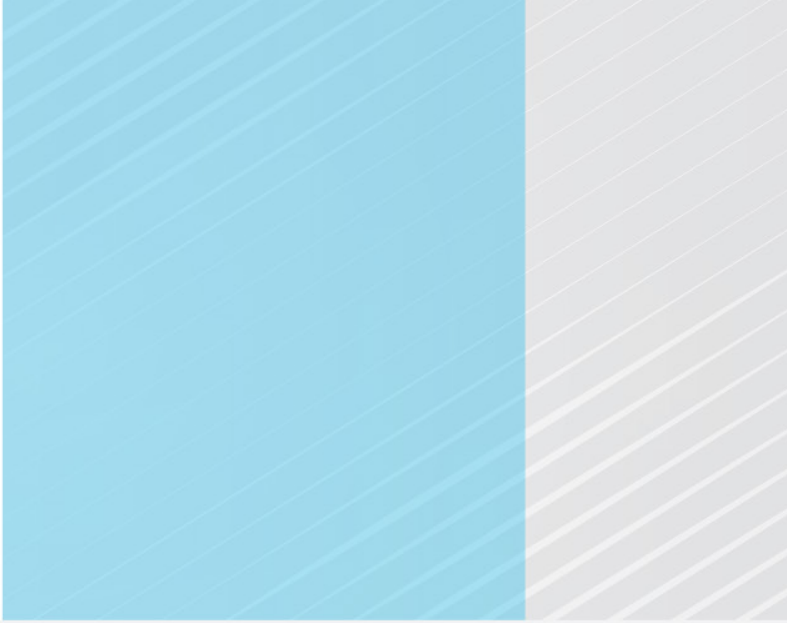


Efficacité et innocuité des casques
réfrigérants pour prévenir l'alopecie
induite par la chimiothérapie

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Efficacité et innocuité des casques réfrigérants pour prévenir l'alopecie induite par la chimiothérapie

Rédaction

Khalil Moqadem

Collaboration

Mélissa Côté

Coordination scientifique

Jim Boulanger

Direction

Catherine Truchon

Élisabeth Pagé

Stéphane Gilbert



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteur principal

Khalil Moqadem, Ph. D.

Collaboratrice interne

Mélissa Côté, Ph. D.

Coordonnateur scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Adjointe et adjoint à la direction

Élisabeth Pagé, Ph. D., M.B.A.

Stéphane Gilbert, Ph. D.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Repérage de l'information scientifique

Lysane St-Amour, M.B.S.I.

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Soutien administratif

Lolita Haddad

Équipe de l'édition

Jean Talbot

Nathalie Vanier

Sous la coordination de

Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de

Gilles Bordage, révision linguistique

Traductions Alain Gélinas inc., traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025

ISBN 978-2-555-00068-1 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2025

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Efficacité et innocuité des casques réfrigérants pour prévenir l'alopecie induite par la chimiothérapie. État des connaissances rédigé par Khalil Moqadem. Québec, Qc : INESSS; 2025. 66 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie

Présidence

D^r Jean-François Ouellet, chirurgien oncologue, professeur titulaire, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec, Université Laval)

Vice-présidence

D^{re} Julie Beaudet, hématologue-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

Membres

D^{re} Sophie Audet, hématologue-oncologue, Hôpital de Chicoutimi

D^r Jean-Sébastien Aucoin, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

M^{me} Marie-Ève Bédard Dufresne, pharmacienne, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie)

M^{me} Marianne Boyer, pharmacienne, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Alexis Bujold, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

D^{re} Johanne Caron, hématologue-oncologue, Centre hospitalier régional de Trois-Rivières (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

M^{me} Audrey Chouinard, infirmière, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^{re} Anne Dagnault, radio-oncologue, CISSS de Chaudière-Appalaches

M^{me} Marie-Pascale Guay, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)

D^r Kevin Jao, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)

D^r Christopher Lemieux, hématologue et oncologue médical, Centre intégré de cancérologie (CHU de Québec, Université Laval)

D^r Bernard Lespérance, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)

D^{re} Élise Martel, chirurgienne générale, Centre hospitalier de Lanaudière, CISSS de Lanaudière

D^r Ari Meguerditchian, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

M^{me} Sophie Paquet, chef de service hémato-oncologie, soins palliatifs et fin de vie (CISSS de Chaudière-Appalaches)

D^r Martin Rouillard, chirurgien général, Centre hospitalier Hôtel-Dieu d'Arthabaska (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

M^{me} Mélanie Simard, pharmacienne, Hôpital de l'Enfant-Jésus et nouveau complexe hospitalier (NCH) de Québec (CHU de Québec, Université Laval)

Consultations : informateurs clés

L'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

M^{me} Jasmine Alami, infirmière-chef, clinique d'oncologie, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)

M^{me} Sandra Blanchette, chef de service intérimaire du Centre des maladies du sein, consultations externes et médecine de jour, Hôpital Saint-Sacrement (CHU de Québec, Université Laval)

M^{me} Lise Morin, assistante infirmière-chef, Hôpital Saint-Sacrement (CHU de Québec, Université Laval)

M^{me} Aleksandra Novitskaya, assistante infirmière-chef en clinique d'oncologie, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)

Déclaration d'intérêts

L'auteur de cet état des connaissances déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts ou de rôles relativement à l'objet de l'évaluation.

Pour l'auteur et l'ensemble des experts consultés, les conflits d'intérêts et de rôles ont été déclarés et gérés conformément à la Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS. Après évaluation, aucun intérêt ou rôle déclaré n'a nécessité l'application d'une modalité de gestion.

Aucun financement externe n'a été obtenu pour la réalisation de ces travaux.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	VII
SIGLES ET ACRONYMES	XII
INTRODUCTION	1
1 MÉTHODOLOGIE.....	4
1.1 Questions décisionnelles.....	4
1.2 Questions d'évaluation	4
1.3 Littérature scientifique	4
1.4 Littérature grise.....	5
1.5 Sélection des études et extraction des données.....	5
1.6 Évaluation de la qualité méthodologique des études.....	6
1.7 Analyse et synthèse des données.....	6
1.8 Processus de validation scientifique	6
2 EFFICACITÉ DES CASQUES RÉFRIGÉRANTS.....	8
2.1 Paramètres d'évaluation.....	8
2.2 Outils de mesure	8
2.3 Qualité méthodologique des études.....	9
2.4 Risque d'alopecie induite par la chimiothérapie.....	10
2.4.1 CR manuel.....	10
2.4.2 CR automatique.....	10
2.4.3 CR manuel ou automatique (revue systématique)	12
2.4.4 Efficacité du CR selon la texture des cheveux.....	12
2.4.5 Efficacité du CR selon le régime et les doses de chimiothérapie	12
2.5 Repousse des cheveux	17
2.5.1 CR manuel.....	17
2.5.2 CR automatique.....	17
2.6 Qualité de vie liée à l'utilisation du CR.....	20
2.6.1 CR manuel et automatique.....	20
2.6.2 CR automatique.....	21
2.7 Satisfaction des patientes relativement au CR	24
2.7.1 CR automatique.....	24
3 INNOCUITÉ RELATIVE À L'UTILISATION DES CR.....	26
3.1 Paramètre d'évaluation.....	26
3.2 Effets secondaires et intolérance liés à l'utilisation du CR.....	26
3.2.1 CR manuel.....	26
3.2.2 CR automatique.....	26

3.3	Risque de métastases du cuir chevelu.....	31
3.3.1	CR automatique.....	31
4	POSITION DES DIFFÉRENTS ORGANISMES	34
4.1	Homologation du CR	34
4.2	Positionnement de certains organismes internationaux et de certaines provinces canadiennes	34
4.2.1	Positions de certaines sociétés savantes.....	34
4.2.2	Position de certains organismes officiels	35
5	ASPECTS ORGANISATIONNELS	38
6	UTILISATION DES CASQUES RÉFRIGÉRANTS AU QUÉBEC	39
7	ESSAIS CLINIQUES EN COURS.....	40
8	PERSPECTIVE DU CEPO	41
	SYNTHÈSE ET CONSTATS	42
	CONCLUSION	46
	RÉFÉRENCES	48
	ANNEXE A.....	53
	Stratégie de repérage de l'information scientifique	53
	ANNEXE B.....	55
	Liste des organismes ciblés par la recherche de la littérature grise	55
	ANNEXE C.....	56
	Éléments PICOTS ^a et critères de sélection des études pour les questions d'évaluation.....	56
	ANNEXE D.....	58
	Sélection de la littérature	58
	ANNEXE E.....	59
	Évaluation de la qualité méthodologique.....	59

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Questions d'évaluation par dimension abordée.....	4
Tableau 2	Principales échelles de mesure utilisées dans les études répertoriées	8
Tableau 3	Efficacité des casques réfrigérants : préservation des cheveux.....	13
Tableau 4	Efficacité des casques réfrigérants : repousse des cheveux.....	18
Tableau 5	Résultats de qualité de vie liés à l'utilisation des CR.....	22
Tableau 6	Effets secondaires et retraits liés à l'utilisation des CR.....	28
Tableau 7	Données de métastases du cuir chevelu	32
Tableau 8	Positionnement des organismes internationaux et de provinces canadiennes sur l'utilisation des CR	36
Tableau 9	Liste des études cliniques en cours	40
Tableau E-1	Évaluation de la qualité méthodologique des études retenues	59
Tableau E-2	Évaluation de la qualité méthodologique des essais cliniques selon la liste de contrôle <i>Critical Appraisal Skills Programme (CASP)</i>	62
Tableau E-3	Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques selon la liste de contrôle <i>A Measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews</i> , révisée (R-AMSTAR)	64

LISTE DES FIGURES

Figure D-1	Diagramme de flux.....	58
------------	------------------------	----

RÉSUMÉ

L'alopecie induite par la chimiothérapie (AIC) est un effet secondaire qui peut survenir de deux à quatre semaines après le début du traitement. Elle peut atteindre jusqu'à 65 % des patients selon le type et la dose de la chimiothérapie utilisée. Bien que sans danger et souvent réversible en trois à six mois, la perte de cheveux touche à l'image corporelle et peut avoir un impact négatif marquant sur le bien-être physique et psychologique de certains patients.

Le refroidissement du cuir chevelu par un casque réfrigérant (CR) est une modalité utilisée depuis les années 1970 pour réduire l'incidence de l'AIC chez des patients traités pour des cancers solides. Cette technique se base sur le principe de la vasoconstriction et de la diminution du débit sanguin associées au froid, réduisant ainsi l'effet de la chimiothérapie sur les follicules pileux. Deux technologies existent : le CR manuel, un bonnet contenant du gel refroidi préalablement, et le CR automatique, un système automatisé qui fait circuler dans un casque un fluide refroidi de façon continue. Cette technologie est offerte de façon limitée dans certains centres au Québec et des cliniciens sont souvent questionnés par leurs patients concernant son efficacité et son innocuité. Par ailleurs, des enjeux sont soulevés relativement à l'équité d'accès et aux meilleures modalités de prestation de cette technologie dans un contexte de ressources limitées.

La Direction cancérologie du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'INESSS de produire un état des connaissances concernant l'efficacité et l'innocuité des CR pour la prévention de l'AIC. Cet état des connaissances permettra de soutenir les réflexions du MSSS relatives à l'accessibilité et au processus de dispensation de ce service, le cas échéant.

Méthodologie

Une revue de la littérature scientifique et grise a été effectuée en ciblant les essais cliniques randomisés ou non randomisés et les revues systématiques avec ou sans méta-analyse. Les études publiées les dix dernières années (2014 à 2023), en français et en anglais, ont été retenues, complétées par des mises à jour jusqu'au dépôt final du document. La recherche de la littérature grise a visé les documents publiés par des organismes officiels de pays et de provinces canadiennes sélectionnés. Une évaluation de la qualité méthodologique a été effectuée sur les études retenues. Quelques consultations auprès d'informateurs clés ont été menées pour obtenir des informations sur l'offre et la demande relativement aux CR au Québec. De plus, un processus de validation de l'information retenue a été réalisé par les membres du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO). Ces derniers ont été consultés durant le processus d'élaboration du projet et ont émis des commentaires sur la pertinence des questions d'évaluation, sur l'analyse des données disponibles et sur les enjeux cliniques et organisationnels associés à cette technologie.

Principaux constats

L'intégration des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a permis de formuler les constats suivants :

L'alopécie induite par la chimiothérapie (AIC)

- L'AIC est un effet secondaire qui peut survenir de deux à quatre semaines après le début de certains traitements.
- Bien que son incidence varie entre 24 % et 48 % selon les registres, elle peut atteindre jusqu'à 65 % des patients traités, selon le type et la dose de la chimiothérapie utilisée.
- Les anthracyclines (la doxorubicine et l'épirubicine), les taxanes (notamment le docétaxel et le paclitaxel) et les agents alkylants (le cyclophosphamide et l'ifosfamide) peuvent provoquer l'alopécie à différents degrés de sévérité.
- Bien que sans danger et souvent réversible en trois à six mois, cette perte de cheveux influence l'image corporelle et peut avoir un impact négatif marquant sur le bien-être physique et psychique de certains patients atteints du cancer.
- Certains patients québécois demandent à pouvoir avoir accès à cette technologie lorsqu'ils doivent recevoir des traitements de chimiothérapie. Une proportion difficilement quantifiable de cliniciens l'offrent à leurs patientes dans certains centres au Québec.

Limites méthodologiques

- Peu de données sont disponibles sur l'efficacité du CR en fonction des molécules et des protocoles de chimiothérapie.
 - Les essais cliniques comparatifs sont en nombre limité et portent sur de petites cohortes de sujets où les attritions sont nombreuses.
 - Très peu d'études comparent l'efficacité des CR selon les doses ou les combinaisons de traitement utilisées.
 - Tous les essais cliniques répertoriés ont porté sur l'application de CR manuels ou automatiques dans le cas de cancers du sein en stade précoce.
- La qualité des études retenues a été jugée faible à modérée. Ces dernières comprennent des limites méthodologiques importantes pouvant affecter la fiabilité, la validité et la transférabilité des résultats.
 - Les traitements considérés dans ces études sont variés et incluent les taxanes (docétaxel : 50 – 100 mg/m²; paclitaxel : 80 mg/m²), les anthracyclines (épirubicine : 75 – 100 mg/m²; adriamycine : 50 – 60 mg/m²), le cyclophosphamide (500 – 600 mg/m²) et le fluorouracile (500 – 600 mg/m²).

