Der Einsatz der Cooling Cap zur Vermeidung der Alopezie – ein bedeutender Gewinn für die Lebensqualität

Dr. rer. nat. T. Schaper
Brustzentrum Düsseldorf Luisenkrankenhaus
Alcudia, 26. Mai 2017

Stimmen von Ärzten und anderen nicht Betroffenen

„Was stellen die Frauen sich so an“

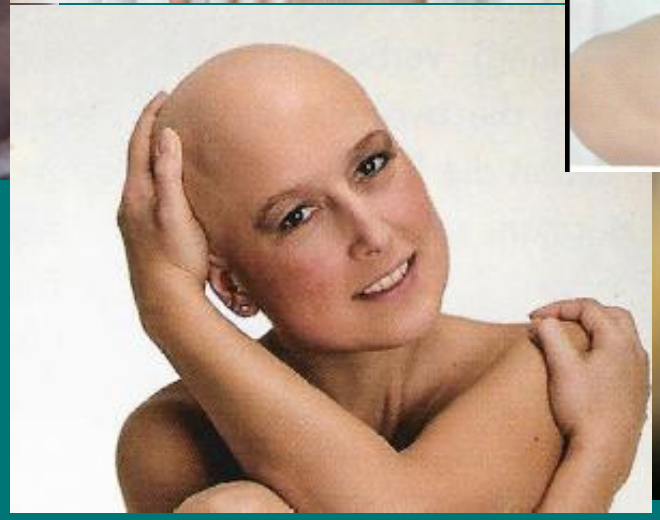
„Weibliche Hysterie“

„Das ist doch nur Kosmetik“

„...das sollte das kleinste Problem in dieser Situation sein.“

„Es sind doch nur Haare, die wachsen wieder nach.“

„Es gibt doch auch schöne bunte Kopftücher“



Soumia's Henna
Studio
Hennakunst als Therapiehilfe

Dagegen die Stimmen der Patientinnen

„Jetzt fühle ich mich richtig krank, jetzt habe ich Krebs“

„Du siehst dich jeden Tag im Spiegel und fühlst dich kränker als du es ohnehin schon bist“

„Jetzt weiß jeder Bescheid, jeder sieht dir deine Erkrankung an

Die Bedeutung des Haarausfalls unter der Chemotherapie wird unterschätzt

- besonders für jungen Frauen eine sehr gefürchtete Nebenwirkung
- bedeutet eine Stigmatisierung insbesondere für Frauen, die Erkrankung wird offensichtlich
- Verminderung der Lebensqualität (Einschränkung sozialer Aktivitäten, geringer Wille weiter zu arbeiten oder wieder anzufangen)
- Beeinträchtigung des Körper- und Selbstwertgefühls
- stellt teilweise eine so große seelische Belastung dar, dass die Chemotherapie abgelehnt wird

Historie der Kopfhaut Kühlung I

Die Idee ist nicht neu:

- 1970’s – Ice pack
- 1980’s – Gel caps
  - Kopfhaut-Temperatur bis –25°C → Unangenehm bis schmerzhaft für Patienten, Gefahr von Erfrierungen
  - Starke Temperaturschwankungen → Uneffiziente Kühlung, geringer Behandlungserfolg
  - Wechseln des Kühlmediums alle 20 – 30min → Hoher Aufwand für Pflegepersonal

Historie II

Die entwickelten Verfahren zeigten lange Zeit keinen Erfolg

- Physikalische und pharmakologische Ansätze scheiterten

- **seit ca. 10 Jahren große Erfolge:**

gleichmäßige, flächendeckende und kontrollierte Kopfhautkühlung verhindert oder reduziert den Haarausfall – zwei Firmen in Deutschland – Digni Cap / Schweden und Paxman /England

Kopfhaut-Kühlung heute

- Weite Verbreitung in einigen europäischen Ländern*:
  - UK & Irland: > 200 Krankenhäuser und Chemo-Ambulanzen
  - Skandinavien: > 70 Krankenhäuser und Chemo-Ambulanzen
  - Niederlande: > 50 Krankenhäuser und Chemo-Ambulanzen
  - Belgien: > 20 Krankenhäuser und Chemo-Ambulanzen
  - Schweiz: > 40 Krankenhäuser und Chemo-Ambulanzen

  - Frankreich:
    - Einige Krankenhäuser, häufig Verwendung von Gelkappen
    - Vermehrte Nachfragen von Patienten (F)

  - Deutschland:
    - Schlechtes Image aufgrund früherer schlechter Erfahrungen
    - Personalmangel erschwert den Kliniken die Einführung der Kopfhaut-Kühlung

„ISI Cares for Hair“ : Bayer Cares Foundation

Seit 2014

Die Selbsthilfegruppe „Internationale Senologie Initiative (ISI e.V.)“

bisher 348 Patienten

Kühlhaube für Krebspatientinnen

Projekt im Luisenkrankenhaus gegen Haarverlust bei Chemotherapie

VON REGINA GOLDLÜCKE

Am meisten fürchten Brustkrebs-Patientinnen nach der Chemotherapie den Verlust ihrer Haare. Ein kahler Kopf oder eine Perücke ist das für jedermann sichtbare Signal ihrer schweren Krankheit. Auch dann noch, wenn die Behandlung gut verlaufen ist und die Frauen ihr normales Leben wieder aufnehmen möchten. Was in etlichen Ländern schon länger mit positiven Ergebnissen angewandt wird, kommt nun erstmalig auch in NRW zum Einsatz: eine neuartige Kühlhaube, die es den Patientinnen ermöglicht, ihre Haare zu behalten. Am Luisenkrankenhaus haben die Ärztin Trudi Schaper und Monika Puls-Rademacher von der Internationalen Senologie Initiative (ISI) das Projekt etabliert. Die Bayer-Care-Foundation fördert es für ein Jahr mit 5000 Euro, so dass den Patientinnen keine Kosten entstehen.

