des patients est améliorée.

En termes d'efficacité, le casque réfrigérant semble obtenir de bonnes performances dans son objectif de prévenir la chute des cheveux chez les patients en traitement de chimiothérapie. La moyenne pondérée des résultats de toutes les études indique ainsi que cette technologie permet à 63,5 % des patients d'avoir une bonne conservation de leurs cheveux. Dans les études disposant d'un groupe de contrôle, les taux pondérés de bonne conservation des cheveux sont de 50,6 % avec casque réfrigérant et de 16,3 % sans.

Du point de vue de la sécurité de la technologie, le risque principal est celui de permettre à des métastases de se développer au niveau du cuir chevelu. Toutefois, aucune étude empirique n'a réussi à démontrer une différence statistiquement significative entre des groupes de patients ayant bénéficié d'une chimiothérapie avec ou sans casque réfrigérant. Au niveau des effets secondaires, ceux-ci sont considérés comme bénins. Les études sur la qualité de vie des patients ne démontrent aucune différence entre les différents groupes de patients.

Ce rapport recommande l'utilisation du casque réfrigérant au CHUS si certaines conditions sont suivies : 1) existence d'un intérêt de la part des professionnels de la santé concernés par l'utilisation de ces casques; 2) existence d'un volume utile de patient pouvant en bénéficier; 3) proposer systématiquement au patient d'utiliser ce casque; 4) actualisation et respect du protocole d'utilisation de ce casque.

Par ailleurs, si l'achat d'un tel casque devait se faire, nous recommandons également de privilégier un casque relié à une machine de refroidissement et non un casque réfrigéré qui doit être remplacé toutes les 30 minutes. Finalement, dans la mesure où les études sur les casques réfrigérants sont insuffisamment décrites au niveau de leur méthode ou que les échantillons sont de petites tailles, nous recommandons d'initier une étude randomisée multicentrique.





# REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de la Direction de la qualité, de la planification, de l'évaluation et de la performance (DQPEP) par **Thomas Poder**, Ph. D., cadre conseil en évaluation des technologies.

Nous remercions M<sup>me</sup> Josée Dion, chef clinico-administrative du Programme « soins oncologiques » pour les informations fournies qui nous ont permis d'orienter cette recherche ainsi que M. Renald Lemieux, directeur adjoint à la DQPEP, pour le soutien apporté.

DIVULGATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS :

Aucun conflit n'est à signaler.



# RÉSUMÉ

Un casque réfrigérant est un bonnet que l'on place sur la tête des patients pendant leur traitement de chimiothérapie. Ce casque sert à prévenir la chute des cheveux que provoque ce type de traitement. Ce résultat est possible grâce à l'effet du refroidissement du cuir chevelu sur l'action des molécules médicamenteuses sur les cellules humaines ainsi que sur les vaisseaux sanguins irriguant la racine des cheveux.

En 2009, à la suite d'un incident au Département d'hématologie-oncologie, les casques réfrigérants du CHUS sont devenus inutilisables. Dans ce contexte et en raison de la faible utilisation de ces casques au cours des dernières années, il a été demandé à l'Unité ÉTMIS du CHUS de procéder à une revue systématique de la littérature afin d'aider à la prise de décision de continuer ou non à offrir ce service au CHUS.

Les principaux objectifs de cette revue de la littérature sont de déterminer si cette technologie est efficace, si elle est sécuritaire, s'il existe des effets secondaires et si la qualité de vie des patients est améliorée.

Nous avons procédé à la méthodologie habituelle pour une revue systématique de la littérature, ce qui nous a permis de trouver soixante-deux études correspondant à nos critères de recherche. Le niveau de preuve de la plupart de ces études peut-être considéré comme modéré, voire faible, compte tenu des informations méthodologiques disponibles. Cela ne veut pas forcément dire que ces études sont de faible qualité, mais seulement que nous ne disposons pas d'une description suffisamment importante de leur méthodologie afin de juger de leur niveau exact de qualité et donc de niveau de preuve. À défaut d'avoir une bonne description de la méthodologie des études, nous considérerons que les études randomisées sont de meilleure qualité (Jaddad et al., 1996).

En termes d'efficacité, le casque réfrigérant semble obtenir de bonnes performances dans son objectif de prévenir la chute des cheveux chez les patients en traitement de chimiothérapie. La moyenne pondérée des résultats de toutes les études indique ainsi que cette technologie permet à 63,5 % des patients d'avoir une bonne conservation de leurs cheveux. Dans les études disposant d'un groupe de contrôle, les taux pondérés de bonne conservation des cheveux sont de 50,6 % avec casque réfrigérant et de 16,3 % sans.

Du point de vue de la sécurité de la technologie, le risque principal est celui de permettre à des métastases de se développer au niveau du cuir chevelu. Toutefois, aucune étude empirique n'a réussi à démontrer une différence statistiquement significative entre des groupes de patients ayant bénéficié d'une chimiothérapie avec ou sans casque réfrigérant. Au niveau des effets secondaires, ceux qui ont été observés (maux de tête, sensation de froid, etc.) ont été considérés comme bénins. Les études sur la qualité de vie des patients (très limitées en nombre) ne démontrent aucune différence entre les différents groupes de patients.



Ce rapport recommande l'utilisation du casque réfrigérant au CHUS si certaines conditions sont suivies : 1) existence d'un intérêt de la part des professionnels de la santé concernés par l'utilisation de ces casques; 2) existence d'un volume utile de patient pouvant en bénéficier; 3) proposer systématiquement au patient d'utiliser ce casque; 4) actualisation et respect du protocole d'utilisation de ce casque.

Par ailleurs, si l'achat d'un tel casque devait se faire, nous recommandons également de privilégier un casque relié à une machine de refroidissement et non un casque réfrigéré qui doit être remplacé toutes les 30 minutes afin de faciliter le travail des infirmières et d'améliorer l'efficacité potentielle du casque. Finalement, dans la mesure où les études sur les casques réfrigérants sont insuffisamment décrites au niveau de leur méthode ou que les échantillons sont de petites tailles, nous recommandons d'initier une étude randomisée multicentrique.



# ABRÉVIATIONS

CHUS : Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

CHUQ : Centre hospitalier universitaire de Québec

CHUM : Centre hospitalier universitaire de Montréal

UÉTMS : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention

CMF : Cyclophosphamide, methotrexate, 5-fluorouracil





# TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION .....	i
AVANT-PROPOS.....	iii
SOMMAIRE EXÉCUTIF .....	v
REMERCIEMENTS .....	vii
RÉSUMÉ .....	ix
ABRÉVIATIONS .....	xiii
TABLE DES MATIÈRES .....	xv
1. INTRODUCTION.....	1
1.1 Mise en contexte de la demande d'évaluation.....	1
1.2 Origine de l'intérêt pour l'utilisation du casque réfrigérant .....	1
1.3 Principe de fonctionnement du casque réfrigérant .....	2
1.4 Contre-indications d'utilisation du casque réfrigérant .....	3
1.5 Catégories de casques réfrigérants utilisés.....	3
1.6 Objectifs d'évaluation de l'UÉTMS .....	4
2. RECENSION DES ÉCRITS.....	5
2.1 Méthodologie .....	5
2.2 Résultats.....	6
2.2.1 Notes sommaires et revues de la littérature .....	6
2.2.2 Études avec des patients .....	6
2.2.2.1 Efficacité .....	7
2.2.2.2 Sécurité.....	9
2.2.2.3 Effets secondaires et qualité de vie des patients.....	10
2.2.2.4 Discussion .....	11
3. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	13
Références.....	15
Annexe.....	23



# CHAPITRE 1

## 1. INTRODUCTION

### **1.1 Mise en contexte de la demande d'évaluation**

Parmi les effets secondaires d'un traitement pour chimiothérapie, la chute des cheveux est considérée par les patients (en particulier les femmes) comme un élément psychologiquement très « marquant ». Afin de pallier en partie à cet effet secondaire, le casque réfrigérant a été introduit au CHUS en 2000, à l'initiative du comité des usagers. À la suite des travaux au Département d'hématologie-oncologie, le congélateur contenant les casques réfrigérants a été accidentellement débranché sur une longue période, ce qui a conduit à rendre ces casques inutilisables pour le CHUS. Compte tenu de la faible utilisation de ces casques au CHUS (un seul cas au cours de la dernière année), de la perception (non documentée) d'une efficacité mitigée de ces casques par les professionnels de santé du CHUS, ainsi que de leur complexité d'utilisation (cheveux devant être mouillés et courts, casque devant être changé toutes les 30 minutes, non utilisés pour tous les types de traitements, etc.), il a été demandé à l'UÉTMS du CHUS de procéder à une revue systématique de la littérature afin d'en tirer des données probantes permettant d'aider à la prise de décision quant au renouvellement ou non de l'offre de service du casque réfrigérant au CHUS.

### **1.2 Origine de l'intérêt pour l'utilisation du casque réfrigérant**

L'alopecie (perte des cheveux) est un effet secondaire commun de la chimiothérapie anticancéreuse (Dougherty,

1996; Lemieux et al. 2008). Cependant, selon le degré d'importance accordé à la perte de cheveux, l'alopecie induite par la chimiothérapie peut représenter un effet psychologiquement pénible pour les patients qui suivent un traitement (Hunt et McHale, 2005; Lemieux et al. 2008). En effet, de tous les effets secondaires de la chimiothérapie anticancéreuse, l'alopecie est souvent désignée comme l'un des plus angoissants (Coates et al. 1983; Baxley et al., 1984; Munstedt et al. 1997; Carelle et al. 2002; Van den Hurk et al. 2009a). L'alopecie peut ainsi causer des changements négatifs dans l'image corporelle, diminuer l'activité sociale et modifier les relations interpersonnelles (Wagner et Gorely, 1979; Clement-Jones, 1985; Pickard-Holley, 1995 ; Munstedt et al. 1997; Hunt et McHale, 2005). Dans certains cas, la perspective de l'alopecie est si dévastatrice qu'elle peut même conduire le patient à refuser d'accepter un traitement (Dean et al., 1979; Klopovich et Clancy, 1985 ; Tierney et Taylor, 1991; Adams et al. 1992).

Depuis 1970 environ, de nombreuses méthodes visant à prévenir l'alopecie ont été essayées : garrot, médicaments et refroidissement du cuir chevelu (Grevelman et Breed, 2005). Parmi celles-ci, le refroidissement du cuir chevelu au moyen d'un casque réfrigérant est aujourd'hui la plus couramment utilisée (Randall et Ream, 2005 ; Mols et al. 2009).

Le refroidissement du cuir chevelu au moyen d'un casque réfrigérant est cependant assez peu utilisé en Amérique du Nord et au Québec, notamment en raison de la sous-estimation de l'impact de la perte des cheveux et de la surestimation du désagrément du refroidissement du cuir

chevelu chez le patient par les oncologues et les infirmières (Macquart-Moulin et al. 1997; Mulders et al. 2008; Mols et al. 2009), ainsi que par le manque de connaissance sur l'efficacité actuelle de la procédure de refroidissement du cuir chevelu (Randall et Ream, 2005 ; Mols et al. 2009) et le risque de développement de métastases au cuir chevelu (Witman et al. 1981; Middleton et al. 1985; SBU, 2005).

