

کلاه سرد گیسو

GISO COOLING CAP[®]



روشی مطمئن برای جلوگیری از ریزش موی سر حین شیمی درمانی

کلاه سرد گیسو (GISO COOLING CAP)

مقدمه

سالانه در کشور حدود یکصد هزار نفر مبتلا به سرطان‌های مختلف می‌شوند. از این تعداد حدود ۵۰ درصد نهایتاً نیاز به شیمی درمانی جهت کنترل و یا درمان بیماری خود دارند. شیمی درمانی دارای عوارض متعددی بر ارگانهای داخلی بدن از جمله کبد، کلیه، و... می‌باشد.

یکی از عوارض شیمی درمانی ریزش مو در بیماران می‌باشد (CIA**) که موجب تغییر در ظاهر فرد می‌شود. ریزش مو به علت اثر داروهای شیمی درمانی بر روی فولیکول‌های موی در حال رشد می‌باشد و اکثراً از ۲ هفته بعد از شیمی درمانی شروع می‌شود. این تغییر برای بسیاری از بیماران ناخوشایند و باعث عوارض روحی و روانی می‌شود.

بدیهی است کنترل این عارضه میتواند سبب بهبود کیفیت زندگی در بیمار شود. (***QOL)

در حالت عادی ۹۰٪ فولیکول‌های موی سر دائماً در فاز تقسیم سلولی هستند، با انقباض عروق می‌توان میزان داروهای شیمی درمانی که به فولیکول‌های مو می‌رسد را کاهش داد، متابولیسم سلول‌ها در این حالت کاهش یافته و میزان داروی کمتری به فولیکول مو می‌رسد در نتیجه از ریزش موی سر تا حد زیادی پیشگیری می‌شود.

CIA : Chemotherapy Induce Alopecia *QOL : Quality of life

تاریخچه

شیمی درمانی موجب ریزش موهای سرو گاهی اوقات ریزش موی پلک ها، ابروها، زیر بغل و سایر نواحی می شود (CIA). از دیرباز مردم این عارضه شیمی درمانی را شناخته و تا حدود زیادی از آن وحشت داشته اند. بعضی از داروهای شیمی درمانی احتمالاً بیش از سایر داروها موجب ریزش مو می شوند و حتی دوزهای متفاوت یک دارو ممکن است موجب کم پشت شدن مو و حتی طاسی کامل شود.

هرچند اغلب اوقات ریزش موی ناشی از شیمی درمانی (CIA) موقتی است و حدوداً شش ماه بعد از انجام شیمی درمانی موها دوباره شروع به رویش می کنند، بسیاری از بیماران در دوره شیمی درمانی تمایل به حفظ موهای خود دارند. در بعضی موارد بسته به نوع و مرحله ی بیماری طول دوره شیمی درمانی ممکن است طولانی باشد.

سرد کردن پوست سر با استفاده از ژل های سرد یا کیسه آب سرد جهت کاهش ریزش مو حین شیمی درمانی از سال های دور شناخته شده بوده است و در بعضی بیماران مورد استفاده قرار گرفته است ولی با موفقیت زیادی همراه نبوده است. در این روش کلاه هایی از جنس ژل منجمد استفاده می شد که آنها را از فریزر خارج کرده و روی سر بیمار قرار می دادند و کلاه ها به فواصل زمانی منظم تعویض می شد. این کلاه ها بسیار سرد و سنگین بودند.

برای اولین بار در سال ۱۹۹۵ پاکستان اقدام به طراحی دستگاهی کرد که شامل یک سرد کننده و کلاه مخصوص بود که با جریان مایع سرد طی دوره شیمی درمانی باعث سرد شدن پوست سر و جلوگیری از ریزش مو می شد. این دستگاه در اغلب کشورهای اروپایی و آمریکایی در مراکز شیمی درمانی بکار می رود.

در سال ۲۰۱۵ شرکت دیجنی تانا در سوئد دستگاه دیگری در این زمینه تولید کرد که موفق شد در سال ۲۰۱۶ تاییدیه سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA*) را دریافت نماید.