- La variété des doses et les différentes combinaisons des molécules entre les études font en sorte que les résultats sont difficilement comparables.
- Les résultats du CR obtenus dans le cadre d'un traitement de chimiothérapie donné ne sont pas transférables à d'autres types de traitements.
- L'efficacité du CR est mesurée à l'aide d'échelles de mesure validées pour les effets indésirables en général, mais non spécifiques à la perte de cheveux. De plus, différentes échelles de mesure sont utilisées, parfois modifiées, réduisant ainsi leur validité interne, ce qui rend les résultats moins fiables et moins homogènes.
- Le degré et la durée du refroidissement sont variables entre les études. Bien qu'une température sous-cutanée avoisinant les 20 à 22 °C soit généralement visée, certaines études ont opté pour des températures plus basses. La durée de l'application du froid avant le début du traitement varie de 10 à 30 minutes et de 60 à 150 minutes après la fin de la chimiothérapie selon les molécules utilisées.
- Les moments où est effectuée la mesure des résultats sont hétérogènes entre les essais. Dans la majorité des cas, l'effet est mesuré après quatre cycles ou à la fin des cycles de la chimiothérapie, mais certains essais rapportent les résultats à la fin d'un nombre variable de cycles. Ces variations liées à la mesure, associées à la diversité des protocoles de chimiothérapie, ont un impact sur la fiabilité des résultats, sur leur comparabilité et surtout sur leur transférabilité.

Efficacité des casques réfrigérants

- Les CR semblent diminuer le risque d'AIC et améliorer la repousse des cheveux.
 - L'efficacité des CR a été appréciée par l'examen clinique et par différentes mesures réalisées principalement par le *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE), version 4 ou 5, par l'échelle de Dean et par l'échelle de perte de cheveux de l'OMS.
 - Les taux de préservation des cheveux rapportés dans les principales études disponibles varient entre 26 % et 77 %. Les revues systématiques arrivent à des taux d'efficacité équivalents, soit une réduction du risque d'AIC de 46 %.
 - Le port d'une perruque ou d'un foulard est significativement moins fréquent chez les patients ayant utilisé le CR en comparaison avec l'absence de casque.
 - Une meilleure repousse de cheveux dans les groupes ayant utilisé le CR a été observée, bien que peu de données soient disponibles sur le sujet. Des données supplémentaires sont nécessaires.
 - La texture des cheveux ne semble pas affecter l'efficacité lors de l'utilisation du CR automatique. Par contre, les études sur le sujet sont peu nombreuses et des données supplémentaires sont nécessaires.

- Très peu de données probantes sont disponibles pour apprécier l'efficacité relative des CR en fonction du régime ou des doses de chimiothérapie.
 - Plusieurs auteurs sont d'avis que l'efficacité du CR dépend des régimes et des doses utilisés.
 - L'efficacité des CR semble moindre avec l'utilisation des anthracyclines.
- Le CR manuel a une efficacité comparable à celle du CR automatique.

Satisfaction des patients et qualité de vie

- Bien que la majorité des patients ayant utilisé le CR semblent satisfaits, des données supplémentaires sont nécessaires.
- L'utilisation d'un CR ne semble pas affecter la qualité de vie des patients. Cette dernière serait comparable à celle observée en l'absence d'utilisation des casques pour les dimensions mesurées dans les études, telles que l'état de santé global, le statut émotionnel, le fonctionnement social, l'anxiété, la dépression et l'image corporelle.

Effets secondaires et innocuité

- Les effets secondaires rapportés sont mineurs à modérés, rarement sévères, dans la majorité des cas. Les plus fréquents sont les maux de tête, les sensations de froid, les frissons, une sensibilité et des douleurs au cuir chevelu. Ils peuvent être la cause de l'arrêt d'utilisation du CR (chez 6 % à 34 % des patients utilisant le CR automatique, et jusqu'à 41 % des patients dans le cas du CR manuel).
- Aucune différence significative n'a été rapportée concernant le taux d'incidence de métastases du cuir chevelu entre le port d'un CR automatique et l'absence d'utilisation de ce dernier.

Positions variées de certains pays, organisations et sociétés savantes concernant l'utilisation des CR

- La plupart des organisations reconnaissent la faiblesse des preuves scientifiques relatives à l'utilisation du CR.
- Certains organismes recommandent l'utilisation du CR à condition qu'il soit indiqué par l'équipe soignante, pour une indication précise et pour des protocoles de chimiothérapie en particulier, sans toutefois en préciser les détails.
- D'autres organismes mentionnent que les données disponibles sont insuffisantes et conseillent aux patients de discuter avec l'équipe traitante des risques et bénéfices de l'utilisation du CR.

Utilisation du CR au Québec

- Au Québec, très peu de centres semblent offrir la supervision du CR. Deux centres offrant la possibilité d'utiliser le CR ont été identifiés (un avec le CR manuel et l'autre avec le CR automatique). L'expérience et la pratique sont variables selon les endroits (type de casque, implication des cliniciens).
- Par ailleurs, dans les centres ne proposant pas le service, il semble être possible d'apporter son propre CR. Dans une telle situation, les patientes sont responsables de l'acquisition du CR, de sa préparation et de son utilisation, et ce, sans supervision clinique.

Impact de l'utilisation des CR sur le plan organisationnel

- L'utilisation des casques réfrigérants demande une implication importante de la part du personnel soignant, car celle-ci requiert :
 - la collaboration des cliniciens ou d'une personne affectée à cette tâche, selon la technologie utilisée (nettoyage et entreposage des casques manuels et supervision du bon fonctionnement du CR automatique);
 - la formation du personnel pour l'utilisation du type de CR visé;
 - la révision de certains processus de dispensation de certains traitements de chimiothérapie.
- La prise en charge et la supervision du patient pendant le refroidissement ajoutent une charge de travail additionnelle pour le personnel soignant, notamment en ce qui a trait à la planification des soins afin d'éviter d'affecter les séances de chimiothérapie des autres patients.
- L'augmentation du temps de chaise pour ces patients est également un aspect à considérer, particulièrement pour la technologie automatique qui nécessite une présence constante du patient sur la chaise de traitement.
- L'achat, l'entretien et le maintien en service de l'équipement, notamment le renouvellement des CR manuels après une période donnée, représentent des enjeux financiers à considérer.
- Le recours à cette modalité nécessite des espaces pour l'entreposage des CR manuels ou une infrastructure appropriée pour le CR automatique.

Conclusion

Selon les données probantes disponibles, l'utilisation du CR semble diminuer le risque d'AIC et améliorer la repousse des cheveux chez les patientes atteintes du cancer du sein ayant reçu une chimiothérapie. Ce constat résulte de données d'essais cliniques de qualité faible à modérée, qui présentent de nombreuses limites méthodologiques. Des données supplémentaires dans le cadre d'essais cliniques de meilleure qualité méthodologique seront nécessaires pour confirmer ce résultat. Aucune différence significative n'a été démontrée en fonction du type de casque utilisé (manuel ou automatique). Les effets secondaires rapportés sont mineurs à modérés, rarement sévères, dans la majorité des cas. Le taux d'incidence de métastases du cuir chevelu ne semble pas être plus élevé à la suite du port du CR. La qualité de vie ne semble pas améliorée par l'utilisation des CR.

Des enjeux organisationnels importants pouvant affecter la prestation des services aux autres patients sont à considérer relativement à l'utilisation du CR dans les centres de cancérologie, notamment la participation requise de la part du personnel soignant dans la préparation et la supervision des séances, l'augmentation du temps de chaise, l'achat et l'entretien de la technologie.

SUMMARY

Effectiveness and Safety of Scalp Cooling to Prevent Chemotherapy-Induced Alopecia (CIA)

Chemotherapy-induced alopecia (CIA) is a side effect that can occur two to four weeks after the start of treatment. It can affect up to 65% of patients, depending on the type and dose of chemotherapy used. Although harmless and often reversible within three to six months, hair loss affects body image and can have a marked negative impact on the physical and psychological well-being of some patients.

Scalp cooling (SC) with a cooling cap has been used since the 1970s to reduce the incidence of CIA in patients treated for solid cancers. The technique is based on the vasoconstriction principle and reduced blood flow associated with cold, thus reducing the effect of chemotherapy on hair follicles. Two technologies are available: manual device, a cap containing pre-cooled gel, and automatic system, an automated device that circulates a continuously cooled fluid through a helmet. This technology is offered on a limited basis in certain Quebec centers, and clinicians are often questioned by their patients about its effectiveness and safety. At the same time, issues are being raised about access equity and how best to deliver this technology in a resource-constrained situation.

The Direction oncologique du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) has asked the INESSS to produce a state-of-knowledge report on the effectiveness and safety of SC for the prevention of CIA. This document will support the MSSS in its reflexions on the accessibility and dispensing of this service.

Methodology

A review of the scientific and grey literature was conducted, targeting randomized or non-randomized clinical trials and systematic reviews with or without meta-analysis. Studies published in the last ten years (2014 to 2023), in French and English, were selected, supplemented by updates up to the final submission of the document. The grey literature search targeted documents published by official organizations in selected countries and Canadian provinces. A methodological quality assessment was conducted on the selected studies. Some consultations with key informants were conducted to obtain information on the supply and demand for SC in Quebec. In addition, a validation process for the selected information was conducted by members of the Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO). The committee members were consulted during the project, and commented on the relevance of the assessment questions, the analysis of available data, and the clinical and organizational issues associated with this technology.

Key findings

The integration of scientific, contextual and experiential data has led to the following findings:

Chemotherapy-induced alopecia (CIA)

- CIA is a side effect that can occur two to four weeks after the start of certain treatments.
- Although its incidence varies between 24% and 48% according to registries, it can reach up to 65% of treated patients, depending on the type and dose of chemotherapy used.
- Anthracyclines (doxorubicin and epirubicin), taxanes (notably docetaxel and paclitaxel) and alkylating agents (cyclophosphamide and ifosfamide) can cause alopecia to varying degrees of severity.
- Although harmless and often reversible within three to six months, this hair loss influences body image and can have a marked negative impact on the physical and psychological well-being of some patients.
- Some Quebec patients are asking for access to this technology when they have to undergo chemotherapy. A hard-to-quantify proportion of clinicians offer it to their patients in certain Quebec centers.

Methodological limitations

- Few data are available on the efficacy of SC regarding various molecules and chemotherapy protocols.
 - Comparative clinical trials are limited in number and involve small sample sizes with high attrition rates.
 - Very few studies compare SC efficacy based on doses or treatment combinations used.
 - All clinical trials identified involved the application of manual or automatic SC to early-stage breast cancer.
- The quality of the included studies was judged to be low to moderate. These included significant methodological limitations that may affect the reliability, validity and transferability of results.
 - The treatments included in these studies are varied and include taxanes (docetaxel: 50 – 100 mg/m²; paclitaxel: 80 mg/m²), anthracyclines (epirubicin: 75 – 100 mg/m²; adriamycin: 50 – 60 mg/m²), cyclophosphamide: (500 – 600 mg/m²) and fluorouracil: (500 – 600 mg/m²).
 - The variety of doses and the various combinations of molecules between studies make it difficult to compare results.

- SC results obtained in the course of a given chemotherapy treatment are not transferable to other types of treatment.
- SC effectiveness is measured using validated scales for adverse effects in general, but not specifically for hair loss. In addition, various measurement scales are used, sometimes modified, reducing their internal validity, making the results less reliable and homogeneous.
- The degree and duration of cooling varies between studies. Although a subcutaneous temperature of around 20-22 °C is generally targeted, some studies have opted for lower temperatures. The pre-infusion cooling time varies from 10 to 30 minutes, and from 60 to 150 minutes for chemotherapy post-infusion time, depending on the molecules used.
- The times at which results are measured vary between trial. In the majority of cases, the effect is measured after four cycles or at the end of chemotherapy cycles, but some trials report results at the end of a variable number of cycles. These variations in measurement, combined with the diversity of chemotherapy protocols, have an impact on the reliability of results, their comparability and their transferability.

Effectiveness of scalp cooling

- SC appears to reduce the risk of CIA and improve hair regrowth.
 - SC effectiveness has been assessed by clinical examination and by various measures, mainly the Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), version 4 or 5, the Dean's alopecia scale and the WHO hair loss scale.
 - Hair preservation rates reported in the main available studies range from 26% to 77%. Systematic reviews show equivalent efficacy rates, with a 46% reduction in the risk of CIA.
 - Wigs and scarves were worn significantly less frequently in patients who used SC, compared with those who did not.
 - Better hair regrowth was observed in SC groups, although few data are available on this subject. Further data are required.
 - Hair texture does not seem to affect efficacy when using automatic SC system. However, studies on this subject are few , and further data are required.
- Very little evidence is available to assess relative SC effectiveness in relation to chemotherapy regimen or dose.
 - Several authors believe that SC effectiveness depends on the regimens and doses used.
 - SC effectiveness appears to be lower with the use of anthracyclines.

- Manual SC is comparable in effectiveness to automatic SC system.

Patient satisfaction and quality of life

- Although the majority of patients using SC appear to be satisfied, further data are needed.
- Using a SC does not seem to affect patients' quality of life. It would be comparable to that observed in the absence of SC use for the dimensions measured in the studies, such as overall health, emotional status, social functioning, anxiety, depression and body image.

Side effects and safety

- Reported side effects are minor to moderate, rarely severe, in the majority of cases. The most frequent are headaches, cold sensations, chills, scalp sensitivity and pain. They may be the cause of SC session discontinuation (in 6% to 34% of patients using automatic SC, and up to 41% of patients using manual cap).
- No significant difference was reported in the incidence rate of scalp metastases between automatic and non-automatic SC use.

Varied positions of certain countries, organizations and agencies on the use of CHs

- Most organizations recognize the weakness of scientific evidence for SC use.
- Some organizations recommend SC use on condition that it is indicated by the healthcare team, for a specific indication and for particular chemotherapy protocols; however, without specifying the details.
- Other organizations state that the available data are insufficient and advise patients to discuss the risks and benefits of SC use with their treatment team.

SC Use in Quebec

- In Quebec, very few centers appear to offer SC supervision. Two centers offering SC were identified (one with manual SC cap, the other with automatic system). Experience and practice vary from place to place (type of device, clinician involvement).
- Moreover, in centers not offering the service, it seems possible to bring one's own cap. In such a situation, patients are responsible for acquiring, preparing and using the SC cap, without clinical supervision.

Organizational impact of SC use

- The use of scalp cooling requires a high level of involvement on the part of nursing staff:
 - the collaboration of clinicians or a person assigned to this task, depending on the technology used (cleaning, and storage of manual helmets and supervision of automatic SC operation);
 - staff training in the use of the type of SC involved;
 - review of certain chemotherapy dispensing processes.
- Caring for and supervising patients during cooling sessions adds an additional workload for nursing staff, particularly in terms of care planning to avoid affecting the chemotherapy sessions of other patients.
- Increased chair time for these patients is also a consideration, particularly for automatic technology which requires constant patient presence in the treatment chair.
- The purchase, maintenance and upkeep of equipment, including the renewal of manual caps after a given period, are financial issues to be considered.
- Using this method requires space for storing manual caps, or an appropriate infrastructure for automatic system.