### **1.3 Principe de fonctionnement du casque réfrigérant**

La chimiothérapie anticancéreuse exerce son effet sur les cellules à la fois malignes et normales qui ont une activité mitotique élevée. La division rapide des cellules normales fréquemment touchées par la chimiothérapie comprend celles qui sont dans la moelle osseuse, l'épithélium de la bouche et du tractus gastrointestinal, ainsi que des follicules pileux. À un moment donné, 90 % des follicules pileux de l'homme sont en anagène ou en phase de division active. Par conséquent, il y a une grande proportion de follicules de cheveux qui est sensible aux effets délétères de la chimiothérapie (Crouse et al, 1960).

La perte de cheveux liée à une chimiothérapie survient soit par l'atrophie et la perte totale du bulbe racinaire du cheveu ou, plus fréquemment, par une atrophie partielle du bulbe causant la constriction de la tige du cheveu. La tige du cheveu se brise alors facilement avec n'importe quel traumatisme, comme se laver ou se peigner. Toutefois, l'alopécie induite par la chimiothérapie est habituellement réversible et la régénération de la croissance des cheveux survient dans les 1-2 mois après l'arrêt du traitement. Toutefois, des données récentes indiquent une alopécie significativement persistante chez 6,3 % des patients ayant reçu une chimiothérapie avec du docetaxel (Sedlacek, 2006).

Le degré de perte de cheveux issu de la chimiothérapie est à la fois dépendant du type et de la dose du médicament. Le doxorubicine (adriamycine) et le cyclophosphamide sont deux des épilateurs les plus notoires. D'autres agents connus pour provoquer de l'alopécie à divers degrés sont : le taxane, le docetaxel (taxotere), l'anthracycline, la vincristine, l'etoposide, l'actinomycine D, le bléomycine, le daunomycin, l'epirubicine (pharmorubicin), le méthotrexate, le 5-fluorouracil, l'hydroxyurée, la mitomycine C, le VP-16-213, le daunorubicine, le paclitaxel (taxol), la vinblastine et le mitoxantrone. Toutefois, pourquoi certains médicaments causent de l'alopécie et d'autres non? Cela reste encore à préciser.

Le refroidissement du cuir chevelu provoque une vasoconstriction des vaisseaux du cuir chevelu, minimisant ainsi les contacts entre, d'une part, les molécules médicamenteuses du traitement et, d'autre part, le cuir chevelu et les follicules pileux (Bülow et al. 1985). L'absorption cellulaire de certaines molécules médicamenteuses, telle que la doxorubicine, se faisant à un certain niveau de température, le refroidissement des cellules a également l'avantage théorique de réduire l'action de ces molécules médicamenteuses au niveau de la zone concernée, et par conséquent de limiter la chute des cheveux (Dean et al., 1979). Finalement, un refroidissement du cuir chevelu peut diminuer l'activité mitotique des follicules pileux, ce qui les rendrait moins sensibles aux effets toxiques des médicaments de la chimiothérapie (Bülow et al. 1985; Lundgren-Erikson et al. 1999).

En théorie, cette méthode devrait être uniquement utilisée pendant les pics plasmatiques des médicaments (Tollenaar et al. 1994; Alexopoulos et al. 1999). Par exemple, la doxorubicine a une période initiale de demi-vie relativement courte d'environ 30 minutes. Vraisemblablement, le

cuir chevelu n'aurait ainsi besoin d'être protégé que pendant ce temps. Inversement, le cyclophosphamide a une demi-vie plasmatique de plus de 6 heures après avoir été métabolisé par le foie. Cette demi-vie plus longue nécessiterait par conséquent une utilisation prolongée de l'hypothermie du cuir chevelu afin de protéger suffisamment le cuir chevelu.

De façon optimale, le minutage des périodes de refroidissement devrait donc être basé sur la pharmacocinétique des médicaments. Cependant, avec la tendance actuelle à combiner diverses molécules médicamenteuses, de nombreuses demi-vies plasmatiques doivent être prises en considération. En outre, aucune étude empirique ne s'est réellement penchée sur la question de la durée optimale de refroidissement du cuir chevelu et celle-ci reste empiriquement inconnue.

Finalement, sur la base de travaux expérimentaux ayant été rapportés (Cooke et al. 1981, Gregory 1981, Gregory et al. 1982), il semble que le degré de perte de cheveux dépend de la température et que pour prévenir l'alopecie, la température du cuir chevelu doit être réduite à 22-24 °C ou moins. Pour atteindre cette température, un refroidissement du cuir chevelu de 20 à 30 minutes est nécessaire. Il convient toutefois de noter que cette recommandation est rarement respectée dans de nombreuses études. Le temps de refroidissement du cuir chevelu varie ainsi entre 5 minutes (Luce et al. 1973; Dean et al. 1981, 1983) et 30 minutes (Howard & Stenner 1983 ; Van den Hurk et al. 2009b) avant l'injection de la chimiothérapie, et entre 15 minutes (Belpomme et al. 1982; Leménager et al. 1995, 1997) et 120 minutes (Anderson et al. 1981; Katsimbri et al. 2000) par la suite. Ces temps représentent des variations considérables dans la technique de refroidissement du cuir chevelu. En outre, depuis Gregory et al. (1982), aucune autre étude ne s'est attachée à analyser la relation

entre le niveau de la température du cuir chevelu et la réduction de la perte de cheveux, ni à étudier si la baisse de température nécessaire dépend du pic de concentration du médicament dans le sang.

#### ***1.4 Contre-indications d'utilisation du casque réfrigérant***

Compte tenu des indications mentionnées à la section précédente, la méthode de refroidissement du cuir chevelu n'est pas recommandée chez les patients avec des tumeurs hématologiques ayant une forte incidence à se métastaser au niveau du cuir chevelu (c.-à-d. leucémie, lymphome) ou des tumeurs solides avec métastases connues au niveau du cuir chevelu (Witman et al., 1981; Middleton et al., 1985; Forsberg, 2001). De même, un refroidissement du cuir chevelu ne doit pas être administré dans les conditions assez rares de sensibilité au froid, les maladies des agglutinines froides, la cryoglobulinémie et la cryofibrinogénémie.

#### ***1.5 Catégories de casques réfrigérants utilisés***

Les méthodes qui ont été appliquées afin d'induire l'hypothermie du cuir chevelu incluent l'utilisation de simples sacs remplis de glace pilée, des poches de cryogel congelées, des poches à réaction de refroidissement endothermique, des poches spéciales avec du cryogel et une couche d'isolation, des casques reliés à un dispositif de refroidissement utilisant de l'air ou un fluide et équipé d'un thermostat (Christodoulou et al. 2006). La plupart de ces techniques ont été utilisées à un moment où peu d'applications commerciales étaient disponibles.

Les deux principales utilisations commerciales actuellement utilisées sont, d'une part, le casque réfrigéré (rempli de gel)

qui a été auparavant placé dans un congélateur (à -70 °C) et qui doit être changé toutes les 20-40 minutes pour garder le cuir chevelu à la température désirée (msc-worldwide), d'autre part, le casque relié à une machine de refroidissement et qui fait circuler un liquide réfrigérant à base de glycol à l'intérieur de celui-ci (dignitana, paxman-coolers).

Le principal avantage du casque réfrigéré sur le casque alimenté par une machine est que ce premier permet au patient de se déplacer entre les périodes où l'on change de casque. À l'inverse, le casque alimenté par une machine ne permet pas au patient de se déplacer, sauf pour de courtes périodes (par exemple : aller aux toilettes) où l'on peut déconnecter le casque de la machine. Par contre, ce dernier type de casque est souvent ressenti par les patients comme étant plus léger (Ron et al. 1997) et ne nécessite pas d'être changé à plusieurs reprises au cours du traitement, ce qui réduit la charge de travail pour les infirmières. De plus, le casque alimenté par une machine est plus approprié pour étudier la relation entre le degré de refroidissement et de conservation des cheveux, ainsi que pour contrôler la température du cuir chevelu.

## **1.6 Objectifs d'évaluation de l'UÉTMIS**

L'objectif premier de cette évaluation est de discerner si les données en provenance de la littérature sont suffisantes afin d'émettre des conclusions et des recommandations en lien avec l'utilisation de la technologie du casque réfrigérant pour prévenir la chute de cheveux chez les patients traités en chimiothérapie au CHUS.

Plusieurs sous-objectifs sont ensuite à évaluer :

- L'efficacité du casque réfrigérant;

- La sécurité du casque réfrigérant;
- Les effets secondaires et la qualité de vie des patients

# CHAPITRE 2

## 2. RECENSION DES ÉCRITS

### 2.1 Méthodologie

Les moteurs de recherche utilisés pour cette revue systématique sont Embase, CINALH, AMED, OVID Healthstar, OVID Medline, Mantis, Pubmed, Sciencedirect, British Medical Journal, Cochrane Database et Center for Research and Dissemination. Les sites web de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, du NIHR Health Technology Assessment Programme, de l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment, de l'Infobanque de l'Association Médicale Canadienne, du National Guideline Clearinghouse et du Répertoire des recommandations de bonne pratique et de conférences de consensus francophones ont également été consultés.

La recherche des articles s'est faite sur une période de référence allant du 1<sup>er</sup> janvier 1970 jusqu'au 28 février 2010. Les langues utilisées pour cette recherche ont principalement été l'anglais et le français.

Les mots clés utilisés dans les différents moteurs de recherche ont été :

- #1 COLD and CAP
- #2 SCALP and COOLING
- #3 CASQUE and RÉFRIGÉRANT
- #4 ALOPECIA and/or HYPOTHERMIA
- #5 CHEMOTHERAPY-INDUCED and HAIR and LOSS
- #6 COOLING and HELMET

Les résultats fournis par les moteurs de recherche et les différents sites web consultés ont permis de lister plus de 800 articles issus de revues possédant un comité

de lecture, 3 notes sommaires émises par des agences ou des instituts de santé, ainsi que trois revues de la littérature. Parmi ces 800 articles et plus, un grand nombre ne correspondait pas à l'objet de notre recherche. Ainsi, tous les articles qui ne traitaient pas du refroidissement du cuir chevelu avec un casque lors d'une chimiothérapie ont été écartés. Afin de déterminer quels articles étaient à écarter, nous avons lu les résumés de chacun de ceux-ci et discuté de leur adéquation avec l'objet de notre recherche. Le nombre d'articles résultant de cette première sélection est ainsi tombé à 72. Après lecture complète de ces 72 études et compte tenu de nos critères d'inclusion et d'exclusion, seules 62 études ont finalement été retenues pour notre analyse (dont deux études de cas avec un seul patient). Au sein de ces 62 études, seulement 9 sont randomisées. Dans les études non randomisées, seulement 16 disposent d'un groupe de contrôle (historique ou prospectif). Assez peu d'informations sont fournies sur la qualité méthodologique des études, ce qui nous a conduits à nous baser sur le seul critère de randomisation afin de juger du niveau de preuve de ces études, soit les études obtenant un score minimal de 2 sur l'échelle de Jadad et al. (1996).

Critères d'inclusion : utilisation d'un casque réfrigérant, être traité pour une chimiothérapie.

Critères d'exclusion : recherche sur animaux, études étudiant des sous-groupes de patients majoritairement issus d'autres études.