شرکت گسترش ایده سپاهان امید از سال ۲۰۱۶ با انجام مطالعات عملی و فنی در مورد تکنولوژی COOLING CAP و بکارگیری اساتید محترم دانشگاه های صنعتی شریف، دانشگاه صنعتی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، رایزنی با انجمن های علمی هماتولوژی-آنکولوژی، انجمن رادیوتراپی-آنکولوژی و انجمن سرطان ایران اقدام به طراحی و تولید دستگاه کلاه سرد گیسو (GCC) نموده است.

شیوه کارکرد

روش سرد کردن پوست سر می تواند ۵۰ الی ۷۰ درصد از ریزش موی سر در اثر شیمی درمانی (CIA) را کاهش دهد. این ارقام بسته به نوع داروی شیمی درمانی، طول مدت شیمی درمانی، جنس موی بیمار و سن بیمار متفاوت است. در روش سرد کردن پوست سر انتخاب بیمار بر اساس پارامتر های فوق از اهمیت خاصی برخوردار است و باعث حصول نتیجه بهتر می شود. در این مرحله بایستی محدودیت های روش و موارد عدم مصرف (Contraindication) مد نظر قرار گیرد.

پس از انتخاب بیمار مناسب بایستی کلاه با سایز مناسب برای بیمار انتخاب گردد. شروع سرد کردن پوست سر از ۱۵ الی ۳۰ دقیقه قبل از انجام شیمی درمانی (pre-cooling) توسط دستگاه شروع می شود و در طول انفوزیون داروی شیمی درمانی ادامه می یابد (infusion time). بعد از اتمام شیمی درمانی نیز سرد کردن پوست سر تا ۱۵ الی ۳۰ دقیقه ادامه خواهد داشت (post-cooling). کل مراحل درمان با توجه به نوع داروی شیمی درمانی بین ۳ الی ۴ ساعت طول می کشد.

نتایج تحقیقات

سرد کردن کامل سر و میزان موفقیت آن به عوامل متعددی وابسته است با این حال ثابت شده است که این روش، روشی مطمئن برای جلوگیری از ریزش موی سر می باشد، البته برای این روش تضمین ۱۰۰٪ برای عدم ریزش مو وجود ندارد ولی با رعایت تمام شرایط لازم انتظار جواب دهی تا ۷۰٪ وجود دارد.^(۱)

سالانه چندین هزار بیمار در سراسر جهان از کلاه سرد در جلسات شیمی درمانی استفاده می کنند. مطالعات سلولی و بالینی متعددی^(۲) کاربرد کلاه سرد و کاهش ریزش مو و عدم تاثیر در طول عمر بیمار را به اثبات رسانده است^(۳). در مطالعه ای در انگلستان میزان موفقیت ۸۹ درصد بوده است^(۴). در مطالعه ی دیگری که در نروژ انجام شده است این روش بر روی ۵۴ بیمار با ۹۲ درصد موفقیت همراه بوده است^(۵). میزان استفاده از کلاه گیسو در مطالعه ی هلند به میزان ۴۰ درصد کاهش یافته است^(۶) و میزان موفقیت در کانسره های گوناگون و رژیم های شیمی درمانی مختلف تا ۴۸ درصد بوده است^(۷). مطالعه ی دیگری در سوئیس در سال ۲۰۰۹ انجام شده است که در ۲۷ مرکز بیمارستانی از روش سرد کردن پوست سر استفاده شده است. در این مطالعه ۹۳ درصد از بیماران اظهار داشته اند که این روش فراتر از انتظارشان برای ریزش موی سر موثر بوده است.

در مطالعه ای که در ایران با استفاده از دستگاه کلاه سرد گیسو (GCC) انجام شده است ۹۱ درصد رضایت مندی بیماران وجود داشته و بیش از ۷۰ درصد بیماران نیازی به استفاده از کلاه گیسو پیدا نکرده اند.