Das Prinzip: Vor der Chemotherapie wird eine weiche Silikonkappe aufgesetzt, die stramm anliegen muss. Dann wird die Kopfhaut mit einem sensorgesteuerten Gerät auf vier bis sechs Grad heruntergekühlt. Das verringert die Durchblutung und den Stoffwechsel in den Haarzellen. Gleichzeitig werden die Zytostatika gegeben, was je nach Medikamenten-Kombination bis zu sechs Stunden dauern kann. Über die gesamte Zeit bleibt auch die Kühlung erhalten und schützt vor dem unvermeidlichen Haarverlust.

Monika Heymanns (48) ist begeistert von der Kühlhaube „Genau mein Ding, ich wollte das sofort probieren. Eine Perücke hätte ich nicht gemocht.“ Bei ihr soll die Chemotherapie den recht großen Tumor in der Brust vor der Operation schrumpfen lassen. „Das funktioniert“, sagt sie zuversichtlich. „Meine Haare zu behalten, ist ein Plus an Lebensqualität. Mit dem Kältegefühl komme ich gut zurecht.“ Trudi Schaper würde gern noch mehr Patientinnen mit der Kühlhaube versorgen, als es derzeit mit den zwei vorhandenen Geräten möglich ist. Es kommen schon jetzt Anfragen aus ganz Deutschland. Das kostspielige Kopfhautkühl-System (Hersteller: Paxmann) wird von den Kassen aber nicht finanziert. Am Luisenkrankenhaus hofft man auf weitere Sponsoren, damit möglichst vielen Frauen geholfen werden kann. Info: www.senology.de

Die Ärztin Trudi Schaper hat ihrer Patientin Monika Heymanns die kühlende Haube aufgesetzt. RP-Foto: Bernd Schaller

„Scalpcooling macht Hoffnung“ – Erfahrungen aus der Praxis

➢ kompaktes, mobiles Kühlgerät:

Gekühlte Kühlflüssigkeit (-4° C) zirkuliert mit niedrigem Druck durch eine spezielle Silikonkappe, die eng auf dem Kopf der Patientin sitzt

➢Die Kopfhaut wird auf 19 bis 22°C herunter gekühlt

„Scalpcooling macht Hoffnung“ – Erfahrungen aus der Praxis

Vorbereitung der Patientin

- Anpassen der richtigen Kappe –wichtig!
- die Haare der Patientin werden mit lauwarmen Wasser angefeuchtet

Durchführung

- 30 Minuten Vorkühlzeit vor Beginn der Chemotherapie
- kontinuierliche Kühlung während der gesamten Chemotherapie sowie
- 30 bis 120 Minuten Nachkühlzeit je nach Medikament

Der Wirkungsmechanismus ist simpel:

- die Kühlung führt zur Vasokonstriktion der Blutgefäße, die die Haarfollikel versorgen
- die niedrige Temperatur reduziert den Transport und die lokale Aufnahmen des Medikamentes
- reduzierter Metabolismus der Medikamente und reduzierte Aufnahme an den Haarfollikel führt zu weniger Haarausfall

Kühlzeiten

Substanz	Nachkühlzeit in Std
EC (60/900) q2w oder q3w	2 – 2 1/2
Paclitaxel 175 q3w	1 ½
Paclitaxel 80 q1w	1
Nab Paclitaxel 125 mg	1 ½
Nab Paclitaxel 330 q2w (GAIN2)	1 ½
TCb (AUC 6) q3w	1

Erfahrungen aus der Praxis

Der Behandlungserfolg ist abhängig von

- Chemo-Regime
- Dosis
- Dosis - Intervalle
- Behandlungstemperatur und –Kontinuität Nachkühlzeit
- Passgenauigkeit der Kappe

„Scalpcooling macht Hoffnung“ – Erfahrungen aus der Praxis

Anwendungshinweise:

- die Erfolgsrate ist abhängig von der Medikamentendosierung
- es kann nicht garantiert werden, dass es zu keinem (teilweisen) Haarausfall kommt
- Patienten können durch die Behandlung Kopfschmerzen bekommen
- Patienten können während der Behandlung frieren
- Patienten können sich nach Abnahme der Haube leicht benommen fühlen (noch ca 10

„Scalpcooling macht Hoffnung“ – Erfahrungen aus der Praxis

Befürchtungen von Kritikern:

- Bildung von Kopfhautmetastasen bei Scalpcooling

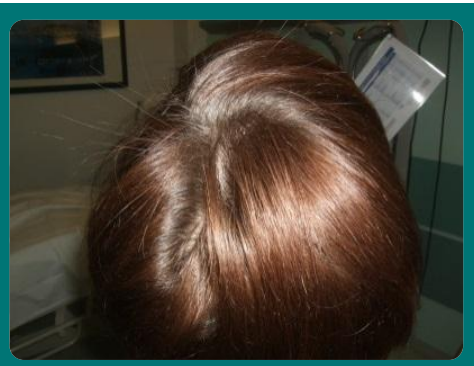
Internationale Studien widerlegen diese Befürchtungen

Untersuchungen von Sande 2010, Lemieux 2009 und Kratten 2003 zum Auftreten von Kopfhautmetastasen.

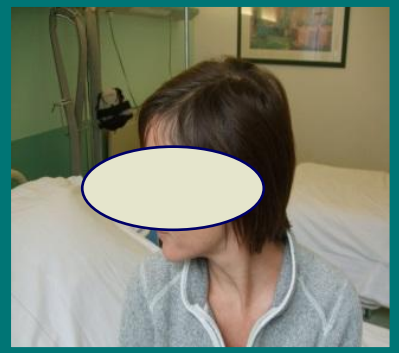
Brustkrebspatienten ohne Kopfhautkühlung	Kopfhautmetastasen bei 0,5 – 2,5 %
Brustkrebspatienten mit Kopfhautkühlung	Kopfhautmetastasen bei 1,1%
Kopfhautmetastasen als primäre Fernmetastasierung nach 6 Jahren (553 Patienten im Follow UP)	2 Patienten - 0,3%