## 2.2 Résultats

### 2.2.1 Notes sommaires et revues de la littérature

Les notes sommaires que nous avons trouvées au cours de notre recherche systématique offrent un aperçu du fonctionnement de la technique de refroidissement du cuir chevelu, de l'expérience des patients, ainsi que des résultats de quelques études (SBU, 2005; AETNA, 2009; MacMillan Cancer Support, 2010). À cet égard, ces notes sont intéressantes. Toutefois, les informations fournies sont insuffisantes afin d'émettre des recommandations.

Des trois revues de la littérature que nous avons recensées, deux datent de plus de vingt ans (Cline, 1984; Tierney, 1987) et ne sont pas des revues systématiques avec classification du niveau de preuve des études. La plus récente (Grevelman et Breed, 2005) est une revue systématique de la littérature avec classification du niveau de preuve. Nous avons toutefois pu constater que certaines études avaient été omises et que des informations pertinentes n'avaient pas été collectées (par exemple : nombre de séances, durées de refroidissement pré - et post-injection). De plus, certaines erreurs se sont glissées dans cette revue de la littérature, ainsi que quelques affirmations non prouvées. Globalement, ces quelques problèmes n'enlèvent pas beaucoup à la qualité de cette revue systématique. Néanmoins, il a été jugé préférable de procéder à notre propre revue systématique afin d'obtenir davantage de données probantes, plus détaillées et moins sujettes au biais de présentation (c.-à-d. les données sont issues des études elles-mêmes et non à travers le filtre des auteurs d'une autre revue de la littérature).

### 2.2.2 Études avec des patients

À l'exception de deux études avec un seul patient, le nombre de patients bénéficiant d'un refroidissement du cuir chevelu varie entre 2 et 770 (moyenne=69, 5), dont plus de la moitié avec moins de 40 patients (n=34). Dans ces études, les méthodes de refroidissement utilisées sont multiples. En effet, comme mentionné en introduction, les études sur l'hypothermie du cuir chevelu utilisent une variété de méthodes de refroidissement allant de la glace concassée dans des sacs ou des compresses (Timothy et al., 1980; Li et al., 1995) au liquide refroidissant en circulation entre les deux couches d'un casque (Guy et al., 1982) en passant, entre autres, par des sacs en plastique réfrigérés par de l'air froid pulsé (Luce et al., 1973). Toutefois, peu d'études ont été faites pour savoir quelle méthode de refroidissement du cuir chevelu est la plus efficace (Dean et al. 1983; Dougherty, 1996; Hillen et al. 1990); et le faible nombre de patients dans ces études ainsi que le manque de qualité méthodologique ne permettent pas de conclure.

Compte tenu du fait que les méthodes utilisées ont toutes pour principe de réduire la température du derme et de l'intraderme au niveau du cuir chevelu, cela pourrait ne pas constituer de biais si ces méthodes conduisaient toutes à la même réduction de température. Cependant, il apparaît que cela n'est pas le cas (Hillen et al. 1990; Grevelman et Breed, 2005), ce qui pose par conséquent un problème important d'interprétation des résultats d'efficacité d'une étude à l'autre. Par ailleurs, les régimes chimiothérapeutiques utilisés (types et doses) dans ces études sont très variés, de même que les durées de refroidissement, ainsi que les instruments utilisés pour juger de l'efficacité de la méthode sur la chute des cheveux, ce qui constitue un autre problème majeur. Le manque de cohérence dans ces

différents éléments limite par conséquent très fortement les comparaisons directes entre les études. De plus, outre la petite taille des échantillons et donc du problème de la puissance des tests statistiques, le faible nombre d'études randomisées ou avec groupe de contrôle prospectif, ainsi que l'absence quasi systématique de stratification des résultats selon des variables pouvant influencer sur la perte de cheveux (c.-à-d. grade du cancer, fonction hépatique, malnutrition, médications concurrentes, prétraitement), sont des indicateurs du faible niveau d'évidence de ces études.

On remarque également que les études corroborant leurs résultats positifs en indiquant que parmi les patients ayant bénéficié d'un refroidissement du cuir chevelu, presque tous ont connu une perte de poils pubiens et axillaires, sont assez rares (Timothy et al. 1980; Anderson et al. 1981; Hunt et al. 1982; Adams et al. 1992).

Compte tenu du manque de données parfaitement cohérentes et de la faible taille des échantillons disponibles, nous sommes dans l'obligation dans cette revue de la littérature de considérer l'ensemble des études présentes, tout en gardant à l'esprit le nombre important de biais que cela constitue, et en accordant une place prépondérante aux études ayant satisfait au score de 2 selon le barème de Jadad et al. (1996).

### 2.2.2.1 Efficacité

La définition du succès du refroidissement diffère considérablement entre les études. Porter une perruque ou se couvrir la tête devrait être considéré comme le critère le plus important afin de déterminer si les patients jugent que leur refroidissement du cuir chevelu a été un succès (Grevelman et Breed, 2005 ; Mols, 2009). Cependant, des échelles graduées, sujettes à interprétation, comme l'échelle de l'OMS,

sont également utilisées. De fait, dans un souci de cohérence, à moins que les auteurs des études n'indiquent clairement qu'il y a une bonne préservation ou qu'aucune perruque n'est nécessaire, une bonne préservation des cheveux sera ici considérée comme telle pour un grade de 0, 1 ou 2 selon la grille de l'OMS :

Grade 0 : aucune perte;  
Grade 1 : perte minimale : moins de 25 % de perte. La perte de cheveux est détectable par le patient, mais pas de façon évidente pour les autres;  
Grade 2 : perte modérée : entre 25 et 50 % de perte. La perte de cheveux se remarque par un amincissement visible, mais ne justifie pas le port d'une perruque ou d'un chapeau;  
Grade 3 : perte sévère : plus de 50 % de perte. La perte de cheveux est importante, ce qui provoque un sérieux problème cosmétique et exige généralement de porter une perruque ou un chapeau.

En ce qui concerne la diversité des régimes de chimiothérapie, celle-ci est telle qu'il apparaît impossible de vouloir classer de façon systématique les études en fonction de ceux-ci. De fait, nous rapportons ici uniquement le type de médicament et les doses utilisées. Dans un souci de synthèse, les résultats des études ayant eu recours à plusieurs types de chimiothérapies sont donnés pour l'ensemble du groupe.

Les résultats de notre recherche systématique de la littérature sont donnés dans les Tableaux 1 et 2 fournis en annexe.

À l'exception de l'étude de Kennedy et al. (1983), toutes les études randomisées indiquent une différence statistiquement significative entre le groupe cas et le groupe témoin ( $p < 0.05$ ). Ce résultat tend à démontrer l'efficacité relative du refroidissement vis-à-vis la prévention de la

chute des cheveux induit par une chimiothérapie. Toutefois, comme indiqué plus haut, la taille des échantillons est assez réduite et la bonne qualité méthodologique des études n'est pas entièrement démontrée, ce qui ne permet pas d'être totalement confiant envers le degré de preuve de ces résultats; et cela d'autant plus qu'il existe un risque réel de biais de publication (c.-à-d. les études n'ayant pas obtenu les résultats escomptés sont relativement moins publiées).

Il apparaît toutefois que les résultats de ces études randomisées sont soutenus par la totalité des études non randomisées possédant des groupes historiques ou prospectifs de contrôle. De la sorte, bien que ces études non randomisées n'aient pas un groupe de contrôle optimal (c.-à-d. sélectionné de façon aléatoire), elles fournissent néanmoins des informations cliniques pouvant être considérées comme pertinentes et relativement convaincantes (dans la mesure des éléments méthodologiques fournis). En général, au moins 50 % des patients ont ainsi une bonne ou une excellente réponse à l'hypothermie du cuir chevelu. Toutefois, comme indiqué précédemment, ce pourcentage pourrait être trop élevé en raison d'un biais de publication. En conséquence, les taux de succès varient entre 0 et 100 % avec une moyenne pondérée de 63,5 % pour l'ensemble des 62 études ici répertoriées (sans pondération, la moyenne des études est de 71,8 %). En faisant une moyenne pondérée des taux de succès des études ayant des groupes de contrôle (n=23), on remarque que ce taux est de 50,6 % dans les groupes avec refroidissement contre 16,3 % dans les groupes sans refroidissement, soit une différence de 34,3 points de pourcentage (si on ne considère que les études randomisées, cette différence est de 34,9 points de pourcentage).

On remarque cependant que le refroidissement est moins efficace avec

certaines combinaisons de médicaments. Par exemple, si une association d'anthracyclines et de taxanes est utilisée, les résultats sont nettement moins positifs (Giaccone et al. 1988; Satterwhite et Zimm, 1984 ; Katsimbri et al. 2000; Christodoulou et al. 2002; Ridderheim et al. 2003). De même, en ce qui concerne les associations entre, d'une part, la doxorubicine et, d'autre part, le cyclophosphamide, le cisplatine ou le méthotrexate (Belpomme et al. 1982; Wheelock et al. 1984; David et Speechley, 1987; Middleton et al. 1985; Tierney et Taylor, 1991; Tollenaar et al. 1994), ou entre le cyclophosphamide et l'épirubicine (Hillen et al. 1990). Aucune explication cohérente à ces phénomènes n'a pour l'instant pu être répertoriée dans la littérature scientifique.

De même, il apparaît que le niveau élevé des doses de médicaments réduit l'efficacité du refroidissement (Dean et al. 1979, 1983; Anderson et al. 1981; Cooke et al. 1981; Goldhirsch et al. 1982; Kiser et al. 1982; Satterwhite et Zimm, 1984).

Vendelbo (1985) indique pour sa part qu'après deux séances de chimiothérapie avec refroidissement, la plupart des patients qui « devaient perdre » leurs cheveux les ont perdus. Une telle affirmation est rendue possible dans la mesure où cet auteur a suivi 27 patients ayant eu une bonne conservation de leurs cheveux au cours de leurs chimiothérapies subséquentes (6 à 20 mois après le début des séances) sans qu'il puisse observer d'évolution notable. Anderson et al. (1981) et Hunt et al. (1982) ont chacun pu observer le même phénomène après 5 à 6 mois de suivi sur sept patients ayant eu une bonne conservation initiale de leurs cheveux.

Le degré d'efficacité du refroidissement peut également être réduit dans les cas de patients présentant un fonctionnement hépatique limité. Anderson et al. (1981) indiquent ainsi dans leur étude que sur les neuf patients présentant des

anomalies de la fonction hépatique, six ont connu une alopecie sévère ou totale. Ces auteurs suggèrent ainsi que le refroidissement du cuir chevelu pourrait ne pas être effectif chez des patients ayant un métabolisme hépatique diminué, ceci en raison d'une exposition plus longue à de hauts niveaux de concentration plasmatique des médicaments. Au total, dans 6 études sur 13 où la fonction hépatique altérée des patients a été prise en considération, on a pu remarquer un taux de réussite moindre (Anderson et al. 1981; Hunt et al. 1982; Vendelbo, 1985; Symonds et al. 1986; David et Speechley, 1987; Robinson et al. 1987).