۱: waffa al-tameemi, christopler dannil etal . use of invitro human keratinocyte models to study the effeet of cooling on chemotherapy drug-induced toxicitiy. toxicity invitro, 28 (2014) B66-1376

۲: j.lemieux, L. provencher, L. perron. no effect of scalp cooling on survival among women with breast cancer. Breast cancer research. 16 Des 2014.

۳: Massey CS. A multi-center study to determine the efficacy and patient acceptability of the Paxman scalp cooling system. Eur J oncol Nursing: 8: 121-130/2004

۴: De vries NF and Anderson OK. scalp cooling as a method of avoiding alopecia in cancer patient receiving chemotherapy, presented at ECCO 11 lisbon 2001.

۵: -C-J-G Van den Hurk. Impact of scalp cooling on chemotherapy-induced alopecia. Eur j oncology: 8: 132-136/2008

۶: Acta oncologica . 2012; 00: 1-8' scalp cooling for hair preservation and associated characteristics in 1411 chemotherapy patient.

۷: Betticher etal. efficacy and tolerability of two scalp cooling system for the prevention of alopecia associated with docetaxol treatment. support care cancer (2013) 21: 2565-2573

تصاویر موی سر چند مورد از بیماران که از دستگاه کلاه سرد گیسو استفاده نموده‌اند قابل مشاهده می‌باشد



جلسه ششم



جلسه سوم



جلسه اول



جلسه ششم



جلسه سوم



جلسه اول



جلسه ششم



جلسه سوم



جلسه اول

موارد منع استفاده از کلاه سرد گیسو

- ۱ بدخیمی های خونی (لوسمی ، بعضی لنفوم ها ، مولتیپل میلوما)
- ۲ آلرژی به سرما ، کهیر سرما
- ۳ متاستاز به پوست سر
- ۴ قصد انجام پیوند مغز استخوان
- ۵ قصد انجام پرتو درمانی جمجمه
- ۶ بیماری آگلوتنین سرد ، کرایوگلوبولینمی ، کرایوفیبرینوژنمی
- ۷ ملانوم

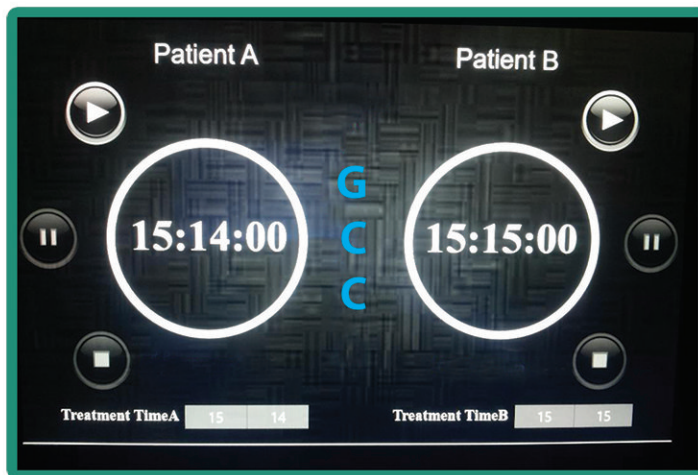
مزایای کلاه سرد گیسو (GCC)

- ۱ پیشگیری از ریزش مو در این روش ثابت شده است.
- ۲ روشی ساده و آسان است.
- ۳ نتیجه استفاده از این روش باعث افزایش امید و اعتماد به نفس در بیمار می شود.
- ۴ با استفاده از این دستگاه علاوه بر جلوگیری از ریزش موی سر از ریزش ابروها و مژه ها نیز جلوگیری می شود.
- ۵ به علت داشتن سیستم سرمایش نرم و تدریجی دارای بالاترین سطح رضایت و تحمل برای بیماران است.
- ۶ کارکردن با منوی دستگاه و اتصالات کلاه بسیار آسان است.
- ۷ زمان آماده سازی دمای سیال در این دستگاه بسیار کمتر از دستگاه های مشابه می باشد.
- ۸ عملکرد سیستم در دو حالت دستی و اتوماتیک در صورت خرابی احتمالی می باشد.