4x EC (90 / 600mg/m2) q3w + 12 x Paclitaxel (80mg/m2) q1w

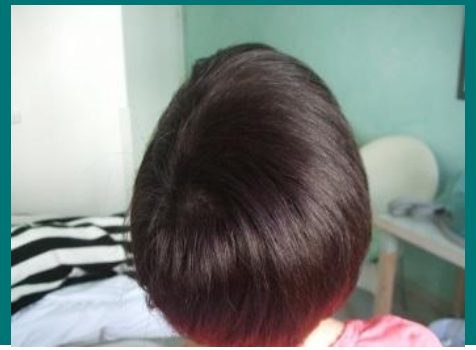
Vor Therapie



Nach 4 x EC

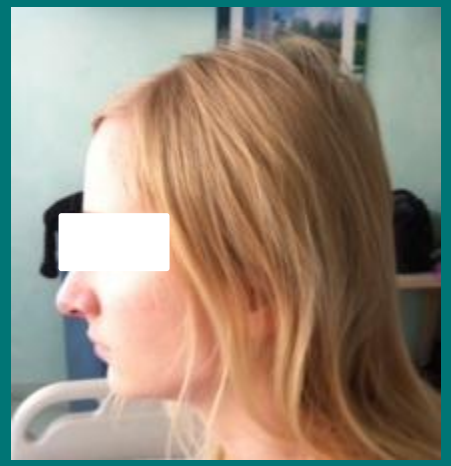


Nach letzte Therapie: 12 x Paclitaxel



4 x EC/Herceptin q3w + 12 x Paclitaxel q1w / Herceptin

Vor Therapie



Nach letzter Therapie

ADAPT trial: 8x nab Paclitaxel q1w (125mg)+ 4 x EC q2w (90/600mg)