Conclusion

Based on the available evidence, SC use appears to reduce the risk of CIA and improve hair regrowth in breast cancer patients who have received chemotherapy. This finding is based on data from clinical trials of low to moderate quality, with numerous methodological limitations. Additional data from clinical trials of higher methodological quality will be required to confirm this finding. No significant differences were demonstrated based on the type of SC device used (manual or automatic). Reported side effects are minor to moderate, rarely severe, in the majority of cases. The incidence of scalp metastases does not appear to be higher following SC use. Quality of life does not appear to be improved by the use of SC intervention.

Significant organizational issues that may affect the delivery of services to other patients need to be considered regarding SC use in cancer centers, including the involvement required of nursing staff in the preparation and supervision of sessions, increased chair time, and the purchase and maintenance of technology.

SIGLES ET ACRONYMES

AIC	Alopécie induite par la chimiothérapie
CASP	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>
CEPO	Comité de l'évolution des pratiques en oncologie
CR	Casque réfrigérant
CTCAE	<i>Common Terminology Criteria for Adverse Events</i>
ECR	Essai clinique randomisé
ECRN	Essai clinique comparatif non randomisé
FDA	Food and Drug Administration
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OMS	Organisation mondiale de la Santé
R-AMSTAR	<i>Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews - Revised</i>
RQC	Registre québécois du cancer

INTRODUCTION

Problématique

Selon les statistiques du Registre québécois du cancer (RQC), en 2021, 61 471 personnes ont reçu un diagnostic de cancer et 21 627 personnes en sont décédées; la projection pour 2023 était de 67 548 nouveaux cas [MSSS, 2023]. Ce nombre de cas est en augmentation principalement à cause du vieillissement de la population [Comité consultatif des statistiques canadiennes sur le cancer, 2023].

Plusieurs agents de chimiothérapie sont utilisés dans le cadre de protocoles thérapeutiques pour traiter les tumeurs solides telles que le cancer du sein, du poumon, de la prostate, le cancer colorectal et des cancers gynécologiques. Bien que la survie soit améliorée par des avancées réalisées en matière de thérapies ciblées des cancers, les effets indésirables qui y sont liés continuent d'entraver l'utilisation de certaines chimiothérapies. La toxicité survient chez 18 % à 72 % des patients selon les agents de chimiothérapie [Lacouture *et al.*, 2021]. Il s'agit notamment des nausées, des vomissements, des diarrhées, de la fatigue, des douleurs ainsi que de la perte de cheveux et de poils du corps. Leur impact sur la qualité de vie est majeur pour certains patients [Quesada *et al.*, 2021].

Les cheveux humains poussent à un rythme d'environ 0,35 mm/jour, soit 1 cm/mois, et une chute d'environ 100 cheveux par jour est considérée comme normale [Murphrey *et al.*, 2024]. Cette croissance varie selon plusieurs facteurs, notamment génétiques, l'âge et les habitudes alimentaires [Hoover *et al.*, 2024]. L'alopécie induite par la chimiothérapie (AIC), ou la chute de cheveux totale ou partielle, est un effet secondaire qui peut survenir de deux à quatre semaines après le début du traitement [Shen *et al.*, 2021]. Bien que son incidence varie entre 24 % et 48 % selon les registres [Lacouture *et al.*, 2021], elle peut atteindre jusqu'à 65 % des patients traités, selon le type et de la dose de la chimiothérapie utilisée [Bhojrul *et al.*, 2021; Freitas-Martinez *et al.*, 2019].

Les anthracyclines (la doxorubicine et l'épirubicine), les taxanes (notamment le docétaxel et le paclitaxel) et les agents alkylants (le cyclophosphamide et l'ifosfamide) font partie des molécules qui peuvent provoquer l'alopécie [Kruse et Abraham, 2018; Rugo et Voigt, 2018]. Bien que sans danger et souvent réversible en trois à six mois, cette perte de cheveux touche à l'image corporelle et peut avoir un impact négatif marquant sur le bien-être physique et psychologique de certains patients atteints du cancer [Rubio-Gonzalez *et al.*, 2018].

En plus de l'atteinte de l'estime de soi, de l'isolement social et de la détresse psychologique, certaines études ont montré que la crainte de la perte de cheveux peut entraîner des conséquences marquées sur le plan de traitement, comme la demande de réduction des doses ou de la durée de la chimiothérapie.

Casque réfrigérant : mécanisme d'action et mode d'utilisation

Pour réduire l'incidence de l'AIC, de nombreuses modalités pharmacologiques et non pharmacologiques ont été expérimentées et utilisées, avec des résultats variables. Le refroidissement du cuir chevelu pendant la chimiothérapie est l'une des techniques employées pour prévenir la perte de cheveux depuis les années 1970 chez des patients traités pour des cancers solides [Munzone *et al.*, 2019; Rugo et Voigt, 2018]. Elle consiste à réduire la température du cuir chevelu, provoquant une vasoconstriction des vaisseaux sanguins et une diminution du débit sanguin, engendrant ainsi une réduction de la concentration de chimiothérapie au niveau des follicules pileux pendant l'administration de la chimiothérapie [Paus *et al.*, 2013]. De plus, cette baisse de température réduit l'activité cellulaire de ces follicules et les rendrait moins sensibles à l'effet de la chimiothérapie [Rubio-Gonzalez *et al.*, 2018].

Le refroidissement du cuir chevelu peut se faire par le biais de casques réfrigérants (CR) manuels ou automatiques. Le CR manuel consiste en un bonnet contenant des poches de gel glyciné refroidi préalablement au congélateur à une température de -18 à -25 °C [Rugo et Voigt, 2018]. Le casque doit être changé toutes les 30 minutes environ pour garder une température constante pendant la séance de chimiothérapie. Le CR automatique est un système qui permet de faire circuler un fluide à base de glycol refroidi dans le casque en continu et à une température constante [Poder *et al.*, 2011]. La durée de l'application du froid avant la chimiothérapie est généralement de 30 minutes, mais varie de 20 à 45 minutes selon les études pour atteindre une température sous-cutanée proche de 22 °C au moment du traitement [Wikramanayake *et al.*, 2023; Lacouture *et al.*, 2021; Silva *et al.*, 2020]. La durée de l'application du CR post-perfusion varie également de 20 à 180 minutes selon les protocoles, mais la majorité des études appliquent le froid de 60 à 90 minutes après la fin de la perfusion de chimiothérapie [Michel *et al.*, 2023; Lacouture *et al.*, 2021].

En 2015, la Food and Drug Administration a autorisé la vente et l'utilisation aux États-Unis du CR automatique DigniCap Cooling System dans le cadre du traitement du cancer du sein précoce pour réduire potentiellement l'AIC. Cette autorisation a été élargie en 2017 afin de permettre l'utilisation d'autres systèmes automatiques, comme le système Paxman, et d'étendre leur utilisation aux patients atteints de tous types de tumeurs solides [FDA, 2017].

Contexte de la demande

Certains centres au Québec offrent le CR pour réduire le risque d'AIC, mais l'accès aux CR demeure hétérogène à l'échelle de la province. De plus, les cliniciens sont souvent questionnés sur l'efficacité et l'innocuité de ces casques lorsqu'une chimiothérapie telle que les taxanes et les anthracyclines est prescrite. Cette demande soulève par ailleurs des enjeux organisationnels importants pour les cliniciens et les gestionnaires, notamment en ce qui concerne la disponibilité et la gestion des CR, le temps de préparation, l'organisation des séances de chimiothérapie, le tout en assurant une continuité et une fluidité des services à tous les patients traités pour le cancer.

C'est dans ce contexte que la Direction cancérologie du MSSS a demandé à l'INESSS de réaliser un état des connaissances¹ concernant l'efficacité et l'innocuité des CR pour la prévention de l'AIC. Certains aspects organisationnels sont aussi abordés considérant leur importance dans le cadre d'une prestation adéquate des services entourant cette technologie. Cet état des connaissances permettra de soutenir les réflexions du ministère de la Santé et des Services sociaux relatives à l'accessibilité et aux modalités de dispensation de ce service, le cas échéant.

¹ Les états des connaissances sont des synthèses des données de la littérature scientifique qui permettent de brosser un portrait et d'éclairer la prise de décision concernant l'utilisation d'une technologie, d'un médicament, d'une analyse de biologie médicale, d'un mode d'intervention, d'une pratique clinique ou organisationnelle ou d'un continuum ou d'une trajectoire de soins et de services. Il s'agit d'un produit de connaissances sans recommandation [INESSS, 2023].

1 MÉTHODOLOGIE

1.1 Questions décisionnelles

Quelles sont l'efficacité et l'innocuité des casques réfrigérants, manuels et automatiques, pour la prévention de l'alopecie induite par la chimiothérapie (AIC)?

Quels sont les enjeux et impacts organisationnels associés à cette technologie dans le réseau de la santé et des services sociaux?

1.2 Questions d'évaluation

Les questions d'évaluation sont les suivantes :

Tableau 1 Questions d'évaluation par dimension abordée

DIMENSION CLINIQUE	
Efficacité clinique	
Q1	▪ Quelle est l'efficacité des casques réfrigérants manuels et automatiques pour prévenir l'alopecie induite par la chimiothérapie?
Innocuité et contre-indications de l'intervention	
Q2	▪ Quelle est l'innocuité associée à l'utilisation des casques réfrigérants manuels et automatiques dans le cadre du traitement par une chimiothérapie?
Guides de pratique et lignes directrices	
Q3	▪ Quelle est la position des différentes organisations s'étant prononcées sur l'utilisation du CR pour prévenir l'AIC?
DIMENSION ORGANISATIONNELLE	
Q4	▪ Quelles sont les considérations organisationnelles liées à l'utilisation des CR dans le réseau de la santé et des services sociaux ?

Pour répondre à ces questions, une revue structurée de la littérature scientifique a été réalisée, complétée par des recherches de la littérature grise.

1.3 Littérature scientifique

La recherche de la littérature scientifique a été réalisée dans les bases de données suivantes : MEDLINE, Embase, EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database), PsycInfo et CINAHL. La stratégie de recherche a été élaborée en collaboration avec une conseillère en information scientifique (LSA). Cette stratégie ainsi que les mots clés employés sont présentés dans l'[annexe A](#).

Les résultats ont été limités aux documents publiés en anglais ou en français de janvier 2014 à décembre 2023. Des mises à jour du repérage de l'information scientifique ont été effectuées jusqu'au dépôt du document en moratoire en vue de repérer les nouvelles publications. Les bibliographies des publications retenues ont également été consultées pour repérer des études pertinentes non répertoriées par la stratégie de recherche documentaire. Pour les publications retenues, des recherches additionnelles ont été faites dans PubMed en utilisant la fonction *Similar articles*. Quelques références publiées avant 2014 ont été prises en compte pour appuyer certains aspects précis.

1.4 Littérature grise

La recherche de la littérature grise a visé les documents publiés par les organismes officiels de pays et provinces canadiennes sélectionnés. Les sites Web d'agences d'évaluation des technologies de la santé ont été consultés à la recherche de lignes directrices, de guides de pratique clinique ou organisationnelle et de tous types de rapports qui ont pour objectif d'aider à la prise de décision relativement aux casques réfrigérants.

La recherche a également visé les sites Web des pays suivants : les États-Unis, le Royaume-Uni, la France et l'Australie, ainsi que quelques provinces canadiennes (l'Ontario, la Colombie-Britannique, l'Alberta). L'[annexe B](#) présente la liste des organismes ciblés par la recherche. Ces recherches ont été réalisées par le biais des moteurs de recherche Google et Google Scholar.

1.5 Sélection des études et extraction des données

La sélection des études a été menée par un professionnel scientifique (KM) sur la base de leur titre et de leur résumé selon les critères de sélection PICOTS ([Annexe C](#)). Une seconde professionnelle scientifique (MC) a validé la sélection des études retenues ainsi que les raisons de l'exclusion de celles non retenues. Les revues systématiques avec ou sans méta-analyse et les essais cliniques comparatifs randomisés ou non ont été retenus. Les études non comparatives, soit les cohortes prospectives, rétrospectives et les études transversales, ont été exclues ainsi que les revues narratives et les résumés de conférences. Un diagramme de flux selon le modèle de PRISMA [Moher *et al.*, 2010] illustrant le processus de sélection des études est présenté à l'[annexe D](#).

L'extraction des données a été effectuée par un professionnel (KM) à l'aide d'un formulaire d'extraction préétabli. L'extraction des données ainsi que les résultats retenus ont été validés par une deuxième professionnelle (MC). Les divergences d'opinions ont été réglées par consensus et, si nécessaire, avec l'aide du coordonnateur scientifique. Une attention particulière a été portée aux études publiant les mêmes données pour n'en retenir que les plus pertinentes ou les plus récentes. Concernant les données de la littérature grise, seuls les guides de pratique qui ont pour objectif d'aider à la prise de décision, notamment en lien avec les aspects organisationnels entourant l'utilisation des CR, ont été retenus.

1.6 Évaluation de la qualité méthodologique des études

L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques avec méta-analyses et des études primaires comparatives retenues a été réalisée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques (KM et MC) avec les outils R-AMSTAR (*Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews - Revised*) et CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*), respectivement. Les désaccords ont été réglés par consensus, sans l'intervention nécessaire d'une troisième personne.

Un score unitaire équivalent a été attribué à chacun des 11 critères de la grille CASP pour générer un total de 100 %. Pour interpréter les valeurs obtenues, la catégorisation suivante a été établie : bonne qualité méthodologique si la somme est supérieure à 80 %; qualité moyenne si elle se situe entre 60 % et 79 %; faible qualité si le score est inférieur à 60 %. L'ensemble des résultats de l'évaluation méthodologique est disponible à [l'annexe E](#).

1.7 Analyse et synthèse des données

Les données extraites de la littérature scientifique ont été catégorisées en trois grandes sections correspondant aux trois dimensions dictées par la question d'évaluation : efficacité, innocuité et aspects organisationnels. Pour chacune des dimensions, une synthèse analytique a été faite par variable (perte/préservation des cheveux et taux de repousse des cheveux) selon les paramètres qui peuvent influencer sur l'efficacité : le type de molécule, les régimes de chimiothérapie, le type de technologie (CR manuel, automatique), la durée du refroidissement avant et après la chimiothérapie, etc. Les principaux résultats sont présentés sous forme de tableaux synthèses. Les données extraites de la littérature grise ont été retenues pour bonifier celles de la littérature scientifique et pour répondre aux questions propres aux modalités organisationnelles.

1.8 Processus de validation scientifique

Des experts du milieu clinique ont été appelés à lire et à commenter le document en tant que lecteurs externes.