GISO COOLING CAP	DIGNICAP	PAXMAN	
+	-	-	تکنولوژی سرمایش نرم و تدریجی
۱۵ دقیقه	۳۰ دقیقه	۴۵ دقیقه	زمان رسیدن به دمای اولیه
۱۵ دقیقه	۱۰ دقیقه	۵ دقیقه	فواصل استارت سرماساز در طول روند سرمایش
اتوماتیک و دستی	اتوماتیک	اتوماتیک	عملکرد سیستم در حالت اتوماتیک و دستی
موی سر - مژه ها - ابروها	موی سر	موی سر	موارد جلوگیری از ریزش مو

مراحل استفاده از کلاه سرد گیسو

- ۱ اطمینان از شارژ مخزن به اندازه مجاز
- ۲ اتصال دستگاه به برق بدون نوسان
- ۳ خیس کردن موهای سر بیمار و آغشته کردن آنها به نرم کننده طبیعی
- ۴ گذاشتن کلاه سرد بر روی سر بیمار مطابق با سایز سر بیمار
- ۵ متصل کردن کانکتورهای کلاه سرد به دستگاه
- ۶ وارد کردن زمان کارکرد دستگاه از طریق صفحه نمایش لمسی
- ۷ استارت دستگاه و شروع روند سرما سازی



● برای تماشای فیلم آموزشی به سایت www.AHT-Teb.com مراجعه نمایید.

صفحه مانیتور دستگاه کلاه سرد گیسو
با قابلیت عملکرد اتوماتیک و دستی

عوارض کوتاه مدت

احساس سرما در حین انجام درمان
احساس سردرد در حین انجام درمان و مدتی بعد از آن
سرگیجه و احساس سبکی سر

عوارض بلند مدت

افزایش خطر تشدید بیماری در ناحیه پوست سر:
شواهد نشان میدهد که احتمال درگیری پوست سر پایین و در حد ۱ درصد است. این بیماران اغلب متاستاز در محل های دیگر نیز دارند و بسیار بعید است که پوست سر به عنوان اولین محل متاستاز بروز نماید (کمتر از ۰.۰۲۵٪). بنظر نمی رسد میزان متاستاز به اسکالپ در کسانی که از سیستم کلاه سرد استفاده میکنند با بقیه بیماران متفاوت باشد.

رشد مو بعد از شیمی درمانی

فرایند رشد مجدد موها ممکن است چندین هفته پس از درمان اتفاق بیفتد، موهای جدید رنگ و بافت متفاوتی دارند و ممکن است نسبت به قبل مجدد و یا فریشتتری داشته و حتی ممکن است تا زمانی که رنگدانه های مو شروع به فعالیت مجدد کنند خاکستری رنگ باشند. در حین استفاده از کلاه سرد موهای حفظ شده معمولاً حالت قبلی خود را حفظ می کنند ولی قسمت هایی که دچار ریزش شده اند ممکن است خصوصیات فوق را پس از رویش مجدد داشته باشند.

مشخصات فنی

دستگاه کلاه سرد گیسو (GCC) متشکل از یک واحد کوچک سردخانه فشرده حاوی ماده خنک کننده با فرمولاسیون خاص است که پس از سرد شدن مایع به سمت کلاه مخصوص هدایت می شود. سیستم سرماساز به گونه ای برنامه ریزی شده است که دمای پوست سر را به آرامی پایین می آورد تا حداکثر راحتی را برای بیمار فراهم کند. کلاه سرد کلاهی قابل انعطاف و سبک و درد و سایز متفاوت برای اندازه های مختلف سر بیماران طراحی و ساخته شده است. مایع خنک کننده از درون کلاه عبور کرده و پوست سر بیمار تا دمای مخصوص سرد می گردد. جهت تماس بهتر سیستم خنک کننده با پوست سر روکشی از جنس NEOPRENE روی کلاه قرار می گیرد که بهره وری سیستم را بهتر می کند. از مزایای دیگر دستگاه گیسو هوشمند بودن سیستم می باشد بطوریکه فقط در زمان مورد نیاز و با افزایش دمای سیال مخصوص سیستم سرما ساز روشن می شود و در واقع سنسورها با گزارش لحظه به لحظه دما به پردازشگر سیستم رفتار سیستم سرد کننده را تعیین می کنند، این امر باعث افزایش راندمان و کاهش توان مصرفی سیستم می شود. مایع خنک کننده سیال که توسط اساتید دانشگاهی طراحی شده است دارای خصوصیتی نظیر سرعت بالای کاهش دما، پایداری و حفظ بالای دما و ... می باشد.