Vor Therapie

Nach letzter Therapie

4 x Paclitaxel (175mg/m2) q2w + 4 x EC (90/600mg/m2) q2w

Vor 1. Therapie

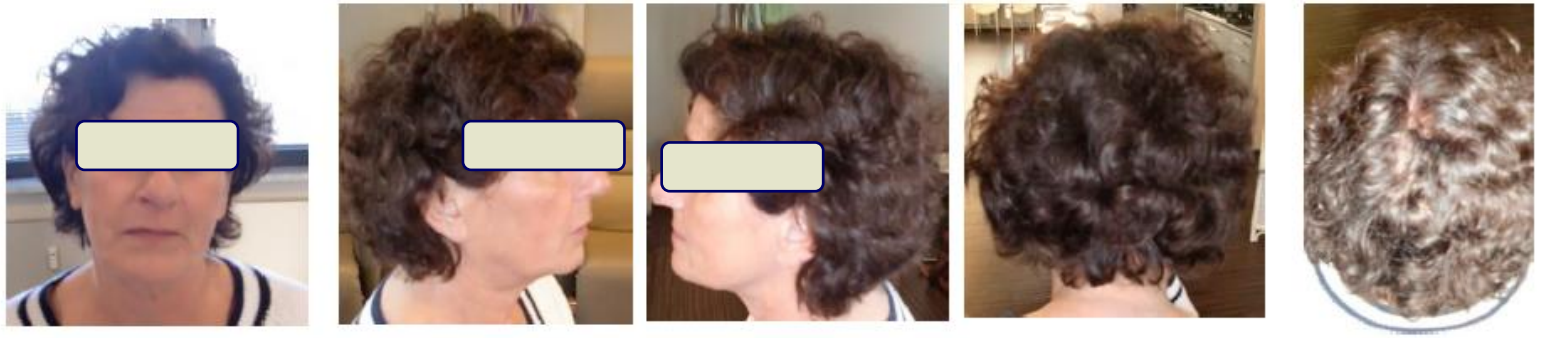
Nach der 4. Paclitaxel

Nach der letzten EC

Regime: 6 x Doc Cb (75mg/AUC6) q3w + Herceptin

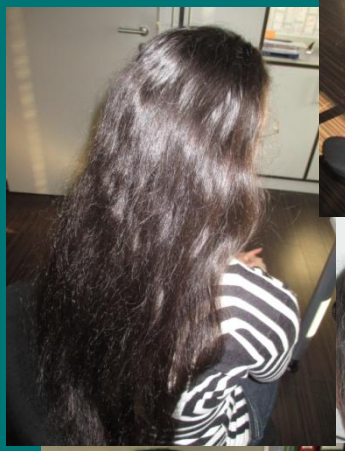
Vor Therapie

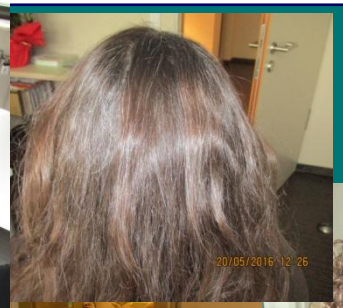
Vor 3. DocCb q3w

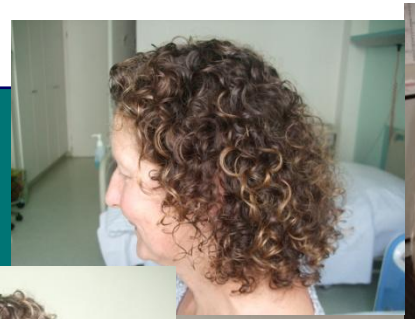


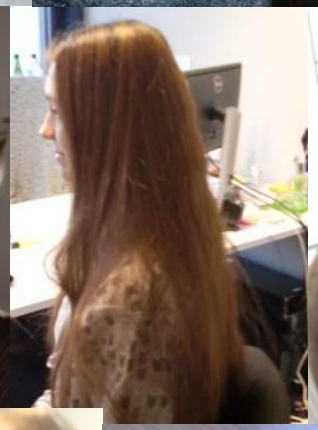
Vor 5. DocCb q3w

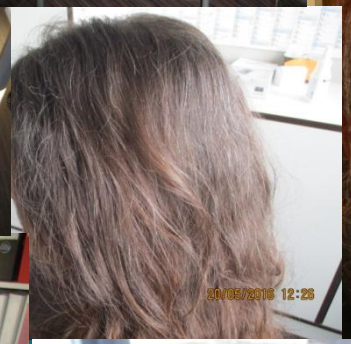
Viele weitere Beispiele

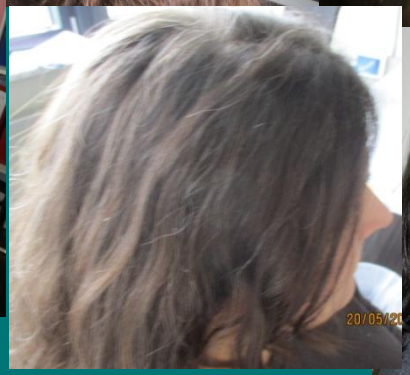


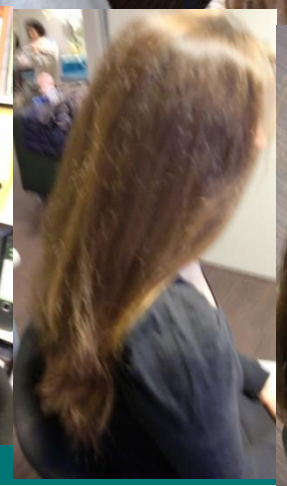








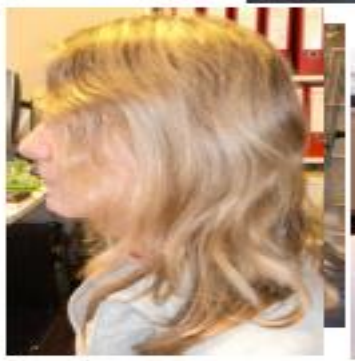




Es gibt aber auch Grenzen …

6 x TAC q3w (Doc 75mg/m2; Doxorubicin 50mg/m2; Cyclo 500mg/m2)

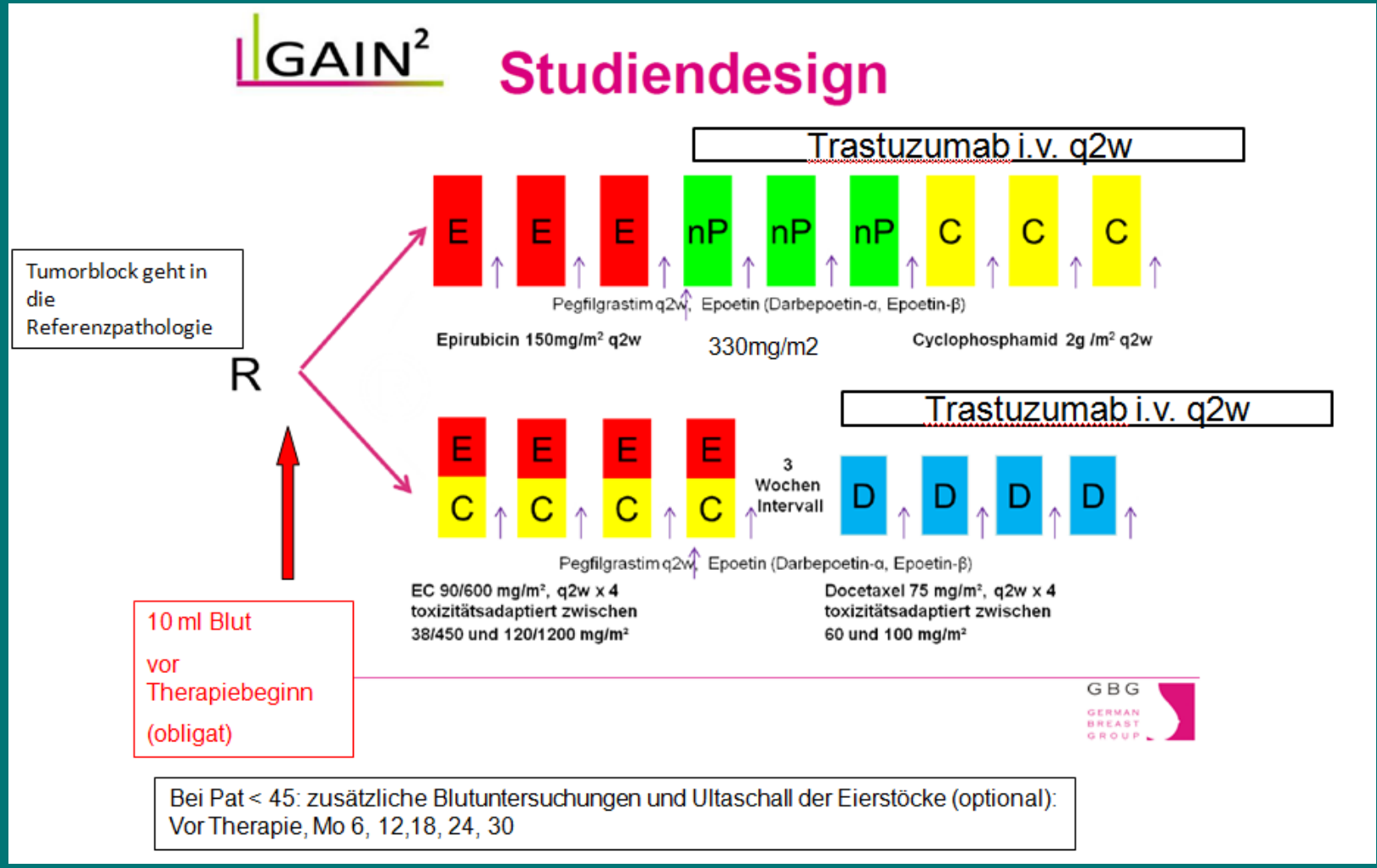
Vor 1. TAC
23.10.2014



Vor 2. TAC
13.11.2014

Vor 3. TAC
4.12.2014

GAIN² Studiendesign



GAIN 2: 4 x EC q2w (dosiseskaliert) + 4 x Docetaxel q2w

Table 1: Dose levels for tailoring dtEC-dtD (mg/m²)

Dose level	Epirubicin	Cyclophosphamide	Docetaxel
-3	38	450	-
-2	60	600	-
-1	75	600	60
0	90	600	75
+1	105	900	85
+2	120	1200*	100

GAIN 2:

3 x Epirubicin (150mg/m2) + 3 x nabPaclitaxel 330mg/m2 + 3 x Cyclo 2000mg/m2

Vor Therapie

Nach der dritten Therapie

Abbruch der Kühlhaubennutzung wegen Haarverlust nach 4 Wochen

GAIN 2: 4 x EC q2w (dosiseskaliert) + 4 x Docetaxel q2w

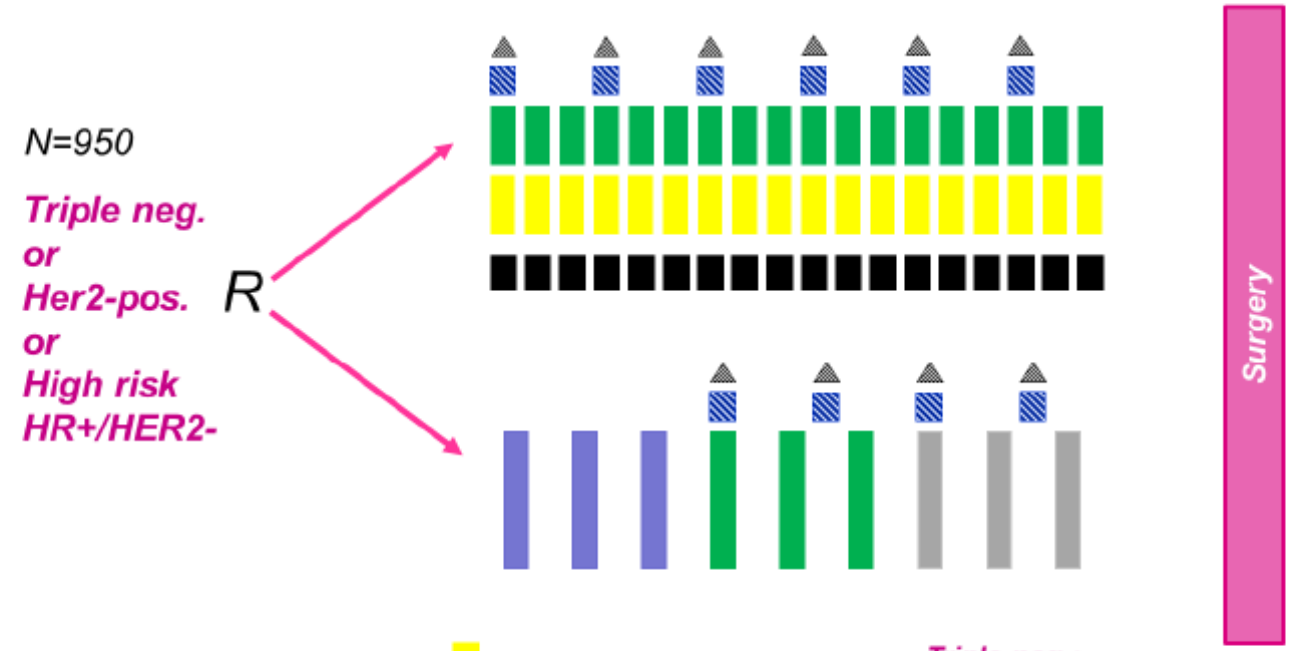
1.EC (90/600)

2.EC (105/900)

3.EC (120/1200)

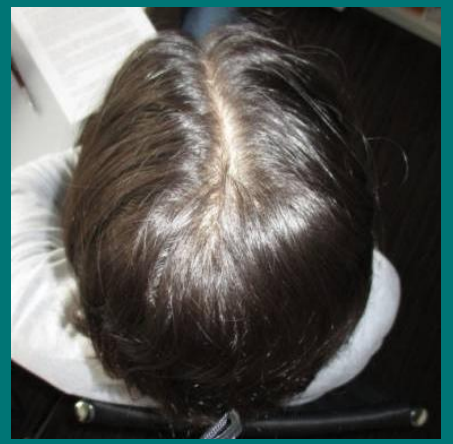
4.EC (120/1200)

GeparOcto


N=950
Triple neg.
or
Her2-pos.
or
High risk
HR+/HER2-
R
Surgery
Paclitaxel 80 mg/m², q1w
or 225 mg/m² q2 w
NPLD 20 mg/ m², q1w
Epirubicin 150 mg/ m², q2w
Triple-neg.:
Carboplatin AUC 1.5, q1w
Cyclophosphamide 2 g/m², q2w
Her2-pos: Trastuzumab (8),6 mg/kg q3w (for 1y) Pertuzumab (840), 420 mg absolute dose q3 w