Un autre élément pouvant influencer sur le succès du refroidissement est la durée de celui-ci (Adams et al. 1992). À cet égard, Grevelman et Breed (2005) indiquent dans leur revue de la littérature que : « Le temps de refroidissement semble influencer le taux de réussite des études. Le taux de réussite moyen était de 76 % si, après la perfusion de cytostatiques, le temps de refroidissement a été de 90 minutes ou plus. Lorsque les temps de refroidissement après la perfusion ont été plus courts, le taux de réussite moyen était de 71 %. » Toutefois, en considérant que les différentes études citées par Grevelman et Breed (2005) ont utilisé des médicaments dont les durées de demi-vie sont parfois très différentes, il apparaît fallacieux de vouloir tirer une telle conclusion à partir de tels chiffres. En outre, si cette affirmation apparaît théoriquement fondée (Tollenaar et al. 1994), elle a récemment été contredite dans une étude randomisée avec 75 % de réussite après 90 minutes de refroidissement postinfusion versus 85 % de réussite après seulement 45 minutes (van den Hurk et al. 2009b).

### 2.2.2.2 Sécurité

Des métastases au niveau du cuir chevelu ont été rapportées dans une grande variété de cancer, tels que les cancers du poumon, du sein ou de l'estomac. Dans la mesure où nous avons exposé en introduction le risque potentiel que le refroidissement fait prendre au patient atteint de métastases au cuir chevelu ou atteint de tumeurs hématologiques, une attention particulière a été portée à cette problématique.

De fait, une attention a été accordée à la présence de métastases du cuir chevelu après le refroidissement dans seulement 30 études sur 62. Vingt de ces 30 études ont explicitement mentionné n'avoir trouvé aucune trace de métastases au niveau de la peau du cuir chevelu. Dans les dix autres études, des métastases cutanées au cuir chevelu ont été trouvées chez 22 (0,9 %) patients sur un total de 2469 à la suite d'un refroidissement du cuir chevelu (Witman et al. 1981; Kiser, 1982; Middleton et al. 1985; Vendelbo, 1985; Peck et al. 2000; Forsberg 2001; Christodoulou et al. 2006; Spaëth et al. 2008; van den Hurk et al. 2008; Lemieux et al. 2009).

Seuls Tollenaar et al. (1994), Leménager et al. (1997), Ron et al. (1997), Protiere et al. (2002), Ridderheim et al. (2003) et Lemieux et al. (2009) ont cependant analysé systématiquement l'incidence des métastases cutanées du cuir chevelu après un refroidissement du cuir chevelu. En 15 années d'utilisation du système de refroidissement du cuir chevelu, Leménager et al. (1997) n'ont observé aucune métastase au cuir chevelu après le refroidissement (médiane de 9 mois de suivi après refroidissement). De façon similaire, Tollenaar et al. (1994), Ron et al. (1997), Protiere et al. (2002) et Ridderheim et al. (2003) n'ont également trouvé aucune métastase au cuir chevelu pendant une

période médiane<sup>1</sup> de suivi de 46, 14, 44 et 15 mois, respectivement chez 35, 35, 77 et 74 patients. De leur côté, Lemieux et al. (2009) indiquent, pour des patientes atteintes d'un cancer du sein, que le taux d'incidence de métastases au cuir chevelu est de 1,1 % (6 cas sur 553) dans le groupe ayant bénéficié d'un refroidissement et de 1,2 % (1 cas sur 87) dans le groupe n'en ayant pas bénéficié. Il est à noter que la durée de suivi est ici la plus longue répertoriée pour ce type d'étude, soit une médiane de 5,8 années pour le groupe avec refroidissement et de 5,4 années pour le groupe sans. De plus, aucun cas de métastase au cuir chevelu n'était le premier site de rechute.

Par ailleurs, dans deux résumés de conférence, Van den Hurk et al. (2008) et Spaëth et al. (2008) rapportent quant à eux, respectivement, deux et trois cas de métastases au cuir chevelu sur un total de 395 et 770 patients. Dans le résumé de Spaëth et al. (2008), le suivi est en médiane de 36 mois et il n'a été trouvé aucun cas de métastases au cuir chevelu dans le groupe de contrôle de 141 patients.

Ces taux très faibles d'incidence de métastases au cuir chevelu à la suite d'un refroidissement versus sans refroidissement semblent ainsi indiquer qu'il n'y a pas de risque accru pour les patients, à l'exception des cas mentionnés en introduction dans la mesure où le refroidissement réduirait le contact entre les agents cytotoxiques et les cellules du cuir chevelu. En effet, dans deux études de cas avec un seul patient, Witman et al. (1981) et Forsberg (2001) indiquent, après refroidissement, une récurrence au niveau du cuir chevelu comme étant possiblement le premier site de rechute chez des patients ayant eu des tumeurs malignes hématologiques, ce qui soutient l'idée que le refroidissement du cuir chevelu ne devrait pas être utilisé pour de telles tumeurs. Par

contre, deux études viennent supporter le fait qu'un certain montant d'agents cytotoxiques atteint les cellules du cuir chevelu (Satterwhite et Zimm, 1984 ; Christodoulou et al. 2006). En effet, ces auteurs font état d'une diminution de la taille des métastases cutanées du cuir chevelu chez un de leur patient après avoir eu un refroidissement lors de la chimiothérapie.

### *2.2.2.3 Effets secondaires et qualité de vie des patients*

Les effets secondaires les plus souvent cités sont des maux de tête, des sensations inconfortables, le froid et, dans un cas, de la claustrophobie (Hunt et al. 1982; Dean et al. 1983; Parker, 1987; Dougherty, 1996; Ron et al. 1997; Grevelman et Breed, 2005 ; Mols et al. 2009). Ces effets secondaires peuvent apparaître mineurs, cependant, pour des patients souvent malades et inquiets, le refroidissement du cuir chevelu peut constituer un test supplémentaire de leur endurance. De fait, cette procédure, introduite pour empêcher un côté pénible d'un des effets du traitement de chimiothérapie, est en soi désagréable et potentiellement douloureuse. Tierney (1987) rapporte ainsi que certains patients ont été entendus pour décrire le refroidissement du cuir chevelu comme une « torture », une « barbarie », « pire que le traitement lui-même ». Il semble néanmoins vraisemblable que les patients soient prêts à endurer l'inconfort d'un refroidissement du cuir chevelu en raison de l'espérance d'éviter la terrible perspective de perdre leurs cheveux (Cooke et al. 1981; Tierney, 1987; Adams et al. 1992; Mols et al. 2009).

Ainsi, entre 1973 et 2009, seules 5 études ont rapporté que plus de 10 % des patients auraient stoppé ce traitement en raison de ses effets secondaires (Belpomme et al. 1982; Benglia et al. 1986; Giaccone et al. 1988; Alexopoulos et al. 1999; Katsimbri

---

<sup>1</sup> Il s'agit de la moyenne dans l'étude de Tollenaar et al. (1994).

et al. 2000). De son côté, Dougherty (1996) a signalé que 38 % des patients pour lesquels le traitement n'avait pas été efficace seraient volontaires pour bénéficier à nouveau du refroidissement du cuir chevelu s'ils avaient besoin d'un autre traitement de chimiothérapie. Dans l'étude de Massey (2004), 85 % des patients décrivent le processus de refroidissement comme étant confortable.

Avant l'étude spécifique de Mols et al. (2009) sur la satisfaction et le ressenti des patients utilisant un casque réfrigérant, très peu d'études se sont fait l'écho du point de vue des patients. De plus, le plus souvent ces informations sont très succinctes. Par exemple, dans l'étude de Fried et al. (1998), à la fin du traitement, 70 % des patients ayant bénéficié du refroidissement se sont déclarés satisfaits, alors que 60 % des patients dans le groupe de contrôle ont exprimé le désir d'utiliser ce système à l'avenir. Dans l'étude de Ron et al. (1997), aucun patient n'a exprimé de mécontentement à l'égard de cette procédure. Dans l'étude de Dougherty (1996), 50 % se sont déclarés satisfaits et 70 % étaient prêts à recommencer au besoin.

Désormais, grâce à l'étude de Mols et al. (2009), davantage d'informations sont disponibles et cela, pour un échantillon de patients assez large (n=98). Dans cette étude, il est indiqué que le refroidissement constitue un fardeau pour 33 % des patients, que la perte de cheveux (même temporaire) est un fardeau pour 54 % d'entre eux et que 82 % sont satisfaits de leur perruque. En reprenant le même échantillon de patient que Mols et al. (2009), Van den Hurk et al. (2009a) n'indiquent aucune différence statistiquement significative au niveau de la qualité de vie (mesuré par EORTC-QLQ-C30 et EORTC-QLQ-BR23) et le niveau d'anxiété et de dépression (mesuré par HADS-A et HADS-D) entre les patients n'ayant pas bénéficié du refroidissement, ceux qui en ont

bénéficié et dont le traitement a réussi et ceux qui en ont bénéficié et dont le traitement a échoué. Par contre, selon Mols et al. (2009), si le refroidissement du cuir chevelu n'est pas couronné de succès, les patients jugent leur perte de cheveux comme un fardeau plus lourd à porter par rapport aux patients qui n'ont pas bénéficié d'un refroidissement du cuir chevelu (p=0.0141).

#### 2.2.2.4 Discussion

D'un côté, il existe des « preuves » de succès, mais d'un autre côté, les « preuves » d'échec sont aussi présentes. En effet, si toutes les études ayant un groupe de contrôle présentent de meilleurs résultats dans le groupe avec utilisation du casque réfrigérant<sup>2</sup>, il demeure toutefois que certaines études (n=14) indiquent des taux de réussite de moins de 50 %, dont 5 avec un taux inférieur à 10 % (ces dernières ayant toutes été réalisées avant 1995).

S'il est donc assez certain que l'utilisation d'un casque réfrigérant permet de prévenir la chute des cheveux, il est par contre beaucoup plus difficile de déterminer son niveau exact d'efficacité. Cette difficulté provient de la multiplicité des conditions entourant son utilisation. Comme indiqué à plusieurs reprises dans cette revue systématique de la littérature, la grande variation dans les taux de succès rapportés dépend de nombreux facteurs, comme le type et la combinaison de cytostatiques, les doses, le nombre de séances de chimiothérapie et la méthode d'administration, la date à laquelle est mesurée le succès du refroidissement, les caractéristiques des patients, l'instrument d'évaluation de la perte de cheveux, etc. (Satterwhite et Zimm, 1984 ; David et Speechley, 1987; Adams et al. 1992; Randall et Ream, 2005 ; Molls et al. 2009). En outre,

---

<sup>2</sup> À l'exception de Dugan et al. (1983) dont les résultats ne présentent aucune différence.

selon Lemieux et al. (2009), ces études ont été conduites pour des combinaisons de chimiothérapie n'étant pas hautement associées à une alopecie totale (c.-à-d. CMF) ou avec des doses de médicaments plus faibles que les doses standards actuelles.

Par contre, Van den Hurk et al. (2009) émettent l'hypothèse d'une plus grande disponibilité biologique en cytostatiques chez les patients pour lesquels le refroidissement a été un échec. En effet, dans leur étude, cette hypothèse est étayée par la mention de davantage de bouffées de chaleur, de plus de fatigue, de plus de nausées et de moins d'appétit chez les patients traités sans succès avec le refroidissement en comparaison avec les patients traités avec succès et avec les patients qui n'ont pas bénéficié du refroidissement.