جدول زمان لازم جهت استفاده از کلاه سرد گیسو طی ۳ مرحله شیمی درمانی با توجه به نوع داروی شیمی درمانی

Drug regimen	pre-cooling	post-cooling	infusion time
AC regimen	30 minutes	30 minutes at least	2.5 hours
Cyclophosphamide, methotrexate, fluorouracil (CMF)	30 minutes	30 minutes at least	1 hours
Cyclophosphamide	30 minutes	30 minutes at least	1 hours
Doxorubicin 20 mg/m ² up to 100mg/m ²	30 minutes	30 minutes at least	1 hours
Docetaxel	30 minutes	60 minutes at least	45 minutes
Epirubicin, carboplatin, Fluorouracil (E carbo F)	30 minutes	30 minutes at least	1.5 hours
Epirubicin, cisplatin, fluorouracil (ECF)	30 minutes	30 minutes at least	2 hours
Epirubicine (60-100) mg/m ²	30 minutes	30 minutes at least	2 hours
Fluorouracil adriamycin, cyclophosphamide (FAC)	30 minutes	30 minutes at least	2.5 hours
Gemcitabine	30 minutes	30 minutes at least	1.5 hours
Ifosfamide	30 minutes	60 minutes at least	Up to 4 hours
Irinotecan	30 minutes	60 minutes at least	2-1.5 hours
MMM	30 minutes	30 minutes at least	2 hours
Mitomycin	30 minutes	30 minutes at least	2 hours
Mitozantrone	30 minutes	30 minutes at least	2 hours
Paclitaxel	30 minutes	60 minutes at least	1 hours
Paclitaxel (3 weekly)	30 minutes	60 minutes at least	1.5 hours
Ralitrexed	30 minutes	30 minutes at least	1.5 hours
Topotecan	30 minutes	30 minutes at least	2-1.5 hours
Vincristine	30 minutes	30 minutes at least	2 hours
Vinorelbine	30 minutes	30 minutes at least	1 hours
Vinorelbine / Cisplatin	30 minutes	60 minutes at least	2 hours

نکات کاربردی جهت بیماران

- ۱ نگران برس کشیدن و شانه کردن روزانه موهای خود نباشید اما حتماً از شانه‌هایی که دندان‌های بزرگ دارند و یا برس نرم همانند برس کودکان استفاده کنید.
- ۲ اگر عادت دارید موهایتان را ببندید از روبان‌ها و یا نوارهای نرم به جای انواع کشی استفاده کنید همچنین بهتر است قبل از درمان موهای خود را کوتاه کنید.
- ۳ از بافتن، فر کردن، سشوار کردن، اتوی مو و ... خودداری کنید.
- ۴ از محصولاتی که در آنها مواد شیمیایی بکار رفته نظیر صاف کننده‌های مو، ژل و اسپری مو استفاده نکنید.
- ۵ اگر موهای بلند دارید با تورهای ساتن ابریشمی مخصوص موهای خود را ببندید تا مانع از گره خوردن موهای شما شود.
- ۶ برای شستشوی موهای خود همیشه از شامپوهایی با PH طبیعی ۵/۵ و یا شامپوها و نرم کننده‌های گیاهی که باعث تقویت مو می‌شود استفاده کنید. به آرامی به موهایتان شامپو نرم کننده بزنید.
- ۷ اجازه دهید موهایتان به طور طبیعی خشک شود و یا به آرامی موهای خود را با حوله‌ای نرم خشک کنید.
- ۸ دفعات شستن موهای خود را به ۲ بار در هفته کاهش دهید، زمانی که باید تحت شیمی درمانی و استفاده از دستگاه کلاه سرد قرار گیرید ۲۴ تا ۴۸ ساعت قبل موهای خود را بشوید و تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی موهای خود را نشوید.
- ۹ از رنگ کردن موهای خود خودداری کنید (از رنگ کردن موهای خود با حنا که درصد بالایی آمونیاک دارد خودداری کنید).
- ۱۰ قسمت جلوی کلاه بایستی ۲ سانتی‌متر جلوتر از خط رویش موی پیشانی قرار گیرد و کلاه بایستی کاملاً سائز سر انتخاب شود و همچنین قسمت فوقانی کلاه قسمت فوقانی سر را کاملاً لمس کند.