Les membres du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) ont été consultés durant le processus d'élaboration du projet. Ce comité s'appuie sur les meilleures données scientifiques disponibles ainsi que sur l'expertise et l'expérience de ses membres pour soutenir l'optimisation et la standardisation de la pratique clinique québécoise en oncologie et ainsi offrir de meilleurs soins aux patients soupçonnés ou atteints de cancer à travers la province. Ce comité multidisciplinaire a participé activement à l'élaboration de ce document en émettant des commentaires et en soulignant les enjeux cliniques et organisationnels. Les membres se sont prononcés sur la pertinence des questions d'évaluation, puis sur les critères d'inclusion et d'exclusion de la littérature considérée et sur des données recueillies par l'INESSS. Ils ont contribué à l'analyse des données disponibles en commentant la revue de littérature de l'INESSS, en fournissant de l'information contextuelle et expérientielle en lien avec le sujet et en

identifiant les barrières et facilitateurs à la prestation de soins et services dans le contexte québécois. Les membres de ce comité sont présentés dans les pages liminaires.

Des informateurs clés ont également été consultés par l'entremise d'entrevues semi-dirigées pour répondre à des questions et donner leur opinion sur l'utilisation des casques réfrigérants dans les milieux cliniques du réseau de la santé et des services sociaux. Le but était de tracer un portrait général de l'utilisation du CR au Québec pour enrichir la réflexion entourant les considérations organisationnelles.

2 EFFICACITÉ DES CASQUES RÉFRIGÉRANTS

L'examen de la littérature publiée au cours des 10 dernières années a permis de retenir 1 revue systématique récente [Contreras Molina *et al.*, 2023] et 7 études primaires, dont 5 essais cliniques randomisés (ECR) et 2 essais cliniques comparatifs non randomisés (ECNR). Deux ECR ont évalué l'efficacité du CR manuel [Obuseng *et al.*, 2021; Mohammed, 2018] et cinq ont porté sur le CR automatique [Bajpai *et al.*, 2020; Kinoshita *et al.*, 2019; Smetanay *et al.*, 2019; Saad *et al.*, 2018; Nangia *et al.*, 2017].

2.1 Paramètres d'évaluation

L'efficacité du CR, manuel ou automatisé, est évaluée principalement par le risque d'AIC (pourcentage de perte ou de préservation des cheveux) et la repousse de cheveux. Le port d'une perruque ou d'un foulard représente également une mesure indirecte de la perte de cheveux. Quoique subjective, elle est considérée par certains auteurs comme une appréciation assez fiable reflétant la satisfaction des patients à l'égard du CR [van den Hurk *et al.*, 2012b]. Des analyses selon les molécules de chimiothérapie ont également été effectuées par certains essais cliniques.

2.2 Outils de mesure

L'évaluation de la perte, de la préservation et de la repousse des cheveux est effectuée par les professionnels ou par les patients. Elle est basée sur l'examen clinique et sur la prise de photos pour suivre l'évolution. Les principales échelles de mesure des effets secondaires utilisées sont les suivantes : le *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE), version 4 ou 5, l'échelle de Dean et l'échelle de perte de cheveux de l'OMS ([Tableau 2](#)).

Tableau 2 Principales échelles de mesure utilisées dans les études répertoriées

Stade	CTCAE v4 et v5* [NIH, 2017]	Dean [Dean <i>et al.</i> , 1979]	OMS [Shin <i>et al.</i> , 2015; WHO, 1979]
0	-	0 %	Pas de perte
1	< 50 %	> 0 % à 25 %	Perte minimale
2	≥ 50 %	> 25 % à 50 %	Perte modérée
3	-*	> 50 % à 75 %	Perte complète, mais réversible
4	-	> 75 %	Alopécie complète et irréversible

* non applicable

Une perte ou une préservation de cheveux de plus ou moins 50 % est la valeur qui fait consensus. Le CTCAE, versions 4 et 5, est une échelle de mesure de la sévérité des effets secondaires en général, allant du stade 1 (symptômes légers) au stade 5 (décès relié aux effets secondaires). La perte de cheveux fait partie des effets secondaires mesurés par le CTCAE et considère deux catégories uniquement : le stade 1 fait référence à une perte de cheveux inférieure à 50 %, non visible de loin, et ne requiert pas de port de perruque [Nangia *et al.*, 2017], alors que le stade 2 concerne une perte égale ou supérieure à 50 %, qui est associée à des impacts psychosociaux et peut nécessiter, en général, le port d'une perruque ou d'un foulard [NIH, 2017].

Des formes modifiées des échelles de Dean et de l'OMS sont utilisées par les auteurs de certaines études [Shah *et al.*, 2018]. D'autres échelles de mesure et des questionnaires autoadministrés sont employés pour évaluer l'ampleur de la perte de cheveux par les patients.

2.3 Qualité méthodologique des études

La qualité des études retenues a été jugée faible à modérée ([Annexe E](#)). Certaines limites méthodologiques importantes peuvent mener à des risques de biais et affecter les résultats obtenus. La première limite est relative au faible nombre de patients inclus dans les essais cliniques. La randomisation de la majorité des ECR a été effectuée chez un nombre réduit de patients. Alors que le nombre de participants est censé permettre une puissance statistique minimale, des analyses intérimaires ou intermédiaires ont été réalisées sur des échantillons réduits du fait des attritions itératives pendant le traitement des patients. De plus, les résultats d'analyses après quelques cycles seulement, en général quatre, sont présentés, plutôt que les résultats à la fin du protocole complet de chimiothérapie. Au même titre que le faible nombre de patients, le calcul de la puissance statistique est absent dans certaines études ou bien non respecté lorsque les résultats sont analysés.

La deuxième limite est relative aux traitements utilisés. Certaines molécules sont bien connues pour leur induction de l'alopécie. Pour cette raison, les résultats obtenus avec des traitements spécifiques ne peuvent être généralisés à d'autres traitements. De plus, les protocoles de chimiothérapie utilisés dans les études sont variables, en termes de combinaison de molécules et de doses, rendant les résultats très hétérogènes et difficilement comparables.

Tous les essais cliniques retenus ont porté sur des patientes atteintes du cancer du sein de différents stades, particulièrement de stades précoces, sauf la revue systématique [Contreras Molina *et al.*, 2023] qui inclut deux études portant sur quelques cas d'autres tumeurs solides (poumon, foie, lymphome, ovaire et autres sites tumoraux non précisés).

D'autres limites introduisent de l'hétérogénéité relativement à la mesure des résultats d'efficacité et restreignent leur fiabilité. Une variabilité du temps de port du CR dans les études allant de 10 à 30 minutes avant le début de la chimiothérapie et de 30 à 150 minutes après a été observée, en fonction des régimes. L'analyse selon l'ethnie et selon la texture des cheveux est par ailleurs absente dans la majorité des études (voir la sous-section [2.4.4](#)).

Les conflits d'intérêts et de financement observés dans les publications sont également des sources de biais potentielles pouvant affecter les résultats.

2.4 Risque d'alopecie induite par la chimiothérapie

2.4.1 CR manuel

Les deux ECR [Obuseng *et al.*, 2021; Mohammed, 2018] qui ont utilisé un CR manuel ont porté sur des patientes atteintes du cancer du sein, traitées par des molécules d'anthracyclines et des taxanes et/ou le cyclophosphamide ([Tableau 3](#)).

L'étude d'Obuseng et ses collaborateurs [2021] a montré qu'après 7 cycles de chimiothérapie, la perte moyenne des cheveux a été de 37,29 % dans le groupe utilisant le CR (n = 17) comparativement à 58,15 % dans le groupe contrôle (n = 20), un résultat statistiquement significatif ($p = 0,0167$). Des analyses intérimaires ont également montré des résultats statistiquement significatifs obtenus après les 2^e, 3^e et 5^e cycles de traitement.

L'étude de Mohammed [2018] a obtenu des résultats similaires après 4 cycles de chimiothérapie et 2 mois après la fin de la chimiothérapie. La préservation des cheveux (perte < 50 %) était de 56,0 % (CR : 14/25) comparativement à 16 % (4/25) dans le groupe témoin ($p = 0,003$) après 4 cycles et de 92,0 % comparativement à 64 % après 2 mois. De plus, les réponses obtenues par un questionnaire autoadministré aux participantes ont montré que 68,0 % des patientes du groupe utilisant le CR rapportent moins de pertes de cheveux ne nécessitant pas le port d'une perruque comparativement à 12,0 % dans le groupe témoin ($p < 0,001$).

Plusieurs études de cohortes non comparatives ont évalué l'efficacité du CR manuel et arrivent à des résultats dans des proportions équivalentes [Kate *et al.*, 2021; Munzone *et al.*, 2019; Rice *et al.*, 2018; Rugo *et al.*, 2017a].

2.4.2 CR automatique

Les 5 études ayant porté sur le CR automatique ont porté sur des patientes atteintes du cancer du sein, majoritairement de stades précoces : 3 ECR [Bajpai *et al.*, 2020; Smetanay *et al.*, 2019; Nangia *et al.*, 2017] et 2 ECNR [Kinoshita *et al.*, 2019; Saad *et al.*, 2018] ([Tableau 3](#)). Ces études ont rapporté des résultats statistiquement significatifs pour différents protocoles de chimiothérapie combinant des molécules d'anthracyclines, de cyclophosphamide, le fluorouracile et des taxanes.

L'ECR multicentrique SCALP a montré que le CR a permis une préservation des cheveux dans un cas sur deux après 4 cycles de chimiothérapie composée de taxane ou d'une anthracycline, ou les deux : 50,5 % (48/95) contre 0 % (0/47) ($p < 0,001$). Dans cette étude, la préservation des cheveux a été définie comme suit : grade 0 pour l'absence de perte de cheveux; grade 1 pour une perte < 50 % ne requérant pas le port d'une perruque [Nangia *et al.*, 2017].

L'étude COOLHAIR, qui incluait des patientes atteintes du cancer du sein de stades I à III et traitées par une taxane seule (46 %) pendant 18 à 24 semaines ou par une anthracycline suivie d'une taxane (54 %) ([Tableau 3](#)), a montré qu'un peu plus du tiers des femmes ont préservé leurs cheveux comparativement à aucune dans le groupe contrôle à la fin de la chimiothérapie : 39,3 % (11/28) contre 0 % (0/25) ($p < 0,001$). L'utilisation d'une perruque ou d'un foulard à l'extérieur du domicile, avant le cycle 3 de chimiothérapie, était significativement moins fréquente chez les patientes du groupe ayant utilisé le CR (40,7 %) par rapport au groupe témoin (95,5 %) ($p < 0,001$). À la fin de la chimiothérapie, cette utilisation a été de 50,0 % (14/28) pour le groupe CR contre 100,0 % (25/25) pour le groupe témoin ($p < 0,001$) [Smetanay *et al.*, 2019].

Bajpai et ses collaborateurs [2020] ont mesuré l'effet du CR à la fin de 4 cycles de chimiothérapie chez des femmes traitées pour le cancer du sein non métastatique par des régimes combinant des taxanes et des anthracyclines. Il en résulte que le CR automatique a réduit le risque d'AIC chez 56,3 % (18/32) des patientes dans le groupe expérimental comparativement à 0 % (0/17) dans le groupe contrôle ($p = 0,000004$). La nécessité d'utiliser une perruque ou un foulard était de 46,9 % (15/32) chez les patientes du groupe CR contre 100 % (17/17) pour celles du groupe témoin ($p = 0,0001$).

Deux essais cliniques comparatifs non randomisés portant sur des femmes traitées pour des cancers du sein ont obtenu des résultats significatifs. L'ECNR de Saad et ses collaborateurs [2018] a rapporté un taux de 42 % (5/12) de préservation des cheveux comparativement à 0 % (0/13) ($p = 0,015$) à la fin de la chimiothérapie. Deux types de régimes ont été utilisés dans cette étude : 1) une association de 5-fluorouracile, d'épirubicine et de cyclophosphamide et 2) une association de 5-fluorouracile, d'épirubicine et de cyclophosphamide suivis du docétaxel et/ou du cyclophosphamide ([Tableau 3](#)). L'étude HOPE incluait des femmes atteintes d'un cancer du sein de stade I ou II et traitées par des protocoles combinant la doxorubicine et le cyclophosphamide, l'épirubicine et le cyclophosphamide ou bien le 5-fluorouracile, l'épirubicine et le cyclophosphamide. Cette étude a révélé un taux de 26 % (8/30) de préservation des cheveux contre 0 % (0/13) ($p = 0,011$). Plusieurs études prospectives non comparatives arrivent à des proportions de préservation des cheveux similaires [Kate *et al.*, 2021; Gianotti *et al.*, 2019; Rugo *et al.*, 2017a].

2.4.3 CR manuel ou automatique (revue systématique)

Parmi les RS les plus récentes, on compte celle de Contreras Molina et ses collaborateurs [2023] ([Tableau 3](#)). Elle a regroupé les données de 8 ECR (n = 484) publiés entre 1977 et 2019 dont 3 ont été décrits ci-dessus ([Bajpai *et al.*, 2020; Smetanay *et al.*, 2019; Nangia *et al.*, 2017]). Les 8 ECR ont tous porté sur des cancers du sein (sauf un : sein, poumon, foie, lymphomes et autres), traités par des taxanes, des anthracyclines, parfois le cyclophosphamide et le fluorouracile. La méta-analyse a montré une réduction du risque d'AIC de l'ordre de 46 % lors de l'utilisation du CR (RR = 0,54 [IC 95 % 0,48 – 0,61]; $I^2 = 0,0$ %). Plusieurs auteurs de RS ont également rapporté des résultats comparables à ceux présentés ci-dessus [Shen *et al.*, 2021; Wang *et al.*, 2021; Rugo et Voigt, 2018].

La méta-analyse de Contreras Molina et ses collaborateurs [2023] a également comparé l'efficacité des différents types de casques réfrigérants et a montré qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative pour le risque d'AIC entre les CR automatique et manuel : 47 % contre 43 %; RR : 0,53 [IC 95% 0,45 – 0,60] contre 0,57 [IC 95 % 0,44-0,70], respectivement.

2.4.4 Efficacité du CR selon la texture des cheveux

L'ECR réalisé par Obuseng et ses collaborateurs [2021] a examiné la perte moyenne des cheveux selon la texture (bouclés (B) ou raides (R)) avec et sans application du CR manuel. Il a porté sur 37 patientes (n = 17 : CR contre n = 20 : CTR) traitées pour un cancer du sein par différents protocoles ([Tableau 3](#)). Après une moyenne de 7 cycles de chimiothérapie, le changement moyen de la sévérité de l'AIC a été significativement plus marqué dans le groupe contrôle que dans le groupe avec refroidissement : 58,15 +/- 28,46 et 37,29 +/- 20,52, respectivement ($p = 0,016$). Toutefois, aucune différence statistique n'a été observée concernant la sévérité de l'AIC selon la texture des cheveux : bouclés : 36,11 +/- 18,33 contre 50,89 +/- 37,04 (n = 9 contre 9); raides : 38,63 +/- 23,98 contre 64,09 +/- 18,84 (8 contre 11) ($p = 0,074$). Les auteurs ont conclu que la texture des cheveux n'a pas d'impact significatif sur la réduction de l'AIC avec le CR manuel.