En outre, la question de la qualité de l'instrument de mesure du succès du casque réfrigérant est également posée. En effet, l'échelle de mesure de l'OMS est trop sujette à interprétation dans la plupart des études et le critère du port de la perruque ou d'un chapeau est sans doute trop restrictif. Selon Grevelman et Breed (2005), la satisfaction des patients devrait être le plus important critère d'évaluation du succès du refroidissement, parce que les efforts pour obtenir des mesures objectives sont très difficiles à réaliser et qu'ils demeurent moins importants que la satisfaction du patient. Toutefois, une mesure complémentaire et plus objective de la perte de cheveux que l'échelle graduée de l'OMS pourrait être envisagée avec le nouvel instrument développé par Cohen (2008).

En ce qui concerne les études ayant trait à la sécurité du casque réfrigérant, celles-ci indiquent pour des durées de suivi variables (médianes de 9 à 70 mois) et sur de grands échantillons qu'il n'y a pas de façon significative davantage d'incidence de

métastases au cuir chevelu à la suite de l'utilisation du casque. Ainsi, la grande majorité des études ne font aucune mention du suivi de leurs patients et des taux d'incidence des métastases au cuir chevelu, ce qui à l'inverse des études précédentes n'est pas un élément de preuve, mais un élément d'absence de preuve.

Finalement, même si le refroidissement du cuir chevelu peut être considéré comme une technique efficace, d'un point de vue de la charge de travail pour le personnel de santé, cela ajoute un autre 45 minutes ou plus pour le traitement du patient. Compte tenu des volumes d'activités en clinique d'oncologie, cela accroît sensiblement la charge de travail des infirmières (qui administrent généralement le refroidissement du cuir chevelu) (Guy et al. 1982; Leménager et al. 1997; Macduff et al. 2003) et introduit la nécessité d'une coordination précise en termes de calendrier de l'injection de chimiothérapie (généralement entrepris par l'oncologue) (Macduff et al. 2003).

# CHAPITRE 3

## 3. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Bien que la qualité des études ici recensées soit au niveau individuel assez faible (c.-à-d. études non randomisées ou de petites tailles ou sans groupe de contrôle – de préférence prospectif), les résultats quasi systématiques en faveur du casque réfrigérant semblent indiquer avec un niveau de preuve modéré que cette méthode est relativement efficace afin de prévenir la chute des cheveux chez les patients en traitement de chimiothérapie. Il existe donc une tendance lourde en faveur d'une efficacité réelle du casque réfrigérant, mais pas de preuve hautement formelle du point de vue de l'art scientifique. De fait, compte tenu de ces résultats, l'Aetna (2009) considère encore que cette technique est expérimentale.

L'UÉTMS recommande donc l'achat de casques réfrigérants sous certaines conditions, dont les quatre principales sont les suivantes, quel que soit le type de casque retenu :

- 1- s'assurer de l'intérêt des professionnels de la santé concernés pour l'utilisation de ces casques. En effet, à la suite de conversations informelles avec du personnel de santé en hématologie-oncologie, il a pu être « constaté » par les auteurs de ce rapport que cette technique sera vraisemblablement assez peu utilisée en raison de « réticences » de la part des médecins et du personnel infirmier (raisons de risques et d'efficacité). De plus, avant le bris du congélateur, cette technique était très peu utilisée. Toutefois, la publicisation de ce

rapport et les efforts conjoints de la direction générale pourraient peut-être faire évoluer les perceptions à l'égard de cette technologie;

- 2- vérifier qu'il existe un volume utile de patients pouvant en bénéficier (c.-à-d. seuil de rentabilité en relation avec les critères d'inclusion des patients);
- 3- s'assurer que les casques réfrigérants soient bien proposés aux patients pouvant en bénéficier afin de rentabiliser cet achat. Pour rappel, un seul patient a exprimé le désir d'utiliser ce casque au cours de la dernière année, alors que près de 200 patients sont vus en chimiothérapie par semaine. De fait, ce type de dispositif est actuellement très sous-publicisé auprès des patients;
- 4- s'assurer qu'il existe au CHUS un protocole d'utilisation et que celui-ci permet un fonctionnement optimal de l'utilisation du casque réfrigérant. Si cela n'est pas le cas, il faudra rédiger un nouveau protocole ou modifier l'ancien en conséquence, et ce, à la lumière des informations fournies par ce rapport, le département de pharmacie (c.-à-d. durée des demi-vies des médicaments) et la compagnie de distribution du casque réfrigérant. En outre, une fois cette étape franchie, il faudra s'assurer que ce protocole est strictement suivi afin d'en retirer une efficacité maximale.



D'autres recommandations sont ensuite formulées :

5- faire une étude randomisée multicentrique. De façon optimale, il conviendrait de s'assurer que les centres inclus utilisent tous le même type de casque réfrigérant et suivent le même protocole pour des populations de patients semblables. Cette option semble toutefois difficile à mettre en œuvre dans la mesure où ni le CHUQ, ni le CHUM n'utilisent ce dispositif. Au CHUQ il a été décidé de ne plus utiliser ce dispositif il y a 7 ans en raison d'un manque d'efficacité. Au CHUM, l'adoption de cette technologie a été discutée il y a de cela 2-3 ans et il a été décidé de ne pas acheter ce matériel en raison du risque d'incidence de métastases au cuir chevelu. Par contre, nous avons répertorié un centre qui utilise ce dispositif à Québec. Il s'agit du Centre des maladies du sein Deschênes-Fabia. Ce centre utilise en grande majorité des casques réfrigérés par un congélateur, ainsi qu'un casque alimenté par un refroidisseur. Au CHUS, comme indiqué précédemment, il semble que cette technique sera assez peu utilisée en raison des « réticences » des médecins et du personnel infirmier (raisons de risques et d'efficacité). De fait, avant le bris du congélateur, cette technique était très peu utilisée. Cependant, si du personnel médical du CHUS se montrait intéressé par une telle étude multicentrique, il serait possible de contacter d'autres CHU ou centres de santé au Québec (Centre Deschênes-Fabia, CHUQ, etc.) et en France (Étienne Perrin, etc.) afin de déterminer les possibilités d'une telle étude ainsi

que le nombre potentiel de sujets pouvant être recrutés;

6- considérer en priorité l'achat du casque pouvant être réfrigéré par une machine (ainsi que sa machine) compte tenu de ses avantages pour les patients et le personnel de santé. En résumé, ces avantages sont les suivants :

- temps de préparation réduit pour le personnel infirmier;
- meilleur contrôle de la température du derme et de l'intraderme et donc potentiellement une plus grande efficacité;
- casque ressenti comme moins pesant pour les patients.

Les coûts des deux solutions (casque alimenté vs casque non alimenté) devront être considérés par rapport au volume de patient pouvant potentiellement en bénéficier. À cet égard, il faudrait évaluer en détail avec les médecins le volume de patients qui pourraient éventuellement bénéficier du casque réfrigérant. D'autre part, il faudrait également se renseigner sur le coût exact de ces différents casques réfrigérants. Pour l'instant, les coûts à considérer pour l'hypothermie du cuir chevelu sont constitués des coûts d'équipement, notamment les dispositifs d'hypothermie en continu et les casques, et les coûts liés aux heures supplémentaires de travail. Pour l'instant, aucune étude ayant abordé la rentabilité de la méthode de refroidissement n'a été identifiée.

## Références

- Aetna (2009). Scalp Cooling (Hypothermia) to Prevent Hair Loss During Chemotherapy. *Clinical Policy Bulletin*, Number 0290. Disponible sur [www.aetna.com/cpb/medical/data/200\\_299/0290.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0290.html)
- Adams, L., Lawson, N., Maxted, K.J. et Symonds, R.P. (1992). The prevention of hair loss from chemotherapy by the use of cold-air scalp-cooling. *Eur J Cancer Care*, vol. 1, p. 16-18.
- Alexopoulos, C.G., Cheras, P., Pothitos, G. et Kyrpoglou, P. (1999). A new technique of scalp cooling in preventing alopecia induced by anticancer chemotherapy. *European journal of cancer*, vol. 35, n° Supplement 4, p. S378-S378.
- Anderson, J.E., Hunt, J.M. et Smith, I.E. (1981). Prevention of doxorubicin-induced alopecia by scalp cooling in patients with advanced breast cancer. *British medical journal (Clinical research ed.)*, vol. 282, n° 6262, p. 423-424.
- Barzo, P., Molnar, L., Bator, I. et Kovacs, B. (1992). Possibilities of preventing alopecia after cytostatic therapy. *Orvosi Hetilap*, p. 133-256.
- Barzo, P., Molnar, L. et Toth, E. (1981). Prevention of alopecia, induced by cytostatic drugs, using hypothermia on the scalp. *Orvosi hetilap*, vol. 122, n° 39, p. 2407-2408.
- Baxley, K.O., Erdman, L.K., Henry, E.B. et Roof, B.J. Alopecia: effect on cancer patients' body image. *Cancer Nursing*, vol. 7, n° 6, p. 499-503.
- Belpomme, D., Mignot, L., Grandjean, M., Pujade-Lauraine, E., Le Rol, A., Gisselbrecht, C., Marty, M. et Boiron, M. (1982). Prevention of chemotherapy-induced alopecia in cancer patients by scalp hypothermia (author's transl). *La Nouvelle presse medicale*, vol. 11, n° 12, p. 929-931.
- Benglia, M., Jourdan, C. et Sommier, Y. (1986). Utilisation du casque refrigerant en chimiotherapie. *Soins*, vol. 469/470, p. 17-20.
- Benjamin, B., Ziginskis, D., Harman, J. et Meakin, T. (2002). Pulsed electrostatic fields (ETG) to reduce hair loss in women undergoing chemotherapy for breast carcinoma: a pilot study. *Psycho-oncology*, vol. 11, n° 3, p. 244-248.
- Breed, W. (2006). Reply to the letter to the editor on 'Scalp metastases and scalp cooling for chemotherapy-induced alopecia prevention', by C. Christodoulou, G. Tsakalos, E. Galani & D. V. Skarlos (doi:10.1093/annonc/mdj008). *Annals of Oncology : Official Journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*, vol. 17, n° 4, p. 724-5; author reply 725.
- Breed, W.P.M. (2004). What is wrong with the 30-year-old practice of scalp cooling for the prevention of chemotherapy-induced hair loss?. *Supportive Care in Cancer*, vol. 12, n° 1, p. 3-5.
- Brewer, D. et Mans, L. (1999). Scalp cooling for chemotherapy induced alopecia: devising and implementing a unified trust policy. *European journal of cancer*, vol. 35, n° Supplement 4, p. S32-S32.