وسایل مورد نیاز همراه بیمار

- ۱ لباس گرم
- ۲ کیسه آب گرم
- ۳ کلاه
- ۴ نرم کننده مو (Conditioner)
- ۵ شانه با دندان‌های درشت
- ۶ مسکن

نکات کاربردی جهت پرستاران

- ۱ از شارژ بودن مخزن سیال توسط گیج سیال مطمئن شوید و در صورت کافی نبودن شارژ مخزن، توسط لوله شارژ مخزن، سیال مخصوص را درون آن شارژ کنید.
- ۲ برق مورد استفاده برای دستگاه لزوماً باید بدون نوسان باشد لذا بهتر است در صورت ازدیاد مصرف و نوسان برق از استابیلایزر استفاده کنید.
- ۳ جهت تست سائز کلاه برای بیمار ابتدا موهای بیمار را با اسپری کاملاً خیس کنید و در ادامه موها را به یک نرم کننده طبیعی آغشته و سپس با یک شانه دنده درشت موها را کاملاً به طرف پایین شانه کنید تا موها کاملاً به پوست سر بچسبند.
- ۴ در هنگام استارت کردن دستگاه از اتصال صحیح دستگاه به کلاه اطمینان حاصل نمایید.
- ۵ در صورت بروز حادثه و یا خرابی برای مانیتور و یا سیستم هوشمند دستگاه، می‌توانید از طریق سلکتور تغییر وضعیت دستگاه را بر روی وضعیت دستی قرار دهید.

Hazard ratio comparing overall mortality in scalp- cooled and non- scalp- cooled group

Population	HR Unadjusted	%95 CI	p Value	HR* adjusted	%95 CI	p Value
All centres						
All women (N = 1.370)	0.80	0.63-1.01	0.06	0.89	0.68-1.17	0.40
Adjuvant (N – 1230)	0.67	0.51-0.88	0.004	0.81	0.59-1.12	0.20
Neoadjuvant (N – 140)	1.37	0.82-2.29	0.24	1.93	0.95-3.93	0.07
High breast cancer case load centres			0.02			0.19
All women (N = 905)	0.99	0.73-1.34	0.95	1.11	0.77-1.59	0.58
Interaction scalp cooling. neoadjuvant treatment			0.04			0.30

HRa: hazard ratio: CI: confident interval

Discussion and conclusion

This study and contributes important new information about the safety of Scalp cooling. Total number of patients was large (n=1370) and we had %80 power to detect a HR of 1.39. so overall survival is not changed by scalp cooling and overall mortality was no different (adjusted hazard ratio %95 ,0.39 confidence interval:1.17-0.68 ,p = 0.40) among scalp-cooling women, compared to those not used scalp cooling. Due to statistically significant results and clinical evidence-based efficacy for hair loss reduction, scalp cooling is the only technique with FAD approval.

