

ALOPREV : résultats du premier casque réfrigérant pour la prévention de l'alopecie persistante chez les patientes atteintes d'un cancer du sein localisé

¹A. Marquis, ³P. Soulié, ³P. Augereau, ¹G. Ganem, ⁴B. Lucas, ⁴H. Simon, ⁴V. Jestin Le Tallec, ^{4,5}D. Legoupil, ^{6,7}E. Blot, ⁸F. Priou, ⁹V. Delecroix, ¹⁰A. Zannetti, ¹¹A. Mercier-Blas, ²R. Bessard, ³F. Grudé, ³AL. Poirier et ¹H. Bourgeois

¹Clinique Victor Hugo, Le Mans; ²Observatoire dédié au Cancer Bretagne Pays de Loire; ³ICO, Angers Nantes; ⁴CHRU Morvan, Brest; ⁵CH Landerneau; ⁶Clinique Océane, Vannes; ⁷CH Bretagne Atlantique, Vannes; ⁸CHD La Roche/Yon; ⁹Pôle Hospitalier Mutualiste, Saint-Nazaire; ¹⁰CHD Cholet; ¹¹CHP Saint Grégoire

Introduction

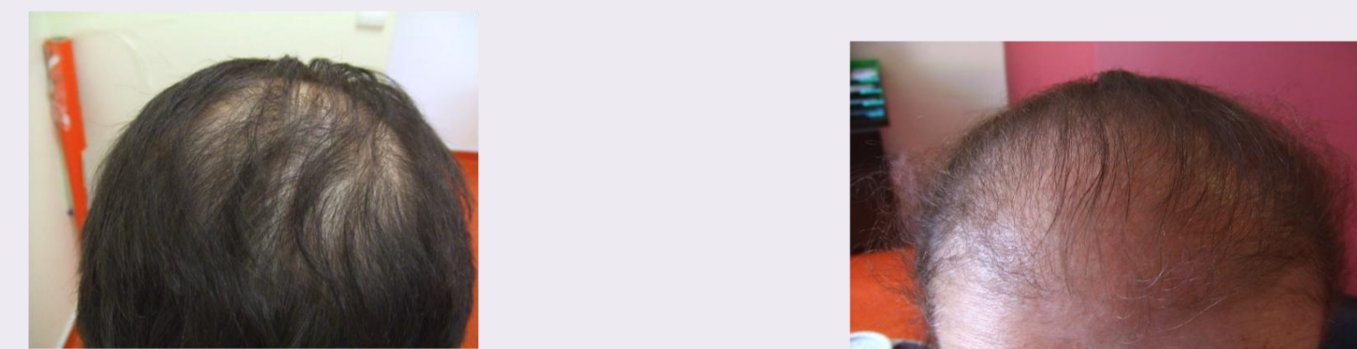
ALOPERS Observatoire : San Antonio 2009 – abs 3174

✓ De 05/2008 à 10/2009

- ✓ 115 femmes ont présenté une alopecie persistante (AP)
- ✓ **Après docétaxel 75-100 mg/m²**
- ✓ 43% d'AP persistent 2 ans après la fin de la chimiothérapie
- ✓ Des retentissements psychosociaux sont présents chez 43% des patientes

BCIRG001 (TAC vs FAC) : docétaxel 75 mg/m² : AP = 3% de patientes

En France, le docétaxel pourrait induire une AP chez plus de 100 patientes par an



Patients et méthode

ALOPREV objectifs

- ✓ Evaluer l'observance du port du casque réfrigérant sur cuir chevelu alopecique pendant 3 à 4 cures de docétaxel 100 mg/m² chez les patientes traitées en situation adjuvante ou néoadjuvante pour un cancer du sein
- ✓ Evaluer la tolérance du casque réfrigérant
- ✓ Evaluation du taux et du degré d'AP, à 8 semaines et à 12 mois de la fin de la chimiothérapie