Gepar Octo: 18 x P(80mg/ m^2) M(20mg/m^2)+/-Cb (AUC 1,5) wöchentlich

Vor 1. Therapie



Vor 8. Therapie

Erfolgreiche Einzelfälle

Erfolgreiche Einzelfälle

Vor 4. EC

Vor 1. Doc 21.07.2015

Vor 4. Doc 01.09.2015

Gepar Octo: 18 x Pacli/ Myocet + Herceptin und Perjeta q3w

Vor Therapie

Nach 18x Therapie

77 %

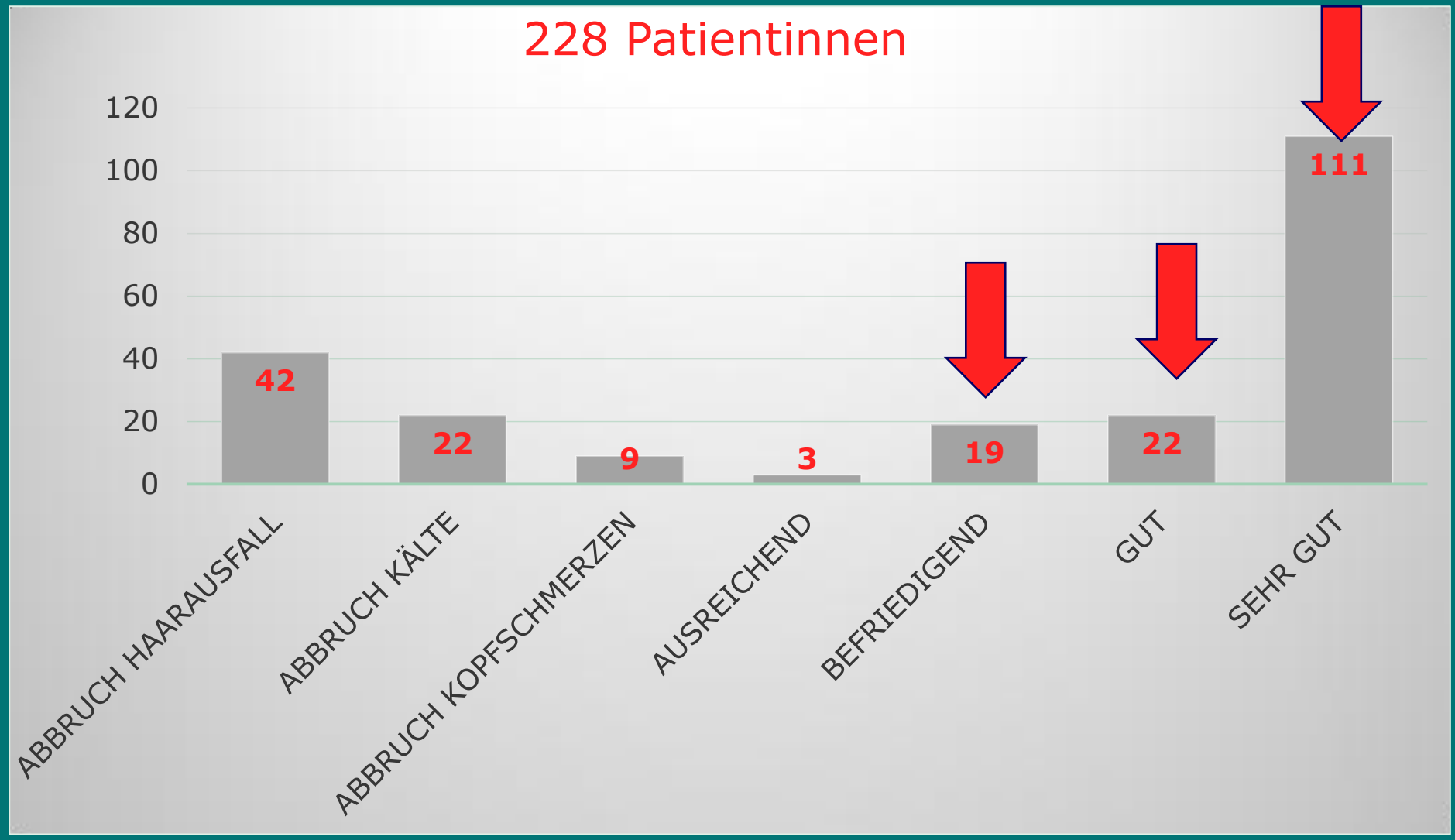
der Patientinnen mit einer Standardtherapie