Breast Cancer Res Treat
DOI 10.1007/s0-3231-014-10549

EPIDEMIOLOGY

No effect of scalp cooling on survival among women with breast cancer

**J. Lemieux. L. Provencher. L. Perron.
J. Brisson. C. Amireault. C. Blanchette.
E. Maunsell**

Received: 10 October 2014/ Accepted: 2 December 2014
© Springer Science + Business Media New York 2014

Patient breast cancer and treatment characteristics

Characteristics	No scalp cooling (N= 817)	Scalp cooling (N= 553)	p Value
Age at diagnosis (mean in years +/-SD)	52.5 0 ± 10.9	51.8 ± 9.6	0.24
Stage			0.009
I	206 (26.1%)	115 (20.8%)	
II	516 (65.4%)	367 (66.5%)	
III	67 (8.5%)	70 (12.7%)	
Unknown	28	1	
Grade			0.11
I	143 (18.4%)	85 (17.67%)	
II	325 (41.8%)	177 (36.7%)	
III	309 (39.8%)	220 (45.7%)	
Unknown	40	71	
Lymphovascular invasion			0.0002
Yes	295 (49.6%)	212 (38.5%)	
No	300 (50.4%)	338 (61.5%)	
Unknown	222	3	
Hormone receptors (oestrogens)			0.0096
Positive	525 (66.4%)	403 (73.0%)	
Negative	266 (33.6%)	149 (27.9%)	
Not done	26	1	
Type of chemotherapy			<0.0001
AC or CMF	339 (46.7%)	338 (61.1%)	
Anthracyclines	300 (41.4%)	163 (29.5%)	
Taxane – based	86 (11.9%)	52 (9.4%)	
Unknown	92	0	
Had neoadjuvant chemotherapy			0.12
Yes	75 (9.2%)	65 (11.8%)	
No	742 (90.8%)	488 (88.2%)	
Adjuvant hormone therapy			<0.0001
Yes	493 (60.3%)	392 (70.9%)	
No	324 (39.7%)	161 (29.1%)	
Participated in a clinical trial			<0.0001
Yes	85 (10.4%)	104 (18.8%)	
No	732 (89.6%)	449 (81.2%)	

In contrast, the 16 patients in the control group had an average of 1.5 cycles before discontinuing reporting due to hair loss. Patient reported satisfaction score (0 to 100) of 25.6 for hair quantity, and a mean score of 37.6 satisfaction with hair quality. Alopecia Self-Report results indicated 0.9 cycles with no significant change in hair texture.

Quality of Life and Body Image

Compared to patients who used Scalp Cooling System, a greater number of patients in the control group had dry mouth, different than usual taste in food and drink, eyes were painful, irritated or watery, lost hair, upset at hair loss, felt ill or unwell, had hot flushes, had headaches, felt physically less attractive or less feminine due to the disease or treatment from baseline at the last cycle of chemotherapy and the one month follow-up.

Women who used Scalp Cooling System agreed strongly that hair is important for appearance at the baseline (82.2%), last cycle of chemotherapy (80.2%) and one month follow-up (78.7%), while women in the control group agreed strongly that hair is important for appearance at the baseline (50.0%) and the last cycle of chemotherapy (50.0%) and 66.7% at one month follow-up.

Adverse events

Six women reported 7 adverse reactions caused by Scalp Cooling System. These were headache (4 women), itchiness (1 woman), pain of skin (1 woman) and head discomfort (1 woman); none of these reactions were rated severe and one headache was the only reaction rated moderately severe and the rest were mild.

Three of 106 women discontinued use of scalp cooling because of cold discomfort, while 102 out of 106 women had a feeling of chilliness during the cooling down period. Less than half of the women (106/43) reported that headaches were triggered or exacerbated by scalp cooling. Although headaches occurred, they were not reported at every cycle of scalp cooling.

Conclusion

Overall, Scalp Cooling System appeared to be safe and well tolerated with only mild discomfort associated with the scalp cooling and effective in reducing the likelihood of chemotherapy-induced alopecia.

Alopecia Self- Report Maximum Dean Score (Evaluable Population)

Dean Score	Patients using Scalp cooling system	Control patients
N	101	16
0 (No Hair Loss)	5 (5.0%)	0 (0.0%)
1 (Greater than 0 up to 25% Hair Loss)	31 (30.7%)	0 (0.0%)
2 (Greater than 25 up to 50% Hair Loss)	31 (30.7%)	0 (0.0%)
3 (Greater than 50 up to 75% Hair Loss)	19 (18.8%)	1 (6.3%)
4 (Greater than 75% Hair Loss)	15 (14.9%)	15 (93.8%)

Of the 101 women in the study who used Scalp Cooling System 67 women (66.3%) lost less than half of their hair when followed for a month after the last chemotherapy cycle. In comparison, 16 women (100%) in the control group lost more than half of their hair.