• **Considérations statistiques** : on cherche à montrer que 60% des patientes pourront porter correctement le casque au cours du traitement. Avec une précision de 8% et un risque α de 5%, il est nécessaire d'inclure 145 patientes

• **Population** : Patientes traitées en adjuvant ou néoadjuvant pour un cancer localisé, par 3 ou 4 cycles de FEC (ou EC 100) toutes les 3 semaines, puis 3 ou 4 cycles de docétaxel 100mg/m² toutes les 3 semaines

• **Protocole** : port de 2 casques réfrigérants sur cuir chevelu alopecique pendant 45 minutes par casque



Résultats préliminaires sur 160 patientes

Entre 03/2012 et 01/2013 : 160 patientes ont été incluses

Age : 52 ans [24-77]

Traitement : Adjuvant 81.25% (130) ; Néo-adjuvant : 18.75% (30)

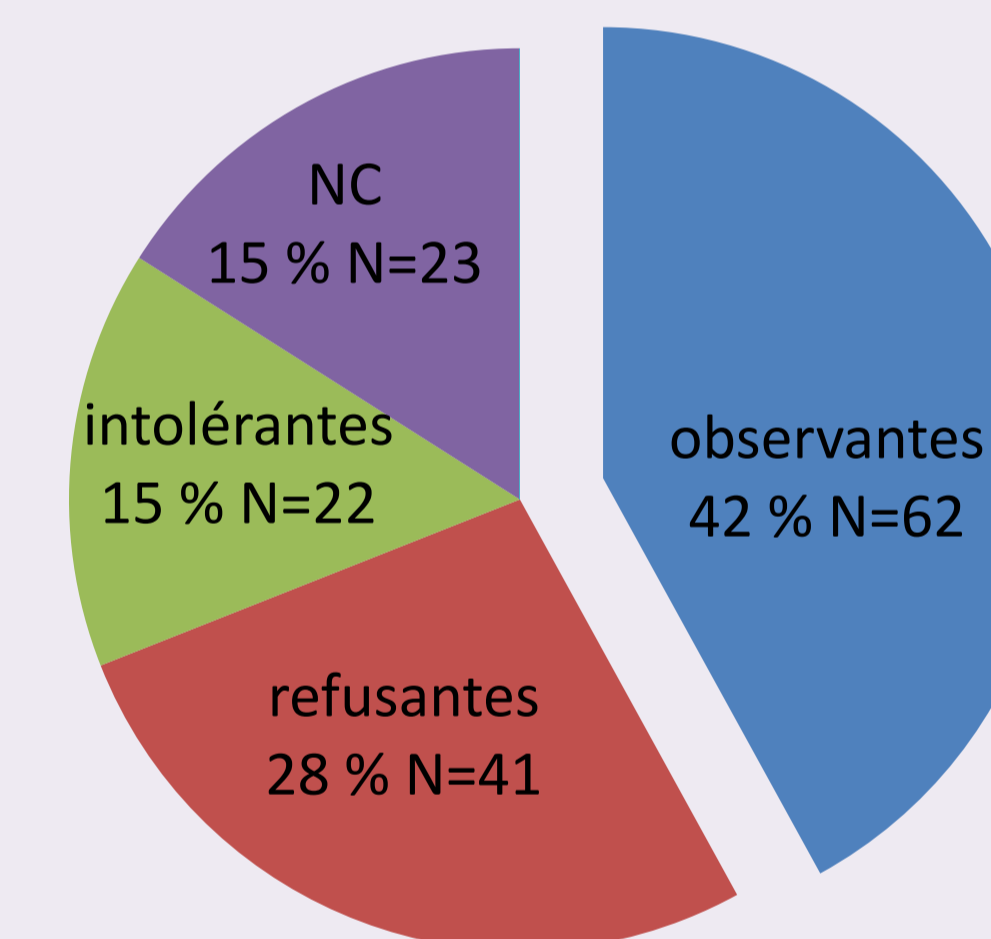
✓ FEC (ou EC) : nombre de cycles : 3 (93.84%) ; 4 (4.79%)