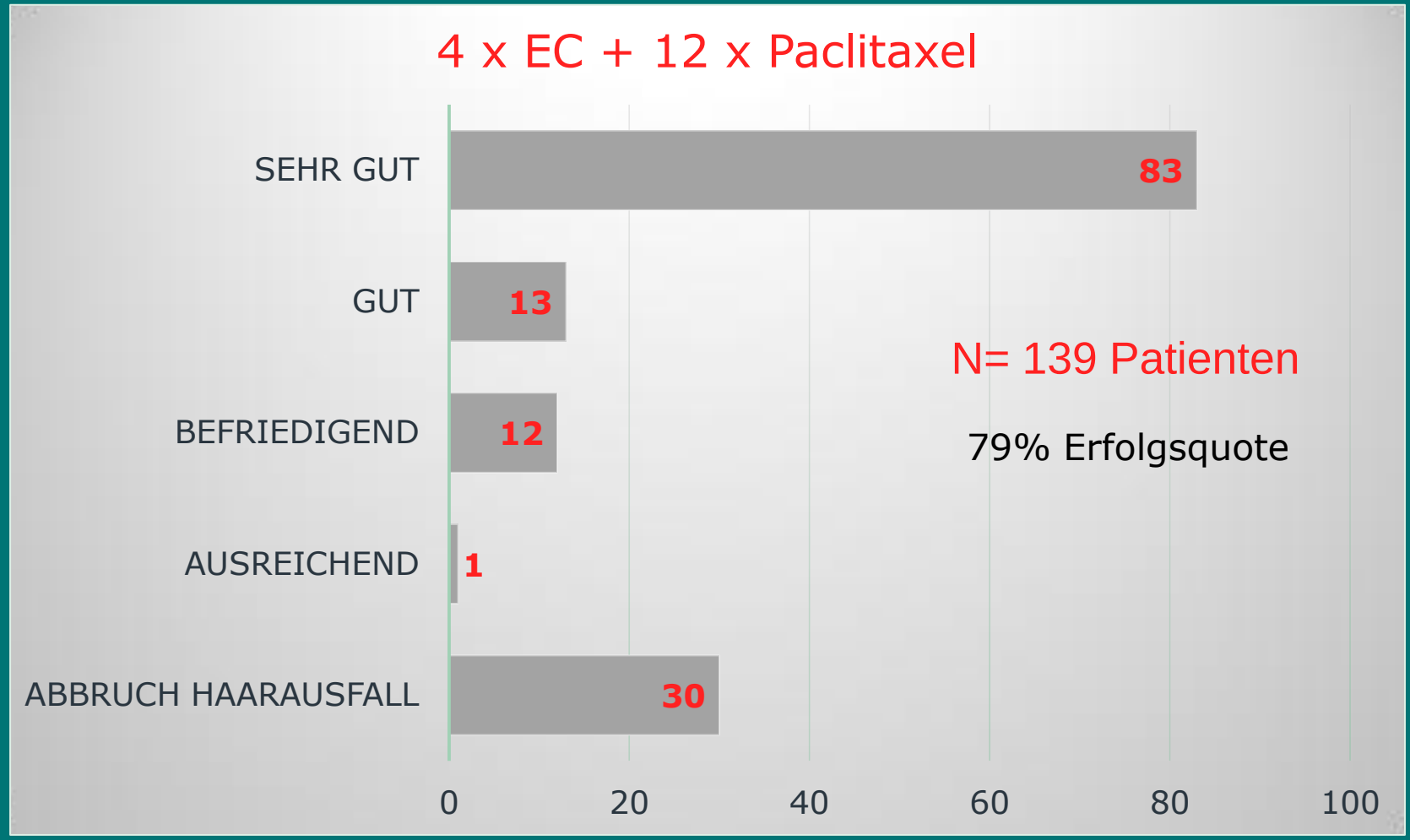
erreichen

ein sehr gutes bis gutes kosmetisches Ergebnis

Auswertung von 228 Patientinnen

Sehr gut	keine Perücke notwendig
Gut	Keine Perücke notwendig
Befriedigend / ausreichend	Keine Perücke notwendig
Mangelhaft /schlecht	Haarausfall / Perücke notwendig

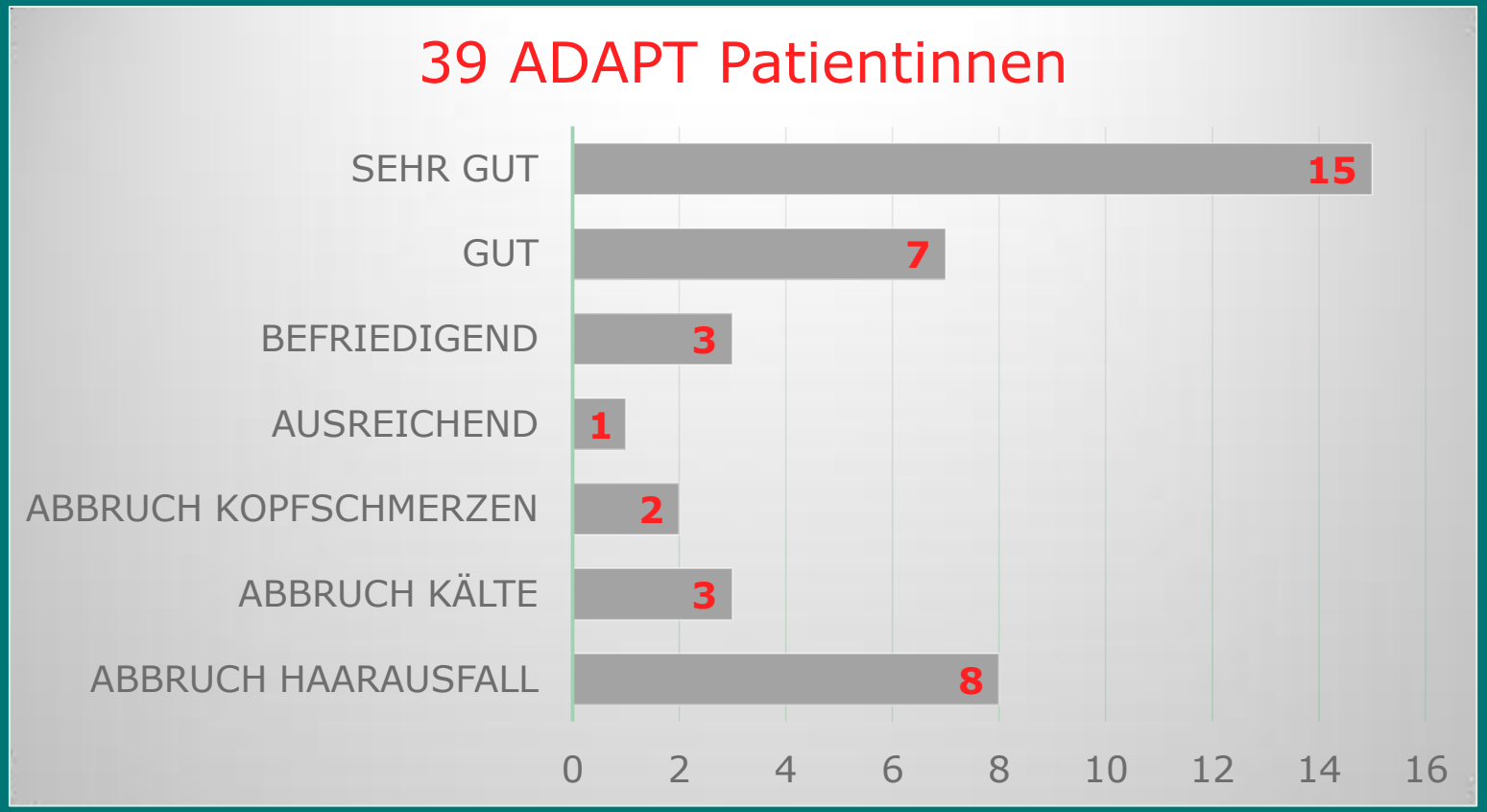

228 Patientinnen
120
100
80
60
40
20
0
42
22
9
3
19
22
111
ABBRUCH HAARAUSFALL
ABBRUCH KÄLTE
ABBRUCH KOPFSCHMERZEN
AUSREICHEND
BEFRIEDIGEND
GUT
SEHR GUT


4 x EC + 12 x Paclitaxel
SEHR GUT
83
GUT
13
BEFRIEDIGEND
12
AUSREICHEND
1
ABBRUCH HAARAUSFALL
30
0
20
40
60
80
100
N= 139 Patienten
79% Erfolgsquote

Therapieregime:

12x nab Paclitaxel +4 x EC q2w

4 x Paclitaxel 175mg + 4 x EC q2w



Sehr gute Ergebnisse bei folgenden Therapieregimen

4 x EC (90/600mg/m2) q3w + 12 x Paclitaxel (80mg/m2) q1w

8 x nab Paclitaxel (125mg/m2) q1w+ 4 x EC (90/600mg/m2) q2w

4 x Paclitaxel (175mg/m2) q2w + 4 x EC (90/600mg/m2) q2w

12 x Paclitaxel (80mg/m2) q1w

6 x Doc / Cb (75mg/AUC 6)

Keine guten Ergebnisse :

Dosisdichte, Intervall verkürzte, hochdosierte Regime (GAIN 2)

- ETC
- TAC
- Gepar Octo
- GAIN 2

Stimmen der Patientinnen

Für mich war es sehr wichtig alles zu tun, um irgendwie meine Haare zu behalten - ich fühle mich nicht krank, ich fühle mich als Frau.