2.4.5 Efficacité du CR selon le régime et les doses de chimiothérapie

Bien qu'un consensus de différents auteurs indique que l'efficacité du CR dans la prévention de l'AIC dépend de plusieurs facteurs, particulièrement du régime, de la molécule et de la dose de chimiothérapie, peu de résultats sont disponibles sur ce sujet [Núñez-Torres *et al.*, 2020; Rugo *et al.*, 2017a].

Dans l'ECR de Nangia et ses collaborateurs [Nangia *et al.*, 2017], une analyse *post hoc* a montré que les taux de succès de préservation des cheveux ont été autour de 59 % [IC 95 % 27 – 84] pour les patientes traitées par les taxanes contre 16 % [IC 95 % 4 – 46] pour celles traitées par les anthracyclines.

Tableau 3 Efficacité des casques réfrigérants : préservation des cheveux

	Auteur, année, devis, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Paramètre d'évaluation	Mesure	Moment de la mesure	CR vs CTR (n) Effet	Appréciation de la qualité (annexe E)
AIC : Préservation des cheveux; perte de cheveux; port de perruque; risque de l'AIC; préservation des cheveux selon le régime de chimiothérapie								
Casques réfrigérants manuels	[Mohammed, 2018] (Égypte) ECR n = 50	Cancer du sein de stade précoce Protocole de 2 jours consécutifs : épirubicine (50 mg/m ² , pdt 30 min.) suivie du docétaxel (50 mg/m ² pdt 1 h) pour 4 cycles de 3 semaines (un cycle = 6 sessions de traitement, soit 2 sessions/sem.).	15/30	Préservation des cheveux (perte < 50 %)	Échelle de perte de cheveux modifiée de l'OMS + photographies	À la fin des 4 cycles de ChT	56,0 % vs 16 % (14/25 vs 4/25) p = 0,003	Faible
				Port de perruque non nécessaire	Questionnaire auto-déclaré par les patientes	2 mois suivant le dernier traitement de chimiothérapie	92,0 % vs 64,0 % (23/25 vs 16/25) p = 0,02	
Casques réfrigérants manuels	[Obuseng et al., 2021] (Afrique du Sud) ECR n = 37	Cancer du sein (carcinome canalaire infiltrant dans 90 % des cas) ChT adj. ou néoadj. 7 cycles (doses n. p.) : - EC-P* : n = 16/37 (43 %) - AC-P* : n = 21/37 (57 %)	30/90	Perte moyenne de cheveux	SALT (3 dermatologues + calcul de scores moyens)	Moyenne des 7 cycles de ChT	37,29 % +/- 20,52 vs 58,15 % +/- 28,46 (17 vs 20) p = 0,0167 ^s	Faible
				Perte moyenne de cheveux selon la texture : bouclés (B) vs raides (R) [†]			B : 36,11 +/- 18,33 vs 50,89 +/- 37,04 (9 vs 9) R : 38,63 +/- 23,98 vs 64,09 +/- 18,84 (8 vs 11) p = 0,0740	
CR automatiques	SCALP [‡] [Nangia et al., 2017] (États-Unis) ECR multicentrique n = 182 (CR : 119 vs CTR : 63), analyses sur 142 (CR : 95 vs CTR : 47) ^s	Cancer du sein localisé (stades I, II) ChT adj. ou néoadj. : Anthracycline 36 % (51) pdt. 4 cycles - Doxo. 60 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - Doxo. 50 mg/m ² + cyclo. 500 mg/m ² Taxane: 64 % (91) pdt 4 cycles - Pacli. 80 – 90 mg/m ² par sem. (3 sem. = 1 cycle) ou 175 mg/m ² toutes les 2 – 3 sem.	30/90	Préservation des cheveux (perte < 50 %)	CTCAE v 4.0	À la fin des 4 cycles de ChT	50,5 % [IC 95 % 40,7-60,4] vs 0 % [IC 95 % 0-7,6] (48/95 vs 0/47) p < 0,001	Modérée
				Préservation des cheveux (perte < 50 %) selon le régime		À la fin des 4 cycles de ChT	Anthracyclines : 22 % vs 0 (7/31 vs 0/19) Taxanes : 65 % vs 0 % (41/63 vs 0/28)	
				Port d'une perruque		À la fin des 4 cycles de ChT	63 % [IC 95 % 53-72 %] vs 100 % [IC 95 % 92,4-100]	

	Auteur, année, devis, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Paramètre d'évaluation	Mesure	Moment de la mesure	CR vs CTR (n) Effet	Appréciation de la qualité (annexe E)
		<ul style="list-style-type: none"> - Pacli. 80 – 90 mg/m² par sem. + carboplatine (cible de AUC6) toutes les 3 sem. - Docé. 100 mg/m² seul - Docé. 75 – 100 mg/m² + pertuzumab et pertuzumab à des doses standards - Docé. 75 mg/m² + cyclo. 600 mg/m² - Docé. 75 mg/m² + carboplatine (AUC6) + trastuzumab, doses standards 						
	[Saad et al., 2018] (Malaisie) ECNR n = 70	<p>Cancer du sein de différents stades, majorité stades I et II; III (n = 7) et IV (n = 4).</p> <p>ChT adj. ou néoadj.</p> <ul style="list-style-type: none"> - FEC (6 cycles) : 5-fluorouracile 600 mg/m², épirubicine 75 – 100 mg/m², cyclo. 600 mg/m². - FEC (6 cycles) + D ou TC (4 cycles) : 5-fluorouracile 500 mg/m², épirubicine 100 mg/m², cyclo. 500 mg/m², suivi de docé. (D) 75 mg/m² ou (TC) docé. 60 – 75 mg/m² et cyclo 600 mg/m². 	30/60 – 150 (selon le régime)	Préservation des cheveux	Échelle de l'OMS	À la fin des cycles de ChT	42 % vs 0 % (5/12 vs 0/13) p = 0,015	Faible
	COOLHAIR [Smetanay et al., 2019] (Allemagne)	<p>Cancer du sein (stades I, III)</p> <p>ChT adj. ou néoadj.</p>	30/60 – 120	Préservation des cheveux rapportée par les patientes	Échelle de Dean modifiée	À la fin des cycles de ChT	39,3 % [IC 95 % 22-59] vs 0 % [IC 95 % 0 % – 14 %] (11/28 vs 0/25) p < 0,001	Modérée

	Auteur, année, devis, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Paramètre d'évaluation	Mesure	Moment de la mesure	CR vs CTR (n) Effet	Appréciation de la qualité (annexe E)
	ECR n = 79 ^{II}	Anthracycline suivie de taxane pendant 18-24 semaines : 54 % (34) (doses n. d.) - 4 x épirubicine / cyclophosphamide (3 ou 2 sem.), suivi 12 x paclitaxel + traitement anti HER2 (si gène HER2 +) Taxane pendant 18-24 semaines : 46 % (29) - 6 x docétaxel / carboplatine / trastuzumab / pertuzumab (3 sem.), ou - 6 x docétaxel / carboplatine		Préservation des cheveux selon le régime (anthracycline + taxane vs taxane)		À la fin des cycles de ChT	36,4 % vs 41,2 % (4/11 vs 7/17) $p = 0,80$	
				Utilisation de perruque/foulard à l'extérieur		À la fin des cycles de ChT	50,0 % vs 100,0 % (14/28 vs 25/25) $p < 0,001$	
	HOPE [Kinoshita <i>et al.</i> , 2019] (Japon) ECNR multicentrique n = 48	Cancer du sein (stades I, II) ChT adj. ou néoadj. Régimes pdt 4 cycles : - AC : doxo. 60 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - EC : épirubicine 100 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - TC : docé. 75 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - FEC : fluorouracile 500 mg/m ² + épirubicine 100 mg/m ² + cyclo. 500 mg/m ²	30/90	Préservation des cheveux	CTCAE v 4.0 (examen clinique et photographies)	À la fin des cycles de ChT	26,6 % [14,2 – 44,4] vs 0 % [0 – 22,8 %] (8/30 vs 0/13) $p = 0,011$	Faible
	[Bajpai <i>et al.</i> , 2020] (Inde) ECR n = 51	Cancer du sein non métastatique ChT adj. ou néoadj.(4 cycles) : - - AC/EC : doxorubicine 60 mg/m ² et cyclo. 600 mg/m ² ; épirubicine 90 mg/m ² et cyclo. 600 mg/m ²	30/90	Préservation des cheveux (< 50 % perte de cheveux) Préservation selon le régime (taxane → anthacycline vs	CTCAE v 4.0	À la fin des 4 cycles de ChT	56,3 % [IC 95 % 37,9-73,1] vs 0 % (18/32 vs 0/17) $\Delta = 56,3$ % [IC 95 % 31-73] $p = 0,000004$ 77 % vs 33 % (13/17 vs 5/15) $p = 0,0307$	Faible

	Auteur, année, devis, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Paramètre d'évaluation	Mesure	Moment de la mesure	CR vs CTR (n) Effet	Appréciation de la qualité (annexe E)
		<ul style="list-style-type: none"> - FAC/FEC : 5-fluorouracile 500 mg/m², adriamycine 50 mg/m² et cyclo. 500 mg/m²; 5-fluorouracile 500 mg/m² Épirubicine 90 mg/m² et cyclo. 500 mg/m² - Suivi ou précédé de paclitaxel 80 mg/m² (1 x par sem. pdt 12 sem.) ou paclitaxel 175 mg/m² ou docé. 100 mg/m² (2 à 3 x par sem.) 		anthracycline → taxane) Utilisation perruque/foulard			46,9 % [IC 95 % 30,9-63,6] vs 100 % [IC 95 % 81,6-100] (15/32 vs 17/17) $p = 0,0001$	
Revue systématique								
CR manuel et automatique	[Contreras Molina <i>et al.</i> , 2023] RS avec MA (8 ECR : n = 484) CR : manuel (4) et automatisé (4)	Cancer du sein, autres : poumon, foie, lymphome (% : n. p.) Taxanes, anthracyclines, parfois cyclophosphamide et fluorouracile (% et doses : n. p.)	10 – 30/30 – 90	Réduction du risque de l'AIC	CTCAE v 4.0 (n = 2) Échelle de l'OMS mod. (n = 2); autre échelle de mesure (n = 3), échelle de Dean mod. (n = 1)		46 % RR = 0,54 [IC 95 % 0,48 - 0,61] $I^2 = 0,0 %$	Modérée

Abréviations : ECR : essai clinique randomisé; ECNR : essai clinique non randomisé; RS : revue systématique; MA : méta-analyse; CR : casque réfrigérant; vs : versus; ChT : chimiothérapie; adj. : adjuvante; néoadj. : néoadjuvante; CTR : contrôle (sans CR); ITT : intention de traiter; SALT : *Severity Alopecia Tool*; CTCAE : *Common Terminology Criteria for Adverse Events*; mg : milligramme; pdt : pendant; h : heure; n. p. : non précisé; sem. : semaine; mod. : modifié; doxo. : doxorubicine; cyclo. : cyclophosphamide; pacli. : paclitaxel; docé. : docétaxel; AUC6 : aire sous la courbe.

Cases vertes : le port du CR (manuel ou automatique) est statistiquement supérieur à l'absence de CR (CTR) contre l'AIC.

* EC-P : épirubicine et cyclophosphamide, suivis du paclitaxel; AC-P : adriamycine + cyclophosphamide, suivis du paclitaxel.

† Des analyses additionnelles aux cycles 2 et 3 : le changement moyen de la sévérité de l'AIC chez les patientes ayant des cheveux bouclés était significativement plus élevé dans le groupe CTR que dans le groupe expérimental : $p = 0,0138$ et $p = 0,0347$ respectivement.

‡ Les résultats obtenus sont issus d'une analyse intérimaire préplanifiée.

§ La population incluse dans l'analyse primaire d'efficacité est composée des participantes qui ont été randomisées et qui ont terminé au moins un cycle de chimiothérapie. Les raisons pour lesquelles 40 patientes n'ont pas été incluses dans l'analyse primaire sont les suivantes : retrait du consentement avant de recevoir l'intervention (n = 30); réception d'un autre traitement (n = 2); interruption de l'essai au cours du premier cycle de chimiothérapie (n = 8).

|| Un total de 45 patientes se sont retirées avant de terminer le traitement et l'évaluation. Les raisons sont les suivantes : incapacité de tolérer les effets secondaires (n = 11); insatisfaction du traitement ou du résultat (n = 8); problèmes techniques et logistiques (n = 10), autres (n = 16).

¶ Des 79 patientes randomisées, 16 ont été exclues de l'analyse en raison d'un abandon avant le début de la chimiothérapie, soit 63 patientes (36 CR vs 27 CTR) incluses dans l'analyse en intention de traiter.

2.5 Repousse des cheveux

La repousse de cheveux survient en général dans les 6 mois suivant une chimiothérapie et son incidence varie selon les molécules utilisées [Chan *et al.*, 2021]. Dans le cas contraire, une alopecie persistante se définit comme une perte de cheveux totale ou partielle qui perdure plus de 6 mois après la fin de chimiothérapie [Chan *et al.*, 2021; Kim *et al.*, 2017]. Les études qui portent sur la repousse de cheveux comparent généralement les mesures réalisées à la fin de la chimiothérapie et quelques semaines après, généralement à 12 semaines et avant 6 mois.

Quatre ECR [Bajpai *et al.*, 2020; Kinoshita *et al.*, 2019; Smetanay *et al.*, 2019; Mohammed, 2018] ont examiné la repousse de cheveux quelques semaines ou mois après la fin de la chimiothérapie. Celle de Mohamed a utilisé le CR manuel et les trois autres ont utilisé des CR automatiques. Trois ECR sur les quatre ont montré un bénéfice statistiquement significatif de l'utilisation des CR manuels [Mohammed, 2018] et automatiques [Bajpai *et al.*, 2020; Kinoshita *et al.*, 2019] sur la repousse de cheveux ([Tableau 4](#)).

2.5.1 CR manuel

L'évaluation réalisée par Mohammed [2018] 2 mois après la fin de la chimiothérapie a montré une repousse dense (de 5 à $\geq 7,5$ mm) chez 52,0 % (13/25) des patientes ayant porté un CR manuel comparativement à 12,0 % (3/12) du groupe contrôle ($p = 0,02$).

2.5.2 CR automatique

Kinoshita et ses collaborateurs [2019] ont constaté une augmentation du volume des cheveux (≥ 50 %) après 12 semaines suivant le dernier traitement de chimiothérapie chez 85,7 % (24/28) des femmes du groupe CR comparativement à 50,0 % (6/12) du groupe contrôle ($p = 0,039$). Il en est de même pour Bajpai et ses collaborateurs [2020] qui ont constaté une repousse des cheveux (< 50 % de perte) à 6 semaines chez 89 % des femmes du groupe CR comparativement à 12 % dans le groupe contrôle ($p < 0,0001$), des proportions atteignant 100 % (CR) et 59 % (groupe contrôle) ($p = 0,0003$) à 12 semaines. L'étude COOLHAIR [Smetanay *et al.*, 2019] n'a rapporté aucune différence significative pour la repousse de cheveux entre les deux groupes (94,7 % contre 100 %) 6 mois après la fin de la chimiothérapie.