✓ Docétaxel : nombre de cycles : 1 (5.56%) ; 2 (0.79%) ; 3 (88.10%) ; 4 (5.56%)

Population en intention de traiter (ITT) : N=148 (12 patientes incluses à tort)

✓ Port du casque : 68% (101)

✓ Observance du protocole : 42% (62)



✓ Les « observantes » : qui ont respecté le protocole

✓ Les « refusantes » : qui n'ont pas du tout porté le casque

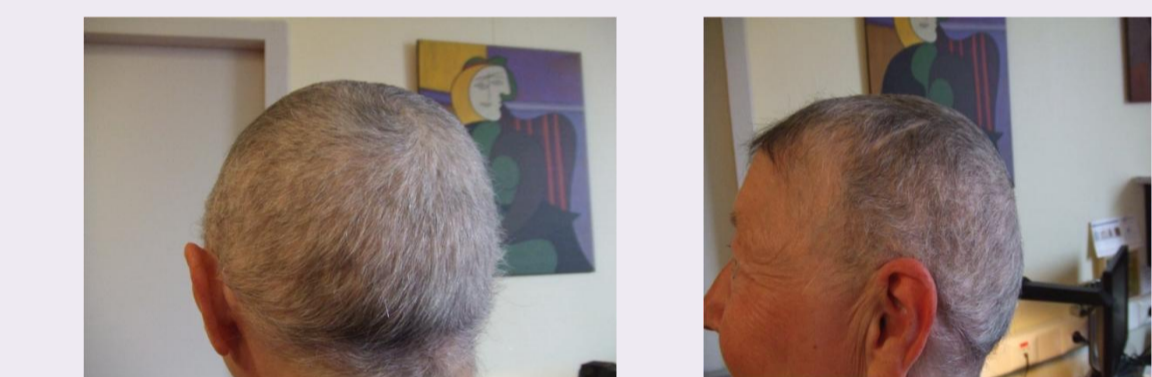
✓ Les « intolérantes » : qui n'ont pas supporté le casque

✓ NC : données manquantes (6 cahiers d'observation non encore complétés et 17 patientes sans données horaires sur le port du casque)

	C1	C2	C3	C4
Patients (N)	88	66	64	6
Indice de tolérance (médiane) 0 = parfait à 10 = insupportable	4 [0-10]	3 [0-9]	3 [0-10]	3 [2-8]

ARRET DE TRAITEMENT	OBSERVANCE OUI	OBSERVANCE NON
Indice de repousse 0 = mauvais à 10 = excellent	N = 44 3,5 [0-10]	N = 12 3,0 [1-7]
Indice de satisfaction 0 = insatisfait à 10 = satisfait	N = 40 6,0 [1-10]	N = 11 5,0 [2-8]

Exemple de résultats d'ALOPREV : le jour du dernier cycle de docétaxel



Conclusions et perspectives

En per protocole, 61 % des patientes ont porté le casque réfrigérant sur cuir chevelu alopecique. L'objectif principal est donc atteint

Nous devons savoir pourquoi 28% des patientes ont refusé de porter le casque réfrigérant alors qu'elles connaissaient le risque d'AP

La configuration des hôpitaux de jour (promiscuité des salons) n'a pas favorisé l'acceptation du port du casque sur cuir chevelu alopecique, la patiente devant retirer sa prothèse capillaire face aux autres patients

La motivation de l'équipe médicale et paramédicale semble déterminante pour convaincre les patientes de porter le casque réfrigérant sur cuir chevelu alopecique

Nous souhaitons réaliser un film expliquant le port du casque réfrigérant pendant le docétaxel et montrant la qualité de la repousse le jour du dernier cycle de docétaxel afin d'encourager les patientes

Les patientes pourraient également remplir un carnet de bord afin d'éviter les données manquantes

Remerciements : Fanny Marhuenda, Delphine Déniel-Lagadec, les attachés de recherche clinique et les infirmières