- Bülow, J., Friberg, L., Gaardsting, O. et Hansen, M. (1985). Frontal subcutaneous blood flow, and epi- and subcutaneous temperatures during scalp cooling in normal man. *Scand J Clin Lab Invest*, vol. 45, p. 505-508.
- Carelle, N., Piotto, E., Bellanger, A., Germanaud, J., Thuillier, A. et Khayat, D. (2002). Changing patient perceptions of the side effects of cancer chemotherapy. *Cancer*, vol. 95, n° 1, p. 155-163.
- Christodoulou, C., Klouvas, G., Efstathiou, E., Zervakis, D., Papazachariou, E., Plyta, M. et Skarlos, D.V. (2002). Effectiveness of the MSC cold cap system in the prevention of chemotherapy-induced alopecia. *Oncology*, vol. 62, n° 2, p. 97-102.
- Christodoulou, C., Tsakalos, G., Galani, E. et Skarlos, D.V. (2006). Scalp metastases and scalp cooling for chemotherapy-induced alopecia prevention. *Annals of Oncology : Official Journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*, vol. 17, n° 2, p. 350.
- Ciambellotti, E. (1993). Benefits of an hypothermal helmet to reduce alopecia during weekly 4-epidoxorubicin monochemotherapy in advanced breast cancer. *Acta Oncol*, vol. 14, p. 297-299.
- Clement-Jones, V. (1985). Cancer and beyond: the formation of BACUP. *British Medical Journal*, vol. 291, p. 1021-1023.
- Cline, B.W. (1984). Prevention of chemotherapy-induced alopecia: a review of the literature. *Cancer nursing*, vol. 7, n° 3, p. 221-228.
- Coates, A., Abraham, S., Kaye, S.B., Sowerbutts, T., Frewin, C., Fox, R.M. et Tattersall, M.H.N. (1983). On the receiving end—patient perception of the side-effects of cancer chemotherapy. *European Journal of Cancer and Clinical Oncology*, vol. 19, n° 2, p. 203-208.
- Cohen, B. (2008). The cross-section trichometer: a new device for measuring hair quantity, hair loss, and hair growth. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, vol. 34, n° 7, p. 900-10; discussion 910-1.
- Cooke, T., Gregory, R.P., Middleton, J. et Williams, C.J. (1981). Prevention of doxorubicin-induced alopecia. *British Medical Journal*, vol. 282, p. 734-735.
- Crouse, R.G. et Van Scott, E.J. (1960). Changes in scalp hair roots as measure of toxicity from cancer chemotherapy drugs. *J Invest Dermatol*, vol. 35, p. 83-90.
- David, J. et Speechley, V. (1987). Scalp cooling to prevent alopecia. *Nursing times*, vol. 83, n° 32, p. 36-37.
- Dean, J.C., Griffith, K.S., Cetas, T.C., Mackel, C.L., Jones, S.E. et Salmon, S.E. (1983). Scalp hypothermia: a comparison of ice packs and the Kold Kap in the prevention of doxorubicin-induced alopecia. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, vol. 1, n° 1, p. 33-37.
- Dean, J.C., Salmon, S.E. et Griffith, K.S. (1979). Prevention of doxorubicin-induced hair loss with scalp hypothermia. *The New England journal of medicine*, vol. 301, n° 26, p. 1427-1429.

- Dean, J.C., Salmon, S.E., Griffith, K.S. et al. (1981). Scalp hypothermia: a comparison of ice packs and Kold Kap in the prevention of adriamycin induced alopecia. *Proc Am Soc Clin Oncol*, vol. 22, Abstract C324.
- Dixon-Hughes, J. et Jones, P.B. (1984). Scalp cooling and cytotoxic drugs. *The Medical journal of Australia*, vol. 140, n° 11, p. 686.
- Dougherty, L. (1996). Scalp cooling to prevent hair loss in chemotherapy. *Professional nurse (London, England)*, vol. 11, n° 8, p. 507-509.
- Dugan, S.O. (1983). A study on the effects of chemocap in preventing hair loss. *Oncol Nurs Forum*, vol. 10, p. 20.
- Edelstyn, G.A., MacDonald, M. et MacRae, K.D. (1977). Doxorubicin-induced hair loss and possible modification by scalp cooling. *Lancet*, vol. ii, p. 253-254.
- ElGenidi, M. (2001). Prevention of chemotherapy-induced alopecia by the new digital scalp cooler device. *Eur J Cancer*, vol. 37, n° Suppl 6, p. 357.
- Fiebig, H.H., Belzer, J., Klöpfer, P., Ciamango, O., Arends, J., Mross, K. et Unger, C. (1997). Scalp hypothermia for 2 hours prevents alopecia after adriamycin based chemotherapy. *European journal of cancer*, vol. 33, n° Supplement 8, p. S53-S53.
- Forsberg, S.A. (2001). Scalp cooling therapy and cytotoxic treatment [11]. *Lancet*, vol. 357, n° 9262, p. 1134.
- Fried, G., Kuten, A., Vizek, B., Drumea, K. et Haim, N. (1998). P109 Scalp cooling system (Thairapy system) in the prevention of alopecia in adjuvant CMF chemotherapy for breast cancer. *European journal of cancer*, vol. 34, n° Supplement 1, p. S42-S42.
- Fuse, Y., Tsukagoshi, E., Iizuka, S. et Yamashita, M. (1989). Nursing of cancer patients undergoing chemotherapy. Management of alopecia from chemotherapy--introduction of scalp cooling treatment. *[Kango gijutsu] : [Nursing technique]*, vol. 35, n° 4, p. 371-374.
- Giaccone, G., Di Giulio, F., Morandini, M.P. et Calciati, A. (1988). Scalp hypothermia in the prevention of doxorubicin-induced hair loss. *Cancer nursing*, vol. 11, n° 3, p. 170-173.
- Goldhirsch, A., Kiser, J., Joss, R., Jungi, E., Salchli, S., Sonntag, R.W., Tschopp, L., Gervasi, A. et Brunner, K.W. (1982). Prevention of cytostatic-related hair loss by hypothermia of a hairy scalp using a cooling cap. *Schweizerische medizinische Wochenschrift*, vol. 112, n° 16, p. 568-571.
- Gregory, R.P. (1981). Prevention of Adriamycin-induced alopecia by scalp hypothermia: the relationship to the degree of cooling. *British Journal of Surgery*, vol. 68, p. 813.
- Gregory, R.P., Cooke, T., Middleton, J., Buchanan, R.B. et Williams, C.J. (1982). Prevention of doxorubicin-induced alopecia by scalp hypothermia: relation to degree of cooling. *British medical journal (Clinical research ed.)*, vol. 284, n° 6330, p. 1674.
- Grevelman, E.G. et Breed, W.P.M. (2005). Prevention of chemotherapy-induced hair loss by scalp cooling. *Annals of Oncology*, vol. 16, n° 3, p. 352-358.

- Guy, R., Parker, H., Shah, S. et Geddes, D. (1982). Scalp cooling by thermocirculator. *The Lancet*, vol. 1, p. 937-938.
- Hillen, H.F., Breed, W.P. et Botman, C.J. (1990). Scalp cooling by cold air for the prevention of chemotherapy-induced alopecia. *The Netherlands journal of medicine*, vol. 37, n° 5-6, p. 231-235.
- Howard, N. et Stenner, R.W. (1983). An improved "ice-cap" to prevent alopecia caused by adriamycin (doxorubicin). *Br J Radiol*, vol. 56, p. 963-964.
- Hunt, J.M., Anderson, J.E. et Smith, I.E. (1982). Scalp hypothermia to prevent adriamycin-induced hair loss. *Cancer Nurs*, vol. 5, p. 25-31.
- Hunt, N. et McHale, S. (2005). The psychological impact of alopecia. *British Medical Journal*, vol. 331, p. 951-953.
- Jadad, A.R. et al. (1996). Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clinical Trials*, 17, n° 1, p. 1-12.
- Katsimbri, P., Bamias, A. et Pavlidis, N. (2000). Prevention of chemotherapy-induced alopecia using an effective scalp cooling system. *European journal of cancer*, vol. 36, n° 6, p. 766-771.
- Kennedy, M., Packard, R., Grant, M., Padilla, G., Presant, C. et Chillar, R. (1983). The effects of using Chemocap on occurrence of chemotherapy-induced alopecia. *Oncol.Nurs.Forum*, vol. 10, p. 19-24.
- Kiser, J., Jungi, E., Winkler, L., Dubach, C., Lampietti, R., Salchli, S. et Heckendorn, V. (1982). Hypothermia: scalp cooling for the prevention of cytostatic-induced hair loss. *Krankenpflege.Soins infirmiers*, vol. (12), n° 12, p. 29-32.
- Klopovich, P.M. et Clancy, B.J. (1985). Sexuality and the adolescent with cancer. *Seminars in oncology nursing*, vol. 1, n° 1, p. 42-48.
- Kolen, B., Laar-Muskens, v. et Helver, v.e.a. (2002). Hoofdhuidkoeling; de moeite waard. *Oncologica*, vol. 19, p. 9-13.
- Konishi, Y. et Kuroki, T. (1988). Prevention of adriamycin-induced alopecia by scalp hypothermia with a deep-frozen Duncool-Cap. *Gan to kagaku ryoho.Cancer & chemotherapy*, vol. 15, n° 11, p. 3081-3085.
- Lemenager, M., Genouville, C., Bessa, E.H. et Bonneterre, J. (1995). Docetaxel-induced alopecia can be prevented. *Lancet*, p. 346-371.
- Lemenager, M., Lecomte, S., Bonneterre, M.E., Bessa, E., Dauba, J. et Bonneterre, J. (1997). Effectiveness of cold cap in the prevention of docetaxel-induced alopecia. *European Journal of Cancer Part A*, vol. 33, n° 2, p. 297-300.
- Lemieux, J., Amireault, C., Provencher, L. et Maunsell, E. (2009). Incidence of scalp metastases in breast cancer: A retrospective cohort study in women who were offered scalp cooling. *Breast cancer research and treatment*, vol. 118, n° 3, p. 547-552.

- Lemieux, J., Maunsell, E. et Provencher, L. (2008). Chemotherapy-induced alopecia and effects on quality of life among women with breast cancer: a literature review. *Psycho-oncology*, vol. 17, p. 317-328.
- Lenaerts, E., Meyen, M., Maes, T., Maes, H., El Mousati, A., Lemmens, J., Dirix, L. et Huget, P. (2001). Scalp cooling in the prevention of anthracycline-induced alopecia. *European journal of cancer*, vol. 37, n° Supplement 6, p. S360-S361.
- Li, L.C., Wang, M. et Ning, X.C. (1995). Study on preventing alopecia caused by chemotherapy with cold pillow compresses. *Zhonghua hu li za zhi = Chinese journal of nursing*, vol. 30, n° 11, p. 643-645.
- Luce, J.K., Raffetto, T.J., Crisp, I.M. et Grief, G.C. (1973). Prevention of alopecia by scalp cooling of patients receiving Adriamycin. *Cancer Chemotherapy Reports*, vol. 57, p. 108-109.
- Lundgren-Eriksson, L., Edbom, G., Olofsson, Y., Ridderheim, M. et Henriksson, R. (1999). Total prevention of taxoid-induced alopecia by a new model of cold cap (dignitana). *European journal of cancer*, vol. 35, n° Supplement 4, p. S376-S376.
- Macduff, C., Mackenzie, T., Hutcheon, A., Melville, L. et Archibald, H. (2003). The effectiveness of scalp cooling in preventing alopecia for patients receiving epirubicin and docetaxel. *European journal of cancer care*, vol. 12, n° 2, p. 154-161.
- MacMillan Cancer Support (2010). Scalp cooling. Disponible sur <http://www.macmillan.org.uk/Cancerinformation/Livingwithandaftercancer/Symptomsideeffects/Hairloss/Scalpcooling.aspx>
- Macquart-Moulin, G., Genre, D., Bouscary, M., Camerlo, J., Cappiello, M., Gravis, G., Maraninchi, D., Moatti, J. et Viens, P. (1997). OP20. Discordance between physicians' estimations and breast cancer patients' self-assessment of side-effects of chemotherapy : An issue for measuring the impact of anticancer treatments. *European journal of cancer*, vol. 33, n° Supplement 9, p. S8-S8.
- Massey, C.S. (2004). A multicentre study to determine the efficacy and patient acceptability of the Paxman Scalp Cooler to prevent hair loss in patients receiving chemotherapy. *European Journal of Oncology Nursing*, vol. 8, n° 2, p. 121-130.
- Middleton, J., Franks, D., Buchanan, R.B., Hall, V., Smallwood, J. et Williams, C.J. (1985). Failure of scalp hypothermia to prevent hair loss when cyclophosphamide is added to doxorubicin and vincristine. *Cancer treatment reports*, vol. 69, n° 4, p. 373-375.
- Mols, F., van den Hurk, C.J., Vingerhoets, A.J. et Breed, W.P. (2009). Scalp cooling to prevent chemotherapy-induced hair loss: practical and clinical considerations. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, vol. 17, n° 2, p. 181-189.
- Mulders, M., Vingerhoets, A. et Breed, W. (2008). The impact of cancer and chemotherapy: Perceptual similarities and differences between cancer patients, nurses and physicians. *European Journal of Oncology Nursing*, vol. 12, n° 2, p. 97-102.