Tableau 4 Efficacité des casques réfrigérants : repousse des cheveux

	Auteur, année, devis, technologie, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Paramètre d'évaluation	Mesure	Moment de la mesure	CR vs CTR (n) Effet	Appréciation de la qualité (annexe E)
Repousse de cheveux/augmentation du volume des cheveux								
CR manuel	[Mohammed, 2018] (Égypte) ECR n = 50	Cancer du sein de stade précoce Protocoles de 2 jours consécutifs : épirubicine (50 mg/m ² , pdt 30 min.) suivie du docé. (50 mg/m ² pdt 1 h) pour 4 cycles de 3 semaines (un cycle = 6 sessions de traitement, soit 2 sessions/sem.).	15/30	Repousse de cheveux	Échelle de repousse des cheveux (5,0 à ≥ 7,5 mm/mois)	À la fin des 4 cycles de ChT	0,0 % vs 0,0 % (0/25 vs 0/25) p = 0,33	Faible
						2 mois suivant le dernier traitement de ChT	52,0 % vs 12,0 % (13/25 vs 3/25) p = 0,02	
CR automatique	COOLHAIR [Smetanay <i>et al.</i> , 2019] (Allemagne) ECR n = 79	Cancer du sein (stades I, III) Anthracycline + taxane pendant 18-24 semaines : 54 % (34) (doses n. d.) - 4 x épirubicine / cyclo. (3 ou 2 sem.), suivi 12 x pacli. + traitement anti HER2 (si gène HER2 +) Taxane pendant 18-24 semaines : 46 % (29) - 6 x docé. / carboplatine / trastuzumab / pertuzumab (3 sem.), ou - 6 x docé. / carboplatine	30/60 – 120	Repousse de cheveux (> 75 %)		6 mois suivant le dernier traitement de ChT	94,7 % vs 100 % p = nd	Modérée
	[Kinoshita <i>et al.</i> , 2019] (Japon) ECR multicentrique CR automatisé n = 48	Cancer du sein (stades I, II) Régimes pdt 4 cycles : - AC : doxo. 60 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - EC : épirubicine 100 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - TC : docé. 75 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ²	30/90	Augmentation du volume des cheveux (≥ 50 %) après 12 sem.	CTCAE v 4.0	12 semaines suivant le dernier traitement de ChT	85,7 % vs 50,0 % (24/28 vs 6/12) p = 0,039	Faible

	Auteur, année, devis, technologie, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Paramètre d'évaluation	Mesure	Moment de la mesure	CR vs CTR (n) Effet	Appréciation de la qualité (annexe E)
		FEC : fluorouracile 500 mg/m ² + épirubicine 100 mg/m ² + cyclo. 500 mg/m ²						
	[Bajpai <i>et al.</i> , 2020] (Inde) ECR n = 51	Cancer du sein non métastatique ChT néoadj.(4 cycles) : - AC/EC : adriamycine 60 mg/m ² et cyclo. 600 mg/m ² ; épirubicine 90 mg/m ² et cyclo. 600 mg/m ² - FAC/FEC : 5-fluorouracile 500 mg/m ² , adriamycine 50 mg/m ² et cyclo. 500 mg/m ² ; 5-fluorouracile 500 mg/m ² épirubicine 90 mg/m ² et cyclo. 500 mg/m ² - Suivi ou précédé de pacli. 80 mg/m ² (1 x par sem. pdt 12 sem.) ou pacli. 175 mg/m ² ou docé. 100 mg/m ² (2 à 3 x par sem.).	30/90	Repousse des cheveux (< 50 % perte de cheveux)	CTCAE v 4.0	6 semaines suivant le dernier traitement de ChT 12 semaines suivant le dernier traitement de ChT	89 % vs 12 % Δ = 77 % (IC 95 % 49-88) p < 0,0001 100 % vs 59 % Δ = 41 % (IC 95 % 18-64) p = 0,0003	Faible

Abréviations : ECR : essai clinique randomisé; ECNR : essai clinique non randomisé; RS : revue systématique; MA : méta-analyse; CR : casque réfrigérant; vs : versus; ChT : chimiothérapie; néoadj. : néoadjuvante; doxo. : doxorubicine; cyclo. : cyclophosphamide; pacli. : paclitaxel; docé. : Docétaxel; CTR : contrôle (sans CR); ITT : intention de traiter; SALT : *Severity Alopecia Tool*; CTCAE : *Common Terminology Criteria for Adverse Events*; n. p. : non précisé; sem. : semaine; mod. : modifié.

* EC-P : épirubicine et cyclophosphamide, suivis du paclitaxel; AC-P : adriamycine + cyclophosphamide, suivis du paclitaxel.

2.6 Qualité de vie liée à l'utilisation du CR

La qualité de vie fait référence aux dimensions suivantes relatives au statut global de santé, soit les dimensions physique, fonctionnelle, émotionnelle, cognitive et sociale. Le EORTC QLQ-C30² est une échelle de mesure qui évalue ces dimensions chez les patients atteints du cancer ainsi que les 9 symptômes suivants : fatigue, nausées et vomissements, douleurs, dyspnée, insomnie, perte d'appétit, constipations, diarrhées et difficultés financières. D'autres échelles de mesure plus spécifiques sont également utilisées comme le EORTC QLQ-BR23, un module spécifique au cancer du sein. D'autres dimensions reliées à la qualité de vie, par exemple l'anxiété, la dépression et l'image corporelle, sont également évaluées par des échelles de mesure comme le *Breast Cancer Module*, la *Body Image Scale*, la *Generalized Anxiety Disorder 7-item Scale*, ainsi que la *Visual Analog Scale for Well-Being* pour la sévérité de la douleur.

2.6.1 CR manuel et automatique

La revue systématique de Marks et ses collaborateurs [2019] avait pour objectif d'examiner l'effet du CR sur la qualité de vie des patientes traitées pour un cancer du sein ([Tableau 5](#)). Elle a colligé les données de 13 études primaires, dont 4 ECR, 8 études de cohortes et 1 étude transversale pour un effectif total de 1 282 patientes. Deux des quatre ECR répertoriés par la RS ont été retenus dans la présente évaluation : l'essai SCALP [Nangia *et al.*, 2017] et l'essai COOLHAIR [Smetanay *et al.*, 2019]. Certaines études ont rapporté les résultats de qualité de vie selon la préservation des cheveux dans le groupe ayant utilisé le CR comparativement à celui sans CR. D'autres ont mesuré et comparé la qualité de vie dans les deux groupes (CR et CTR) sans égard à la perte de cheveux. Les mesures ont consisté en la comparaison des scores obtenus avant le début du CR et après 4 cycles, ou bien à la fin selon les études, pour les dimensions mesurées de la qualité de vie. Les analyses quantitatives n'ont pas montré de différence significative lors de l'utilisation d'un CR en ce qui concerne la qualité de vie telle qu'évaluée par les échelles de mesure utilisées fréquemment dans les études, soit le EORTC QLQ-C30 (46 % des cas) et le BR23 (46 % des cas). Plus précisément, l'amélioration de la qualité de vie à la suite de l'utilisation du CR a été observée dans 31 % (3/13) des cas, alors qu'aucune amélioration n'a été observée dans 62 % (8/13) des cas et que des conclusions mitigées ont été obtenues dans 7,7 % (1/13) des cas.

² European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire–Core 30.

2.6.2 CR automatique

L'ECR SCALP [2017] avait pour objectif secondaire de mesurer certaines dimensions de la qualité de vie chez 142 des 182 patientes³ recrutées et traitées pour un cancer du sein. Cinq dimensions de la qualité de vie ont été mesurées : le statut émotionnel, le fonctionnement social, l'anxiété, la dépression et l'image corporelle. Il en résulte qu'aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les scores médians entre les mesures du début de la chimiothérapie (T0) et celles effectuées au quatrième cycle de chimiothérapie pour les cinq dimensions, et ce, entre les deux groupes, c'est-à-dire les personnes ayant utilisé le CR par rapport à celles ne l'ayant pas utilisé. Ainsi, aucune différence dans les scores médians relatifs à l'état émotionnel n'a été observée entre T0 et le cycle 4 pour le groupe CR ayant préservé ses cheveux, le groupe n'ayant pas préservé ses cheveux et le groupe contrôle, respectivement : $\Delta = 0$ (EIQ⁴ -12,5 – 16,7), 0 (EIQ -8,3 – 25,0) et 0 (EIQ -8,3 – 8,3), $p = 0,54$. Il en est de même pour les scores médians du fonctionnement social, respectivement : $\Delta = 0$ (EIQ -16,7 – 0), 0 (EIQ -16,7 – 0) et 0 (EIQ -33,3 – 0), $p = 0,56$; pour les scores de l'anxiété : $\Delta = 0$ (EIQ -3 – 2), -0,3 (EIQ 1 – 7) et -1,5 (EIQ -3 – 0), $p = 0,58$; la dépression : $\Delta = 2$ (EIQ 0 – 4), 1 (EIQ 0 – 2,5) et 0 (EIQ 0 – 2), $p = 0,15$; et pour les scores médians relatifs à l'image corporelle : $\Delta = 2,5$ (EIQ 0 – 8), 2 (EIQ 0-4) et 2 (EIQ 0 – 4) $p = 0,71$.

L'ECR COOLHAIR [Smetanay *et al.*, 2019] a mesuré quatre dimensions de la qualité de vie chez deux groupes à T0 et jusqu'à 6 mois après la fin de la chimiothérapie : l'état de santé général, le statut émotionnel, le fonctionnement social et l'image corporelle. Aucune différence significative n'a été observée entre le groupe CR et le groupe contrôle en termes de scores moyens pour les quatre dimensions examinées. Finalement, l'étude HOPE a mesuré les cinq dimensions de la qualité de vie comme résultats secondaires à la suite de l'utilisation du CR automatique chez les 48 patientes incluses. Les mesures ont été effectuées à T0, à la fin de la chimiothérapie et à 12 semaines après celle-ci. Les analyses n'ont pas montré de différence entre les deux groupes (CR et contrôle) pour les cinq dimensions, bien que la repousse des cheveux ait été meilleure pour le groupe avec CR ([Tableau 5](#)).

³ La population incluse dans l'analyse primaire d'efficacité est composée des participantes qui ont été randomisées et qui ont terminé au moins un cycle de chimiothérapie. Les raisons pour lesquelles 40 patientes n'ont pas été incluses dans l'analyse primaire sont les suivantes : le retrait du consentement avant de recevoir l'intervention ($n = 30$); la réception d'un autre traitement ($n = 2$); l'interruption de l'essai au cours du premier cycle de chimiothérapie ($n = 8$).

⁴ EIQ : écart interquartile.

Tableau 5 Résultats de qualité de vie liés à l'utilisation des CR

	Auteur, année, devis, technologie, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimio. (min)	Paramètre d'évaluation	Échelles de mesure	Moment de la mesure et comparateur	Résultats Effet	Appréciation de la qualité (annexe E)
CR automatique	SCALP* [Nangia <i>et al.</i> , 2017] (États-Unis) ECR multicentrique n = 182†	Cancer du sein localisé (stades I, II) ChT adj. ou néoadj : Anthracycline : 36 % (51) et/ou taxane : 64 % (91) pendant 4 cycles	30/90	Score médian du statut émotionnel	EORTC QLQ-C30 (score : 0 à 100) Groupe CR ayant préservé ses cheveux (48) vs groupe CR ayant perdu ses cheveux (46) vs groupe CTR (47)	Mesures à T0 et après 4 cycles de ChT entre les deux groupes	$\Delta = 0$ (EIQ -12,5 – 16,7) vs 0 (EIQ -8,3 – 25,0) vs 0 (EIQ -8,3 – 8,3) $p = 0,54$	Modérée
				Score médian du statut du fonctionnement social			$\Delta = 0$ (EIQ -16,7 – 0) vs 0 (EIQ -16,7 – 0) vs 0 (EIQ -33,3 – 0) $p = 0,56$	
				Score médian de l'anxiété	HADS (0-7 : normal; 8-10 : à la limite de l'anormalité; 11-21 : anormal) Groupe CR ayant préservé ses cheveux (48) vs groupe CR ayant perdu ses cheveux (46) vs groupe CTR (47).		$\Delta = 0$ (EIQ -3 – 2) vs -0,3 (EIQ 1 – 7) vs -1,5 (EIQ -3 – 0) $p = 0,58$	
				Score médian de la dépression	$\Delta = 2$ (EIQ 0 – 4) vs 1 (EIQ 0 – 2,5) vs 0 (EIQ 0 – 2) $p = 0,15$			
				Score médian de l'image corporelle	BIS (0 à 27 : 0 = pas de symptômes) Groupe CR ayant préservé ses cheveux (48) vs groupe CR ayant perdu ses cheveux (46) vs groupe CTR (47).		$\Delta = 2,5$ (EIQ 0 – 8) vs 2 (EIQ 0 – 4) vs 2 (EIQ 0 – 4) $p = 0,71$	
	COOLHAIR [Smetanay <i>et al.</i> , 2019] (Allemagne) ECR CR automatisé n = 79	Cancer du sein (stades I, III) ChT adj. ou néoadj : Anthracycline + taxane pendant 18-24 sem. : 54 % (34) Taxane pendant 18-24 sem. : 46 % (29)	30/60 – 120	Quatre dimensions – État de santé général – Statut émotionnel – Fonctionnement social – Image corporelle	– EORTC QLQ-C30 – BR23 v.3.0	À T0 et à 6 mois suivant le dernier traitement de ChT pour les deux groupes	nd vs nd $p = n. p.$	Modérée

	Auteur, année, devis, technologie, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimio. (min)	Paramètre d'évaluation	Échelles de mesure	Moment de la mesure et comparateur	Résultats Effet	Appréciation de la qualité (annexe E)
	HOPE [Kinoshita <i>et al.</i> , 2019] (Japon) ECNR multicentrique n = 48	Cancer du sein (I, II) ChT adj. ou néoadj : AC; EC; TC; FEC†	30/90	Score moyen de l'état de santé global	– EORTC QLQ-C30 – HADS (dépression, anxiété)	Mesures à T0, à la fin du traitement de ChT et à 12 semaines après pour les deux groupes	62,22 +/- 23,64 vs 51,39 +/- 21,86 <i>p</i> = 0,179	Faible
				Score moyen du statut émotionnel			84,44 +/- 13,97 vs 81,25 +/- 13,82 <i>p</i> = 0,506	
				Statut du fonctionnement social			77,22 +/- 17,77 vs 68,06 +/- 21,86 <i>p</i> = 0,165	
				Score de l'anxiété			8,00 +/- 2,17 vs 8,42 +/- 2,27 <i>p</i> = 0,582	
				Score de la dépression			9,17 +/- 1,90 vs 9,83 +/- 1,99 <i>p</i> = 0,316	
CR automatique et manuel	[Marks <i>et al.</i> , 2019] Revue systématique n = 13 : 4 ECR, 8 cohortes, 1 étude transversale (1 282 patients)	Cancer du sein Différents protocoles de chimiothérapie d'une durée de 2 à 6 cycles	n. p. (variable selon les études)	Paramètres de mesure de la qualité de vie	– EORTC QLQ-C30 : 46 % (6/13) – QLQ-BR23 : 46 % (6/13) – BIS : 23 % (3/13) – GAD-7 : 7,7 % (1/13) – MBA : 7,7 % (1/13) – PHQ-9 : 7,7 % (1/13) – VAS : 7,7 % (1/13) – WHO-5 ⁸ : 7,7 % (1/13)	n. d.	Amélioration : 31 % (4/13) Pas d'amélioration : 62 % (8/13) 7,7 % (1/13) Conclusions mitigées (qualité de vie améliorée pour certains paramètres et dégradée dans d'autres)	Faible

Abréviations : Chimio : chimiothérapie; ECR : essai clinique randomisé; ECNR : essai clinique non randomisé; CR : casque réfrigérant; vs : versus; CTR : contrôle (sans CR); ChT : Chimiothérapie; CTCAE : *Common Terminology Criteria for Adverse Events*; EORTC QLQ-C30 : *European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30*; HADS : *Hospital Anxiety and Depression Scale*; QLQ-BR23 : *Breast Cancer Module*; BIS : *Body Image Scale*; WHO-5 : *WHO Well-Being Index*; GAD-7 : *Generalized Anxiety Disorder 7-item Scale*; MBA : *Measure of Body Apperception Questionnaire*; PHQ-9 : *Patient Health Questionnaire-9*; VAS : *Visual Analog Scale*; EIQ : écart interquartile; n. p. : non précisé; nd : non disponible; sem. : semaine.