Ein großer Gewinn für die Lebensqualität

Ich konnte in den Spiegel schauen und fühlte mich nicht krank – was für eine Lebensqualität

Mir war es wichtig nicht die Haare zu verlieren, um nicht täglich im Spiegel erkennen zu müssen, was ich gerade durchmache …

Ich bin sehr arm, aber bei dem tollen Ergebnis würde ich mir Geld leihen um die Kühlhaube benutzen zu können - um so dankbarer bin ich der ISI, dass ich sie kostenlos nutzen konnte.

So ein tolles Projekt, danke, dass Sie mir geholfen haben, meine Haare und Weiblichkeit zu behalten!

Zusammenfassung

- die Kopfhautkühlung wird von den Patienten sehr gut angenommen, Nachfrage steigt
- der fehlende Haarausfall hat einen großen positiven psychischen Effekt auf die Patientin
- Patienten beschreiben eine enorme Steigerung der Lebensqualität, die Angst vor der Chemotherapie wird teilweise genommen
- die Erfolgsrate ist abhängig von der Medikamentendosierung.

Ziel:

Kostenübernahme / Kostenzuschuss durch die Krankenkassen – Angebot für Patientinnen erweitern

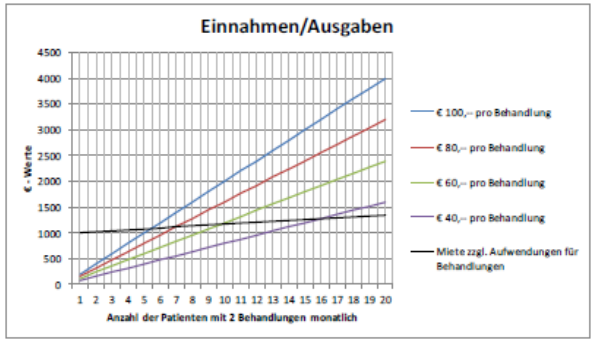
Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

paxman

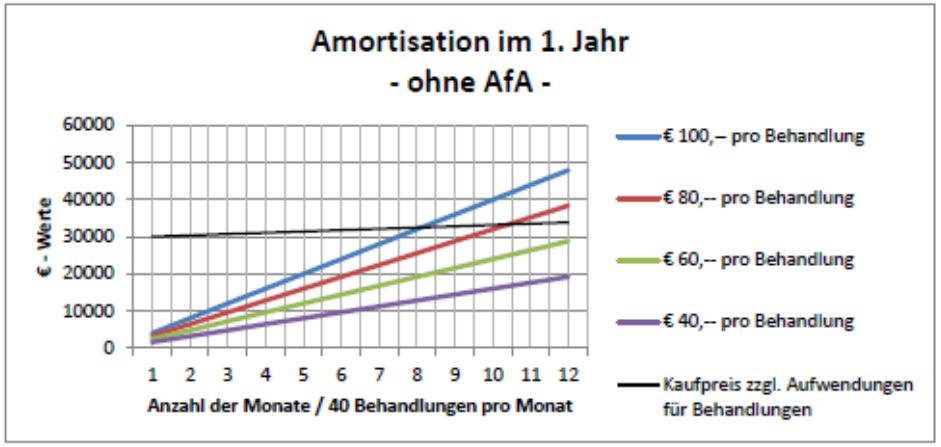
ORBIS II Kopfhautkühl-System (2 Kühlkappen)

Miete € 995,-- incl. MwSt./monatlich
incl. jährliche Wartung

Anzahl der Patienten	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
€ 100,– pro Behandlung	200	400	600	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2200	2400	2600	2800	3000	3200	3400	3600	3800	4000
€ 80,– pro Behandlung	160	320	480	640	800	960	1120	1280	1440	1600	1760	1920	2080	2240	2400	2560	2720	2880	3040	3200
€ 60,– pro Behandlung	120	240	360	480	600	720	840	960	1080	1200	1320	1440	1560	1680	1800	1920	2040	2160	2280	2400
€ 40,– pro Behandlung	80	160	240	320	400	480	560	640	720	800	880	960	1040	1120	1200	1280	1360	1440	1520	1600
Monatliche Aufwendungen: Miete € 995,– incl. MwSt. pro Behandlung: Schwester (ca. 30 Min.) mit € 8,19 (@ Gehalt € 2.750,– brutto) Stromkosten € 0,56 (bei € 0,32 kWh)	1013	1030	1048	1065	1083	1100	1118	1135	1153	1170	1188	1205	1223	1240	1258	1275	1293	1310	1328	1345



ORBIS II Kopfhautkühl-System (2 Kühlkappen)

Kauf € 29.690,-- incl. MwSt./40 Behandlungen pro Monat

Anzahl der Monate	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
€ 100,-- pro Behandlung	4000	8000	12000	16000	20000	24000	28000	32000	36000	40000	44000	48000
€ 80,-- pro Behandlung	3200	6400	9600	12800	16000	19200	22400	25600	28800	32000	35200	38400
€ 60,-- pro Behandlung	2400	4800	7200	9600	12000	14400	16800	19200	21600	24000	26400	28800
€ 40,-- pro Behandlung	1600	3200	4800	6400	8000	9600	11200	12800	14400	16000	17600	19200
Kaufpreis: € 29.690,-- incl. MwSt. Pro Behandlung: Schwester (ca. 30 Min.) mit € 8,19 (Ø Gehalt € 2.750,-- brutto), Stromkosten € 0,56 (bei 0,32 kWh) = € 350,--/40 Behandlg. pro Monat	30040	30390	30740	31090	31440	31790	32140	32490	32840	33190	33540	33890