- Mullooly, C., Brewer, D. et Manns, L. (2001). A study day for nurses caring for patients experiencing chemotherapy induced alopecia and the effective use of scalp cooling equipment. *European journal of cancer*, vol. 37, n° Supplement 6, p. S421-S421.
- Munstedt, K., Manthey, N., Sachsse, S. et Vahrson, H. (1997). Changes in self-concept and body image during alopecia induced cancer chemotherapy. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, vol. 5, n° 2, p. 139-143.
- Noble-Adams, R. (1998). Scalp cooling: a critical examination. *Nursing praxis in New Zealand inc*, vol. 13, n° 3, p. 35-44.
- Parker, R. (1987). The effectiveness of scalp hypothermia in preventing cyclophosphamide-induced alopecia. *Oncology nursing forum*, vol. 14, n° 6, p. 49-53.
- Peck, H.J., Mitchell, H. et Stewart, A.L. (2000). Evaluating the efficacy of scalp cooling using the Penguin cold cap system to reduce alopecia in patients undergoing chemotherapy for breast cancer. *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society*, vol. 4, n° 4, p. 246-248.
- Perevodchikova, N.I., Denisov, L.E., Orel, N.F., Trofimova, N.B. et Iarygin, L.M. (1987). Scalp hypothermia as a preventive of alopecia in patients receiving combined chemotherapy including anthracyclines. *Voprosy onkologii*, vol. 33, n° 10, p. 73-75.
- Pickard-Holley, S. (1995). The symptom experience of alopecia. *Semin.Oncol.Nurs.*, vol. 11, n° 4, p. 235-238.
- Protiere, C., Evans, K., Camerlo, J., d'Ingrado, M.P., Macquart-Moulin, G., Viens, P., Maraninchi, D. et Genre, D. (2002). Efficacy and tolerance of a scalp-cooling system for prevention of hair loss and the experience of breast cancer patients treated by adjuvant chemotherapy. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, vol. 10, n° 7, p. 529-537.
- Randall, J. et Ream, E. (2005). Hair loss with chemotherapy: at a loss over its management? *European journal of cancer care*, vol. 14, n° 3, p. 223-231.
- Ridderheim, M., Bjurberg, M. et Gustavsson, A. (2003). Scalp hypothermia to prevent chemotherapy-induced alopecia is effective and safe: A pilot study of a new digitized scalp-cooling system used in 74 patients. *Supportive Care in Cancer*, vol. 11, n° 6, p. 371-377.
- Robinson, M.H., Jones, A.C. et Durrant, K.D. (1987). Effectiveness of scalp cooling in reducing alopecia caused by epirubicin treatment of advanced breast cancer. *Cancer treatment reports*, vol. 71, n° 10, p. 913-914.
- Ron, I.G., Kalmus, Y., Kalmus, Z., Inbar, M. et Chaitchik, S. (1997). Scalp cooling in the prevention of alopecia in patients receiving depilating chemotherapy. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, vol. 5, n° 2, p. 136-138.
- Samonigg, H., Fereberger, W. et Biffl, E. (1984). Pneumatische Kaltheube gegen Doxorubicin-bedingte Alopezie. *Wien Med Wochenschr*, vol. 134, p. 467-470.
- Satterwhite, B. et Zimm, S. (1984). The use of scalp hypothermia in the prevention of doxorubicin-induced hair loss. *Cancer*, vol. 54, n° 1, p. 34-37.

- SBU (2005). Scalp Cooling to Prevent Chemotherapy-Induced Hair Loss. *SBU Alert – Early Assessment of New Health Technologies*. Disponible sur [www.sbu.se/alert](http://www.sbu.se/alert)
- Sedlacek, S.M. (2006). Persistent significant alopecia (PSA) from adjuvant docetaxel after doxorubicin/cyclophosphamide (AC) chemotherapy in women with breast cancer. *Breast Cancer Res. Treat.*, vol. Abstract n° 2105,
- Semsek, D., Fiebig, H.H. et Klopfer, P.e.a. (2000). Scalp hypothermia for 3 hours reduces alopecia after anthracycline based chemotherapy. *Ann Oncol*, vol. 11 (Suppl 4), p. 154.
- Shah, N., Groom, N., Jackson, S., Sibtain, A. et Hoskin, P. (2000). A pilot study to assess the feasibility of prior scalp cooling with palliative whole brain radiotherapy. *The British journal of radiology*, vol. 73, n° 869, p. 514-516.
- Späeth, D., Luporsi, E., Weber, B., Guiu, S., Braun, D., Rios, M., Evon, P. et Ruck, S. (2008). Efficacy and safety of cooling helmets for the prevention of chemotherapy-induced alopecia: a prospective study of 911 patients. *Journal of clinical oncology*, vol. 26, n° 15S, p. 9564.
- Stein, B.N., Kotasek, D. et Parnis, F.X.e.a. (2000). Prevention of chemotherapy-induced alopecia by the use of scalp cooling. *Proc Am Soc Clin Oncol*, p. Abstr 2477.
- Symonds, R.P., McCormick, C.V. et Maxted, K.J. (1986). Adriamycin alopecia prevented by cold air scalp cooling. *American journal of clinical oncology*, vol. 9, n° 5, p. 454-457.
- Tierney, A.J. et Taylor, J. (1991). Chemotherapy-induced hair loss. *Nursing Standard*, vol. 5, p. 29-31.
- Tierney, A.J. (1987). Preventing chemotherapy-induced alopecia in cancer patients: is scalp cooling worthwhile? *Journal of advanced nursing*, vol. 12, n° 3, p. 303-310.
- Timothy, A.R., Bates, T.D. et Hoy, A.M. (1980). Influence of scalp hypothermia on doxorubicin related alopecia. *Lancet*, vol. 1, n° 8169, p. 663.
- Tollenaar, R.A.E.M., Liefers, G.J., Van Driel, O.J.R. et Van De Velde, C.J.H. (1994). Scalp cooling has no place in the prevention of alopecia in adjuvant chemotherapy for breast cancer. *European journal of cancer*, vol. 30, n° 10, p. 1448-1453.
- Tronstad, A.K., Hanshus, A.C., Skogsfjord, K. et Støring, E. (1999). Cold-cap — Keeps the head cold and help some women avoiding alopecia through chemotherapy treatment for ovarian cancer. *European journal of cancer*, vol. 35, n° Supplement 4, p. S32-S32.
- van den Hurk, C., Breed, W.P.M. et Nortier, J.W.R. (2009). 3020 Shorter post-infusion cooling time of scalp cooling in the prevention of docetaxel-induced hair loss. *European Journal of Cancer Supplements*, vol. 7, n° 2, p. 181-181.
- van den Hurk, C., Coebergh, J.W.W., van de Poll-Franse, L.V., Breed, W.P.M., Engel, J. et Nortier, J.W.R. (2008). Some aspects of scalp cooling in breast cancer patients receiving chemotherapy. *European Journal of Cancer Supplements*, vol. 6, n° 7, p. 201-201.
- van den Hurk, C.J., Mols, F., Vingerhoets, A.J. et Breed, W.P. (2009). Impact of alopecia and scalp cooling on the well-being of breast cancer patients. *Psycho-oncology*,



- van den Hurk, C.J.G., Coebergh, J.W.W., Breed, W.P.M., van de Poll-Franse, L.V. et Nortier, J.W.R. (2007). 1117 POSTER Scalp cooling in cancer patients receiving chemotherapy in the Netherlands. *European Journal of Cancer Supplements*, vol. 5, n° 4, p. 147-147.
- Vendelbo Johansen, L. (1985). Scalp hypothermia in the prevention of chemotherapy-induced alopecia. *Acta radiologica.Oncology*, vol. 24, n° 2, p. 113-116.
- Villani, C., Inghirami, P., Pietrangeli, D., Tomao, S. et Pucci, G. (1986). Prevention by hypothermic cap of antitubercular induced alopecia. *European journal of gynaecological oncology*, vol. 7, n° 1, p. 15-17.
- Wagner, L. et Gorely, M. (1979). Body image and patients experiencing alopecia as a result of cancer chemotherapy. *Cancer Nurs.*, vol. 2, p. 365-369.
- Wheelock, J.B., Myers, M.B., Krebs, H.B. et Goplerud, D.R. (1984). Ineffectiveness of scalp hypothermia in the prevention of alopecia in patients treated with doxorubicin and cisplatin combinations. *Cancer treatment reports*, vol. 68, n° 11, p. 1387-1388.
- Witman, G., Cadman, E. et Chen, M. (1981). Misuse of scalp hypothermia. *Cancer treatment reports*, vol. 65, n° 5-6, p. 507-508.

## **Annexe**

**Tableau 1 : Études randomisées (n=9)**

Source	Méthode (s) de refroidissement	Nombre de cas	Nombre de témoins	Noms et doses des agents (mg/m2)	Nombre de séances	Temps de refroidissement avant/après <sup>a</sup>	Indicateur de résultat	% de patients avec une bonne <sup>b</sup> préservation des cheveux (témoins)
Edelstyn et al. (1977)	Cryogel bags	40	37	A/D50, Vc2 <sup>c</sup> , F500, (M5+Ch10)x4	1	10/30	EG	50 % (19 %)
Kennedy et al. (1983)	Chemocap	10	9	A/D20-125 <sup>c</sup> avec ou sans C300-900 <sup>c</sup>	2-6	20/30	EG + photos + perruque	10 % (0 %)
Satterwhite et Zimm (1984)	Chemocap	12	13	Multiples combinaisons dont A/D20-60	1-10	15/60	EG + Perruque	75 % (8 %)
Parker (1987)	Spenco Hypothermia Cap	6	6	C600, M40, F600	7-9	10/60	Divers + photos	100 % (17 %)
Giaccone et al. (1988)	Spenco Hypothermia Cap	19	16	Multiples combinaisons dont A/D35-66, C500	--	10/30	EG	37 % (0 %)
Dougherty (1996)	Gel pack vs thermocirculator	14 vs. 14	--	Multiples dont A/D ou E	3-4	15-30/45	EG + photos	64 % vs 64 %
Ron et al. (1997)	Electrically cooled cap SCSII	19	16	C600, M40, F600	6	30/60	EG	85 % (63 %)
MacDuff et al. (2003)	Gel cool cap	15	15	E75, DT75	6	15/45	EG + photos	25 % (0 %)
Van den Hurk et al. (2009b)	Multiples	105 <sup>c</sup>	--	DT seul ou combiné	--	30/45-90	Perruque	85 %, post=45 75 %, post=90

<sup>a</sup>La durée de la perfusion n'est pas comptabilisée.