* Les résultats obtenus sont issus d'une analyse intérimaire préplanifiée.

† La population incluse dans l'analyse primaire d'efficacité est composée des participantes qui ont été randomisées et qui ont terminé au moins un cycle de chimiothérapie. Les raisons pour lesquelles 40 patientes n'ont pas été incluses dans l'analyse primaire sont les suivantes : le retrait du consentement avant de recevoir l'intervention (n = 30); la réception d'un autre traitement (n = 2); l'interruption de l'essai au cours du premier cycle de chimiothérapie (n = 8).

‡ AC : doxorubicine + cyclophosphamide; EC : épirubicine + cyclophosphamide; TC : docétaxel + cyclophosphamide; FEC : fluorouracil + épirubicine + cyclophosphamide.

2.7 Satisfaction des patientes relativement au CR

Parmi les études retenues, deux essais cliniques ont mesuré la satisfaction des patientes, soit l'étude COOLHAIR [Smetanay *et al.*, 2019] et l'essai de Saad et ses collaborateurs [2018].

2.7.1 CR automatique

Par le biais d'une enquête téléphonique, l'étude COOLHAIR a évalué la satisfaction à l'égard du CR chez 63 des 79 patientes randomisées, 12 mois après la fin de la chimiothérapie néoadjuvante. Il en résulte que 81,5 % des patientes étaient satisfaites du CR et que 66,7 % auraient choisi à nouveau le CR.

Dans l'étude de Saad et ses collaborateurs [2018], la mesure de la satisfaction a été effectuée par un questionnaire dont les caractéristiques ne sont pas spécifiées. Parmi les 32 patientes du groupe CR ayant arrêté les séances du CR avant la fin de la chimiothérapie, 34 % (n = 11) y ont mis fin à cause du froid, 25 % (n = 8) n'ont pas été satisfaites du traitement ou du résultat, 22 % (n = 7) ont arrêté pour des raisons logistiques ou techniques et 19 % (n = 6) pour d'autres raisons non précisées. Plus précisément, 7 patientes n'ont pas été satisfaites du résultat du CR à cause de l'alopecie survenue pendant les cycles de chimiothérapie et 1 patiente en raison de la restriction de la mobilité pendant la chimiothérapie. Les raisons logistiques qui ont amené 7 patientes à arrêter les séances du CR sont liées à la non-satisfaction : 3 ont trouvé que les séances de traitement étaient devenues trop longues; 1 a jugé non pratique de se présenter plus tôt et de rester plus longtemps pour le traitement; 2 patientes ont raté les séances et 1 n'a pas eu de séance à cause de problèmes techniques liés au système automatique. Les auteurs expliquent le grand nombre d'arrêts et de non-satisfactions, entre autres, par la présence d'attentes, *a priori*, plus élevées.

En résumé

Qualité et limites méthodologiques

- La qualité des études retenues est de faible à modérée.
- Les essais cliniques présentent des limites importantes, telles que :
 - le faible nombre de patients inclus dans les études combiné au nombre relativement élevé d'attritions de ces derniers;
 - les traitements utilisés : les chimiothérapies rapportées dans les études sont variables en termes de protocole, de combinaison de molécules et de doses. Cela fait en sorte que les résultats sont très hétérogènes, difficilement comparables ou transférables à d'autres traitements;
 - l'inclusion d'un nombre très limité de types de cancer (principalement le cancer du sein non métastatique);
 - la variabilité du temps d'utilisation des casques;

- les mesures d'efficacité telles que la perte et la repousse des cheveux ainsi que le moment de la prise de données en fonction de la chimiothérapie qui sont hétérogènes entre les études.

Efficacité

- Risque d'AIC
 - Une réduction significative du risque d'AIC (perte de cheveux < 50 %) a été rapportée (entre 37 % et 56 %) chez les patients ayant utilisé le CR manuel en comparaison avec l'absence de casque (2 ECR, appuyés par 1 MA; CR manuel et automatique).
 - Le port d'une perruque ou d'un foulard est significativement moins fréquent chez les patients ayant utilisé le CR en comparaison avec l'absence de casque (4 ECR).
 - Une réduction significative du risque d'AIC (perte de cheveux < 50 %) a été rapportée (entre 26 % et 56 %) chez les patients ayant utilisé le CR automatique en comparaison avec l'absence de casque (3 ECR + 2 ECNR, appuyés par 1 MA; CR manuel et automatique).
 - Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée concernant l'efficacité et le risque d'AIC entre les CR automatiques et les CR manuels (1 MA).
 - Des données supplémentaires sont nécessaires concernant l'impact de la texture des cheveux et du régime de chimiothérapie sur le risque d'AIC (1 ECR pour chacun).
- Repousse de cheveux
 - La repousse de cheveux est améliorée (densité, volume des cheveux) chez les patients ayant utilisé le CR (3 ECR sur 4).
- Satisfaction des patients
 - Bien que la majorité des patients ayant utilisé le CR semblent satisfaits, des données supplémentaires sont nécessaires (1 ECR).
- Qualité de vie (état de santé global, statut émotionnel, fonctionnement social, anxiété, dépression et image corporelle)
 - Aucune différence significative n'a été observée entre les patients ayant porté un CR et ceux n'en ayant pas porté (3 ECR et 1 RS).

3 INNOCUITÉ RELATIVE À L'UTILISATION DES CR

Six études primaires ont été retenues, dont quatre ECR [Obuseng *et al.*, 2021; Bajpai *et al.*, 2020; Smetanay *et al.*, 2019; Nangia *et al.*, 2017] et deux ECNR [Kinoshita *et al.*, 2019; Saad *et al.*, 2018]. Cinq essais ont utilisé le CR automatique [Bajpai *et al.*, 2020; Kinoshita *et al.*, 2019; Smetanay *et al.*, 2019; Saad *et al.*, 2018; Nangia *et al.*, 2017] et un ECR a utilisé le CR manuel [Obuseng *et al.*, 2021]. Tous ont porté sur des patientes atteintes du cancer du sein de différents stades.

3.1 Paramètre d'évaluation

Les études retenues ont évalué l'innocuité des CR par la mesure de différents paramètres tels que la survenue d'effets secondaires, le retrait lié à l'application du froid et à l'intolérance des patients à ces effets, ainsi que le risque de survenue de métastases du cuir chevelu.

3.2 Effets secondaires et intolérance liés à l'utilisation du CR

Tous les essais cliniques ont rapporté des effets secondaires liés à l'application du CR, en majorité mineurs ou modérés, parfois sévères ([Tableau 6](#)). Les sensations de froid et les maux de tête sont les signes le plus fréquemment rapportés par les auteurs, suivis de vertiges, de nausées, de symptômes cutanés sous forme de rougeurs, de sécheresse cutanée, de frissons, de douleurs de la nuque ou de la mâchoire.

3.2.1 CR manuel

Dans l'ECR d'Obuseng et ses collaborateurs [2021], les maux de tête ont été observés chez 35,29 % (6/17) des patientes, suivis des sensations de froid (11,76 %; 2/17) et d'une sensibilité du cuir chevelu chez une patiente (5,88 %). Un total de 7 patientes sur 17 (41,18 %) ont arrêté l'utilisation du CR à cause du froid.

3.2.2 CR automatique

L'étude SCALP [Nangia *et al.*, 2017] a rapporté un total de 54 effets secondaires liés au froid dans le groupe ayant utilisé un CR automatique après 4 cycles de chimiothérapie. Quarante-six étaient de grade 1, sous forme de frissons, vertiges, céphalées, nausées, paresthésie, prurit, douleurs sinusales, troubles de la peau et du tissu sous-cutané, et huit de grade 2, particulièrement des maux de tête et des douleurs du cuir chevelu. Une patiente s'est retirée de l'étude avant la fin du premier cycle de chimiothérapie à cause de l'intolérance au froid et six autres ont retiré leur consentement de participer à l'étude avant l'application du CR pour les causes suivantes : quatre personnes pour un inconfort ou un appareil trop froid, une pour une raison d'anxiété et une pour un problème de claustrophobie. Selon les auteurs, aucun effet secondaire majeur n'a été enregistré.

L'étude COOLHAIR [Smetanay *et al.*, 2019] a répertorié des effets secondaires chez 86,6 % des patientes dont les plus fréquents sont les suivants : des frissons sévères chez 24 patientes (63,1 %), des maux de tête sévères rapportés par 7 patientes (18,4 %) et des douleurs au cuir chevelu chez 9 patientes (23,7 %). Deux patientes ont dû arrêter les séances du CR automatique à cause des effets secondaires liés au froid.

L'étude HOPE [Kinoshita *et al.*, 2019], qui a porté sur 48 patientes mises sous un CR automatique, a enregistré à la fin de la chimiothérapie des effets secondaires mineurs chez 94 % des personnes (30/32) comme des douleurs mandibulaires (75,0 %), des maux de tête (71 %), un inconfort lié au froid (68,8 %) ainsi que des nausées (43,8 %), des douleurs au front (40,6 %) et des étourdissements (40,6 %). Aucun effet majeur lié à l'application du froid n'a été rapporté.

Des effets secondaires similaires ont été observés chez 30 % des patientes dans l'ECR publié par Bajpai et ses collaborateurs [Bajpai *et al.*, 2020]. Cette étude a répertorié 98 événements mineurs sur un nombre total de 325 cycles (30 %), tous de stades 1 et 2. Les effets secondaires les plus fréquents sont les maux de tête (30,6 %), des sensations de froid (41,8 %), des nausées (13,27 %) et des sensations de lourdeur de la tête (10,2 %). Parmi les 34 patientes du groupe CR, 27 (80 %) ont terminé leurs cycles de chimiothérapie avec le port du CR et 2 ont abandonné l'utilisation du CR à cause des effets secondaires⁵.

L'ECNR de Saad et ses collaborateurs [2018] a révélé que l'intolérance au froid a été un facteur déterminant dans l'interruption du CR dans 34 % (n = 11) des cas, particulièrement en raison de douleurs. Parmi les patientes qui ont présenté des maux de tête, 6 ont arrêté le port du CR après le premier cycle de chimiothérapie et 3 après 2 cycles. Deux autres patientes ont également arrêté après le premier cycle et le troisième cycle pour une sensation de froid du cuir chevelu et des vomissements, respectivement.

⁵ Deux autres patientes ont arrêté pour des raisons logistiques, deux ont été perdues de vue et une s'est retirée avant de commencer l'utilisation du CR.

Tableau 6 Effets secondaires et retraits liés à l'utilisation des CR

	Auteur, année, devis, technologie, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Effets secondaires liés au CR % (n)	Arrêt de l'utilisation du CR	Appréciation de la qualité (annexe E)
CR manuel	[Obuseng et al., 2021] (Afrique du Sud) ECR n = 37	Cancer du sein (carcinome canalaire infiltrant dans 90 % des cas) ChT adj. ou néoadj. 7 cycles (doses n. p.) : - EC-P* : n = 16/37 (43 %) - AC-P* : n = 21/37 (57 %)	30/90	- Maux de tête : 35,29 % (6/17) - Sensation de froid : 11,76 % (2/17) - Sensibilité du cuir chevelu : 5,88 % (1/17)	- 41,18 % (7/17) • Raison : effets secondaires liés au CR	Faible
CR automatique	SCALP† [Nangia et al., 2017] (États-Unis) ECR multicentrique n = 182†	Cancer du sein localisé (stades I, II) ChT adj. ou néoadj : Anthracycline 36 % (51) pdt. 4 cycles - Doxo. 60 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - Doxo. 50 mg/m ² + cyclo. 500 mg/m ² Taxane: 64 % (91) pdt 4 cycles - Pacli, 80 – 90 mg/m ² par sem. (3 sem. = 1 cycle) ou 175 mg/m ² toutes les 2 – 3 sem. - Pacli. 80 – 90 mg/m ² par sem. + carboplatine (cible AUC6) toutes les 3 sem. - Docé. 100 mg/m ² seul - Docé. 75 – 100 mg/m ² + pertuzumab et pertuzumab à des doses standards - Docé. 75 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - Docé. 75 mg/m ² + carboplatine (AUC6) + trastuzumab, doses standards	30/90	- 54 effets indésirables liés au froid : • Grade 1 (n = 46) : frissons, vertiges, céphalées, nausées, paresthésie, prurit, douleurs sinusales, troubles de la peau et du tissu sous-cutané, ulcération de la peau • Grade 2 (n = 8) : maux de tête (n = 7), douleur du cuir chevelu (n = 1)	- 6,3 % (6/95) Raisons : • 4 : l'appareil était trop froid ou inconfortable • 1 : anxiété • 1 : claustrophobie due à l'appareil	Modérée