Success rate was also analyzed by chemotherapy regimen. In patients who used Scalp Cooling System, success was documented in 83.3% ($p=0.022$) of patients receiving docetaxel/carboplatin, 60.5% ($p<0.001$) of those treated with docetaxel/cyclophosphamide, and 83.3% ($p=0.066$) of patients treated with a taxane alone. Success rate did not differ when analyzed by hair thickness, history of previous chemotherapy, median age, median body mass index, use of prior hormone replacement therapy, and menopausal status. At one month after the last chemotherapy treatment, almost half of the women who had used Scalp Cooling System reported that they never used a wig, cap, scarf or other head cover due to hair loss.

Patient satisfaction

Patients in the study filled out an Alopecia Self-Report questionnaire. Results clearly showed that 101 patients who had an average of 3.6 cycles of chemotherapy and used Scalp Cooling System were satisfied with the decision to use scalp cooling and expressed higher satisfaction with their hair quantity and hair quality as compared to controls. The patient reported satisfaction score (0 to 100), showed a mean score of 87.5 satisfaction with the decision to use scalp cooling, a mean score of 70.9 for hair quantity and a mean score of 69.1 for satisfaction with hair quality.

In patients using Scalp Cooling System, the Alopecia Self-Report questionnaire results showed thick hair in a mean 0.7 study cycles and no change in hair texture in 1.8 study cycles.

Clin Breast Cancer 2015

Efficacy of Scalp Cooling in Preventing Chemotherapy Induced Alopecia in Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Docetaxel and Cyclophosphamide Chemotherapy.

*Tessa Cigler*EM, Devora Isseroff, Barbara Fiederlein, Sarah Schneider, Ellen Chuang, Linda Vahdat, Anne Moore*

Summary of clinical study

Study design

A clinical study comparing hair loss in 117 breast cancer patients who used and did not use Cooling System was performed. All patients had either Stage I or Stage II breast cancer and underwent at least 4 cycles of specific chemotherapy regimens. Sixteen of these women did not use the scalp cooling system and 101 patients used scalp cooling.

The average age of the women was 53.0 years (range 28 - 77); 77.4% were White, 10.4% were Black and 9.4% Asian. The most common chemotherapy regimen was docetaxel/ cyclophosphamide for 4-6 cycles (75%, 76 of 89 for 4 cycles), with additional regimens including docetaxel/carboplatin (12%), weekly paclitaxel (12%), and docetaxel (1%). Docetaxel/carboplatin and docetaxel were given with HER2-targeted therapy.

The purpose of this study was to understand how well scalp cooling reduced hair loss. The women in the study evaluated hair loss by comparing before and after photographs of their hair using the Dean Scale.

Dean Scale

- Grade 0: no hair loss
- Grade 1: > 0 up to 25% hair loss
- Grade 2: > 25 up to 50% hair loss
- Grade 3: > 50 up to 75% hair loss
- Grade 4: > 75% hair loss

Success was defined as a maximum Dean score of ≤ 2 using standardized photographs graded by the patient up to 4 weeks after the last chemotherapy treatment.

Patient satisfaction with using scalp cooling was evaluated with the Alopecia Self-Report questionnaire. Quality of Life and Body Image was evaluated using the EORTC- QLQ- BR23 Questionnaire and the Body Image Scale respectively.



GISO COOLING CAP®



0912 440 55 93

0919 792 00 30



021-883952-10-11-12



099009948 10-20-30



www.AHT-Teb.com



info@AHT-Teb.com



تهران ضلع شمال غربی دریاچه پیتگر (شہدای فلیج فارس) میدان ساحل، شہرک ساحل

آبادیس سلامت امروز

Abadis Healthe Today