<sup>b</sup>À moins que les auteurs indiquent clairement qu'il y a une bonne préservation ou qu'aucune perruque n'est nécessaire, sera considéré comme étant une bonne préservation un grade de 0, 1 ou 2 dans la grille de l'OMS.

<sup>c</sup>La dose n'est pas exprimée par m2.

<sup>c</sup>Sélection aléatoire de 54 cas avec refroidissement post-injection de 45 minutes et de 51 cas avec refroidissement post-injection de 90 minutes.

EG : échelle graduée (le plus souvent celle de l'OMS ou une de ses variantes). A/D : adriamycin/doxorubicin ; C : cyclophosphamide; Ch : chlorambucil; DT : docetaxel; E : epirubicin; F : 5-fluorouracil; M : methotrexate; Vc : vincristine.

**Tableau 2 : Études non randomisées (n=51)**

Source	Méthode (s) de refroidissement	Nombre de cas	Nombre de témoins	Noms et doses des agents (mg/m2)	Nombre de séances	Temps de refroidissement avant/après <sup>a</sup>	Indicateur de résultat	% de patients avec une bonne <sup>b</sup> préservation des cheveux (témoins)
Luce et al. (1973)	Chilled air	12	16	Multiples, incluant A/D	1	5/10-20	% maximum de pertes	70 % (20 %)
Timothy et al. (1980)	Crushed ice	2	--	A/D90 ou A/D50 + B + Pr + Vp	6	20/20	EG	100 %
Anderson et al. (1981)	Cryogel packs 3M	28	--	A/D80 seul ou A/D40 + Vc2 ou Vd5	2-6	15/30-120	EG	79 %
Cooke et al. (1981)	Cryogel packs	--	--	Multiples incluant A/D40 x 2	8	--	--	55 %
Dean et al. (1981, 1983)	Ice packs vs Kold Kap	35 vs 29	H 150	A/D30-40, C150-200 x 4	24	5-10/30-40	EG + photos + perruque	56 % vs 63 % (5 %)
Belpomme et al. (1982)	Crushed ice bag	64	H 77	Multiples, dont A/D30-40 ou C400-600	4-12	15/15	Perruque	72 % (38 %)
Goldhirsh et al. (1982)	Cryogel cap	82	--	A/D30-70 seul ou combiné	2-	10/30	EG + perruque	57 %
Gregory et al. (1982)	Cryogel packs	24	H inconnu	A/D40 + Vc2 + Pd	6	20-30/30-40	EG	42 % (5 %)
Guy et al. (1982)	Thermocirculator	12	H 100	A/D50, Vc1.4, C1000, M40	4-	15/30	EG + photos + perruque	100 % (2 %)
Hunt et al. (1982)	Cryogel packs 3M	28	--	A/D40 + Vc2 ou + Vd5, ou A/D80 seul	2-5	15/30-40	EG + photos + perruque	79 %
Kiser et al. (1982)	Cryogel pack	176	--	Multiples dont A/D	1-13	10/30	EG + perruque	58 %
Dugan (1983)	Chemocap	6	5	A/D40, c1000, Vc1 + brain irradiation	2	20/30	EG + Photos	0 % (0 %)

Howard et Stenner (1983)	Howard-Stenner cryogel cap	35		multiples incluant A/D	3-11	30/45	EG	100 %
Dixon-Hugues et Jones (1984)	Cap cooled by fluid circulator	13	--	A/D + Vc ou Vc seul	13-18	--	EG	77 %
Samonigg et al. (1984)	Ice cubes + pneumatic cap	37	--	A/D30-40, C200 x 4	8	10/50	EG	70 %
Wheelock et al. (1984)	Kold Kap	11	--	A/D50, Cp50 + C500 ou + M20	1-5	15/45	EG + perruque	0 %
Middleton et al. (1985)	Cryogel packs ou Spenco Cap	60	--	A/D40 + Vc1.4 + C200	3-21	20/30	EG + perruque	0 %
Vendelbo (1985)	Hypotherm Gel-Kap	61	--	A/D25, C400, F500	4	10-15/30	EG	77 %
Benglia et al. (1986)	Cryogel	85	--	A/D seul ou avec C	1-8	10/90	EG + photos + perruque	65 %
Symonds et al. (1986)	Cold air scalp cooling	26	--	multiples dont A/D25-50	2-11	15/30	EG	77 %
Villani et al. (1986)	Spenco Hypothermia Cap	18	18	multiples dont A/D	6	20/30	EG	67 % (17 %)
David et Speechley (1987)	Cryogel packs	167 (dont 33 avec prob de foie)	--	multiples dont A/D	3-	15/30-40	EG + perruque	60 % (71 vs 18 % sans et avec prob foie)
Perevodchikova et al. (1987)		47	--	multiples dont ANR	--	20-30/40-60	EG	74 %
Robinson et al. (1987)	Howard-Stenner cryogel cap	22	10	E40-80	4	15-20/45	EG	73 % (20 %) ; 87 % si foie fonctionnel
Konishi et Kuroki (1988)	Duncool-Cap	18	--	A/D50-240	--	--	EG	100 %
Hillen et al. (1990)	Cold air vs cryogel	48 vs 13	--	multiples dont C600-750	8-48	15/60	EG	58 % vs 77 %
Tierney et Taylor (1991)	Crushed ice	32 (A/D-C-Vc-Pd) vs 21 (C-M-F)	--	A/D50, C1000, Vc1.4, Pd40 vs C600-750, M50, F600	2	--	EG	6 % vs 95 %
Adams et al. (1992)	Cold air	24	inconnu	E100 (n=10), E50 (n=14)	2-16	15/30	EG + photos	E100 : 0 % E50 : 86 %

								(0 %)
Barzo et al. (1992)	Crushed ice	88	--	C800-1000, M40-60, F200-250, multiples	3	30/40-45	EG	90 %
Ciambolletti (1993)	Hypothermal helmet	50	--	E30-50	4-32	10/30	EG + photos	100 %
Tollenaar et al. (1994)	Novamedix Theracool	35	--	C600+A/D50 +F600	--	30/30	EG + perruque	11 %
Leménager et al. (1995, 1997)	Spenco Hypothermia Cap	97	H inconnu	DT100	2-11	15/15	EG + perruque	86 % (5 %)
Fiebig et al. (1997)	--	23	--	A/D>50 ou multiples dont C	4	30/30	EG	90 %
Fried et al. (1998)	Thairapy System	40	40	C600, M40, F600	12	30/30	Perruque + EG + photos	80 % (62 %)
Alexopoulos et al. (1999)	MSC Cold cap	15	--	ANR>60, Tx, CMF	2-6	--	EG	80 %
Lundgren-Eriksson et al. (1999)	Dignitana cold cap continuous cooling	9	2	Multiples dont P135-175, FEC, DT100	--	30/30	EG	100 % (0 %)
Tronstad et al. (1999)	Cold Cap	6	--	T, Cp, A/D	1-12	--	Perruque + photos	100 %
Katsimbri et al. (2000)	Penguin Cold Cap	57	--	Multiples	2 ou plus	30/120	EG	81 %
Peck et al. (2000)	Penguin cold cap	10	5	F600, E50, C600	8	30/30-40	Perruque	70 % (0 %)
Semsek et al. (2000)	--	45	--	Multiples dont A/D ou E>50	--	15/80	EG	82 %
Stein et al. (2000)	Penguin cold cap	138	--	Multiples	4	--	EG	87 %
ElGenidi (2001)	Triple C system (digital scalp cooling)	127		P180, DT80, A/D60, C500, M50		30/120	EG	87 %
Lenaerts et al. (2001)	PinguinR	29		C600, E60, F600		25/90	Perruque	50 %
Christodoulou et al. (2002)	MSC Cold Cap	76	--	ANR, P, DT, ANR + P ou DT,	1-9	30/120-180	EG	65 %

				Et, I, Cp				
Kolen et al. (2002)		31		Multiples dont A/D60, C600 ou DT100			Perruque	52 %
Protiere et al. (2002)	Frigecap	27	109	Mi12, C600	4	15/45	EG	41 % (16 %)
Ridderheim et al. (2003)	Digni 2-3	74	--	Multiples	1-30	30/30	Perruque + photos	77 %
Massey (2004)	Paxman scalp cooler	94	--	Multiples dont F+E+C 60-75	--	15-20/30-120	EG + photos	89 %
Spaeth et al. (2008)	Elasto-Gel & Penguin	770	141	ANR et/ou DT, < ou > 75	--	--	Perruque	44 % (31 %)
Mols et al. / Van den Hurk et al. (2009a)	Multiples	62	149	Multiples combinaisons	4-36	--	Perruque + EG	52 % (0 %)
Van den Hurk et al. (2009b)	Multiples	65	--	DT seul ou combiné	--	30/90	Perruque	85 %

<sup>a</sup>La durée de la perfusion n'est pas comptabilisée

<sup>b</sup>À moins que les auteurs indiquent clairement qu'il y a une bonne préservation ou qu'aucune perruque n'est nécessaire, sera considéré comme étant une bonne préservation un grade de 0, 1 ou 2 dans la grille de l'OMS.

EG : échelle graduée (le plus souvent celle de l'OMS ou une de ses variantes). A/D : adriamycin/doxorubicin ; ANR : anthracycline ; B : bleomycin ; C : cyclophosphamide ; Ch : chlorambucil ; Cp : Cisplatine ; DT : docetaxel ; E : epirubicin ; Et : etoposide ; F : 5-fluorouracil ; I : ifosfamide ; M : methotrexate ; Mi : mitoxantrone ; P : paclitaxel ; Pd : prednisolone ; Pr : procarbazine ; T : taxol ; Tx : taxane ; Vb : vinblastine ; Vc : vincristine ; Vd : vindesin.



## ÉQUIPE DE L'UÉTMS

**Renald Lemieux**, M. Ing., Ph.D., M.ETS.  
Directeur adjoint, Direction de la qualité,  
planification, évaluation et performance, CHUS

**Christian Bellemare**, M.Sc.  
Coordonnateur de l'Unité d'évaluation des  
technologies et des modes d'intervention  
en santé du CHUS

**Thomas Poder**, M.Sc., Ph.D.  
cadre-conseil en évaluation des technologies

**Suzanne K. Bédard**, B.A.  
Conseillère en évaluation des technologies

## COMMUNIQUER AVEC L'UÉTMS

Pour déposer une demande d'évaluation,  
pour commander un rapport d'évaluation  
déjà paru ou pour tout renseignement sur  
les activités de l'Unité, communiquez avec :

### Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉTMS)

Centre hospitalier universitaire  
de Sherbrooke – Hôpital Fleurimont  
3001, 12<sup>e</sup> Avenue Nord  
Sherbrooke (Québec) J1H 5N4

Téléphone : 819.346.1110 poste 13802  
Courriel : [uetmis.chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:uetmis.chus@ssss.gouv.qc.ca)



Centre hospitalier  
universitaire  
de Sherbrooke

UNITÉ D'ÉVALUATION DES  
TECHNOLOGIES ET DES MODES  
D'INTERVENTION EN SANTÉ