	Auteur, année, devis, technologie, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Effets secondaires liés au CR % (n)	Arrêt de l'utilisation du CR	Appréciation de la qualité (annexe E)
	COOLHAIR [Smetanay <i>et al.</i> , 2019] (Allemagne) ECR n = 79	Cancer du sein (stades I, III) Anthracycline + taxane pendant 18-24 semaines : 54 % (34) (doses n. d.) - 4 x épirubicine / cyclo. (3 ou 2 sem.), suivi 12 x pacli. + traitement anti HER2 (si gène HER2 +) Taxane pendant 18-24 semaines : 46 % (29) - 6 x docé. / carboplatine / trastuzumab / pertuzumab (3 sem.), ou - 6 x docé. / carboplatine	30/60 – 120	- 86,8 % d'effets secondaires rapportés pendant les analyses ITT : • Frissons sévères : n = 24 (63,1 %) • Maux de tête sévères : n = 7 (18,4 %) • Douleurs du cuir chevelu : n = 9 (23,7 %) • Douleur cervicale : n = 6 (15,8 %) • Sensation de tête lourde : n = 8 (21,0 %) • Aucun événement lié au CR : n = 7 (18,4 %)	- 6 % (2/36) Raison : effets secondaires liés au CR	Modérée
	HOPE [Kinoshita <i>et al.</i> , 2019] (Japon) ECNR multicentrique n = 48	Cancer du sein (I, II) Régimes pdt 4 cycles : - AC ^s : doxo. 60 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - EC : épirubicine 100 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - TC : docé. 75 mg/m ² + cyclo. 600 mg/m ² - FEC : fluorouracile 500 mg/m ² + épirubicine 100 mg/m ² + cyclo. 500 mg/m ²	30/90	- Effets secondaires mineurs liés au CR : 94 % (30/32) : • Douleurs de la mâchoire (75,0 %) • Maux de tête (71 %) • Inconfort lié à des frissons (68,8 %) • Nausées (43,8 %) • Douleur au front (40,6 %) • Étourdissements (40,6 %)	n. d.	Faible
	[Bajpai <i>et al.</i> , 2020] (Inde) ECR n = 51	Cancer du sein non métastatique ChT néoadj. (4 cycles) : - AC/EC : adriamycine 60 mg/m ² et cyclo. 600 mg/m ² ; épirubicine 90 mg/m ² et cyclo. 600 mg/m ² - FAC/FEC : 5-fluorouracile 500 mg/m ² , adriamycine 50 mg/m ² et cyclo. 500 mg/m ² ; 5-fluorouracile 500 mg/m ² , épirubicine 90 mg/m ² et cyclo. 500 mg/m ² - Suivi ou précédé de pacli. 80 mg/m ² (1 x par sem. pdt 12 sem.) ou pacli. 175 mg/m ² ou docé. 100 mg/m ² (2 à 3 x par sem.)	30/90	- Effets secondaires de grades 1 et 2 liés au CR chez 30 % des patients (98/325 cycles) : • Maux de tête : 30,6 % (30/98) • Sensation de froid : 41,8 % (41/98) • Nausées : 13,27 % (13/98) • Lourdeur de la tête : 10,2 % (10/98) • Maux de tête et sensation de froid : 3,06 % (3/98) • Vertige : 1,02 % (1/98)	- 6 % (2/34) - Raison : effets secondaires liés aux CR	Faible

	Auteur, année, devis, technologie, effectif	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durées du CR avant/après la chimiothérapie (min)	Effets secondaires liés au CR % (n)	Arrêt de l'utilisation du CR	Appréciation de la qualité (annexe E)
	[Saad et al., 2018] (Malaisie) ECNR n = 70	Cancer du sein de différents stades, majorité stades I et II; III (n = 7) et IV (n = 4) - FEC (6 cycles) : 5-fluorouracile 600 mg/m ² , épirubicine 75 – 100 mg/m ² , cyclo. 600 mg/m ² - FEC (6 cycles) + D ou TC (4 cycles) : 5-fluorouracile 500 mg/m ² , épirubicine 100 mg/m ² , cyclo. 500 mg/m ² , suivi de docé. (D) 75 mg/m ² ou (TC) docé. 60 – 75 mg/m ² et cyclo 600 mg/m ² . FEC : 5-fluorouracile, épirubicine, cyclo., avec et sans docé.	30/60 – 150 (selon le régime)		- 34 % (11/32) Raisons : – Maux de tête : n = 9 – Sensation de froid du cuir chevelu : n = 1 – Vomissement : n = 1	Faible

Abréviations : ECR : essai clinique randomisé; ECNR : essai clinique non randomisé; CR : casque réfrigérant; vs : versus; CTR : contrôle (sans CR); ChT : chimiothérapie; adj. : adjuvante; néoadj. : néoadjuvante; doxo. : doxorubicine; cyclo. : cyclophosphamide; pacli. : paclitaxel; docé. : docétaxel; CTCAE : *Common Terminology Criteria for Adverse Events*; sem. : semaine; n. d. : non disponible; AUC6 : aire sous la courbe.

* EC-P : épirubicine et cyclophosphamide, suivies du paclitaxel; AC-P : adriamycine + cyclophosphamide, suivies du paclitaxel.

† Les résultats obtenus sont issus d'une analyse intérimaire préplanifiée.

‡ La population incluse dans l'analyse primaire d'efficacité est composée des participantes qui ont été randomisées et qui ont terminé au moins un cycle de chimiothérapie. Les raisons pour lesquelles 40 patientes n'ont pas été incluses dans l'analyse primaire sont les suivantes : retrait du consentement avant de recevoir l'intervention (n = 30); réception d'un autre traitement (n = 2); interruption de l'essai au cours du premier cycle de chimiothérapie (n = 8).

§ AC : doxorubicine + cyclophosphamide; EC : épirubicine + cyclophosphamide; TC : docétaxel + cyclophosphamide; FEC : fluorouracil + épirubicine + cyclophosphamide

|| L'analyse a porté sur 25 des 70 patientes de l'étude : 12 dans le groupe CR et 13 dans le groupe contrôle.

3.3 Risque de métastases du cuir chevelu

La littérature scientifique répertoriée fait mention de la préoccupation des cliniciens concernant la possibilité du développement de métastases du cuir chevelu à la suite de l'utilisation du CR chez des patients traités pour un cancer [Rugo et Voigt, 2018; Shah *et al.*, 2018]. Cette préoccupation est fondée sur le principe que le CR pourrait empêcher la chimiothérapie d'atteindre des cellules cancéreuses présentes dans le cuir chevelu par le biais de la vasoconstriction induite par le froid. Un tel effet protecteur pourrait créer un site de risque potentiel de métastases [Rugo et Voigt, 2018].

3.3.1 CR automatique

L'ECR réalisé par Bajpai et ses collaborateurs [2020] avait pour paramètre secondaire l'évaluation des métastases du cuir chevelu. Après un suivi médian de 17,1 mois (étendue interquartile : 13,3 – 21,8), les auteurs n'ont répertorié aucune métastase du cuir chevelu chez les 51 patientes ayant fait partie de l'étude et traitées pour un cancer du sein non métastatique par des régimes combinant des taxanes et des anthracyclines ([Tableau 7](#)).

Dans une revue systématique avec méta-analyse, Rugo et ses collaborateurs [2017b] ont évalué l'effet du CR sur le risque de survenue de métastases du cuir chevelu chez des patientes traitées pour un cancer du sein. Parmi 24 études retenues, 10 ont rapporté des résultats sur les métastases du cuir chevelu comme paramètre secondaire, sans préciser le type de CR utilisé pour chaque étude. Parmi ces études, 4 ont rapporté des résultats aussi bien chez des patientes ayant utilisé le CR que celles ne l'ayant pas utilisé. Il en résulte que 12 cas de métastases du cuir chevelu ont été répertoriés parmi les 1 959 patientes ayant utilisé le CR après un suivi moyen pondéré de 43,1 mois, ce qui correspond à un taux d'incidence de 0,61 % (IC 95 % 0,32 – 1,1 %). Un total de 5 cas de métastases a également été rapporté chez les patientes qui n'ont pas bénéficié du CR ($n = 1\ 238$), soit un taux d'incidence de 0,41 % (IC 95 % 0,13 – 0,94 %) après un suivi moyen de 87,4 mois. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les deux groupes ($p = 0,43$). Selon les auteurs, ces résultats montrent que l'incidence des métastases du cuir chevelu est faible et ne dépend pas du refroidissement du cuir chevelu. Ils concluent que le refroidissement du cuir chevelu n'augmente pas l'incidence des métastases du cuir chevelu chez les patientes traitées pour un cancer du sein.

Tableau 7 Données de métastases du cuir chevelu

Auteur, année, devis, technologie	Site tumoral et régime de chimiothérapie	Durée du suivi moyen	Métastases du cuir chevelu (n, incidence)	Appréciation de la qualité (annexe E)
[Bajpai <i>et al.</i> , 2020] (Inde) CR automatique ECR n = 51	Cancer du sein non métastatique ChT néoadj. (4 cycles) : - - AC/EC : adriamycine 60 mg/m ² et cyclo. 600 mg/m ² ; épirubicine 90 mg/m ² et cyclo. 600 mg/m ² - FAC/FEC : 5-fluorouracile 500 mg/m ² , adriamycine 50 mg/m ² et cyclo. 500 mg/m ² ; 5-fluorouracile 500 mg/m ² ; épirubicine 90 mg/m ² et cyclo. 500 mg/m ² - Suivi ou précédé de pacli. 80 mg/m ² (1 x par sem. pdt 12 sem.) ou pacli. 175 mg/m ² ou docé. 100 mg/m ² (2 à 3 x par sem.).	17,1 mois (13,3 – 21,8)	CR : aucune	Faible
Rugo et ses collaborateurs [2017b] Revue systématique (10 études)	Cancer du sein Régimes contenant : cyclophosphamide, doxorubicine, fluorouracile, taxanes*	CR : 43,1 mois n = 1 959 Sans CR : 87,4 mois n = 1 238	- 12 cas/1 959 - taux d'incidence = 0,61 % (IC 95 % 0,32 – 1,1 %) - 5 cas/1 238 - taux d'incidence = 0,41 % (IC 95 % 0,13 – 0,94 %) CR vs sans CR p = 0,43)	Faible

Abréviations : ChT : chimiothérapie; néoadj : néoadjuvante; cyclo. : cyclophosphamide; pacli. : paclitaxel; sem. : semaine.

* doses non précisées.

En résumé

Qualité et limites méthodologiques

- La qualité des études retenues est de faible à modérée.
- Les essais cliniques présentent des limites importantes (voir l'[encadré de la section sur l'efficacité](#)).

Innocuité

- Effets secondaires
 - Les effets secondaires rapportés lors de l'utilisation du CR (manuel ou automatique) sont fréquents, variant de 6 % à 34 % (CR automatique), et jusqu'à 41,2 % (CR manuel) selon les études.
 - Les plus fréquents sont la sensation de froid, des maux de tête suivis de frissons, des vertiges, des nausées, des symptômes cutanés et des douleurs à la nuque et à la mâchoire.
 - Ils sont considérés, en général, comme mineurs ou modérés.
- Arrêt de l'utilisation du CR
 - L'arrêt de l'utilisation du casque, généralement en raison d'une intolérance au froid, se produit chez environ 6 % des patients (3 ECR). Deux ECR ont rapporté respectivement un arrêt chez 34 % et 41 % des patients.
- Risque de métastases du cuir chevelu
 - Les taux d'incidence de métastases du cuir chevelu rapportés sont de 0 % et 0,61 % lorsque le CR automatique est utilisé (1 ECR et 1 RS).
 - Aucune différence significative n'a été rapportée concernant le taux d'incidence de métastases du cuir chevelu entre le port d'un CR automatique et l'absence d'utilisation de ce dernier (1 RS).
 - Le risque de métastases du cuir chevelu lié au port du CR manuel n'a pas fait l'objet d'évaluation.

4 POSITION DES DIFFÉRENTS ORGANISMES

4.1 Homologation du CR

En 2015, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé la mise sur le marché du système automatisé DigniCap pour une utilisation chez les personnes atteintes d'un cancer du sein. L'autorisation d'une utilisation de ce système élargie aux tumeurs solides en général a été faite en 2017 [FDA, 2017]. Le système automatisé Paxman a été homologué en 2018 pour les mêmes indications [FDA, 2018]. La FDA précise que ce système peut ne pas convenir aux patients présentant une sensibilité au froid ou ayant une susceptibilité aux blessures liées au froid. Au Canada, mis à part quelques informations disponibles sur des sites Web de certaines compagnies de casques ou de journaux locaux, aucune information n'a été repérée dans les documents de Santé Canada relativement à l'utilisation des CR pour la prévention de l'alopécie lors d'un traitement de chimiothérapie.

4.2 Positionnement de certains organismes internationaux et de certaines provinces canadiennes

Les positions repérées dans les guides de pratique répertoriés et sur des sites Web d'organismes officiels consultés, de sociétés savantes et d'associations de patients se basent sur les résultats de certains ECR cités dans les sections précédentes, notamment les résultats de l'étude de Nangia et ses collaborateurs [2017], de certaines études de cohortes [Rugo *et al.*, 2017a; van den Hurk *et al.*, 2012a] ainsi que de certaines revues systématiques [Shen *et al.*, 2021; Rugo et Voigt, 2018; Shin *et al.*, 2015]. Le [tableau 8](#) résume le positionnement des organismes répertoriés.

4.2.1 Positions de certaines sociétés savantes

Plusieurs organismes soulignent que l'efficacité est variable et conditionnelle au type de chimiothérapie utilisé. Ils recommandent d'en discuter avec l'équipe soignante avant tout traitement de chimiothérapie pour savoir si le CR est indiqué [AHS, 2023; SCC, 2019]. L'American Cancer Society (ACR) [2022] soutient que les ECR portant sur les CR manuels ont montré des résultats mitigés, alors que des ECR réalisés récemment utilisant le CR automatique chez des patientes atteintes du cancer du sein de stade précoce ont montré que l'efficacité est d'environ 50 %. L'ACR suggère aux patients de discuter avec leur médecin traitant des risques et bénéfices du CR, de vérifier si le centre de traitement dispose d'une expérience dans l'utilisation du CR et si le taux de succès est jugé satisfaisant.

Dans un guide de pratique consacré à la prise en charge du cancer du sein précoce, le gouvernement australien recommande de considérer le refroidissement du cuir chevelu pour réduire le risque de perte de cheveux chez les patients recevant une chimiothérapie. Il spécifie que le refroidissement du cuir chevelu peut être moins efficace avec des régimes contenant une anthracycline [Cancer Australia, 2020].

4.2.2 Position de certains organismes officiels

En 2010, un rapport portant sur l'efficacité du CR en chimiothérapie a été publié par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (UÉTMIS-CHUS). Le rapport recommande l'utilisation du CR au sein du CHUS si quatre conditions sont remplies : 1) l'existence d'un intérêt des professionnels de la santé concernés par le CR; 2) l'existence d'une demande (un volume de patients pouvant en bénéficier); 3) la présence d'un processus permettant de proposer systématiquement au patient d'utiliser le casque et 4) l'actualisation et le respect du protocole d'utilisation du CR [UÉTMIS, 2010].

Au Royaume-Uni, certains réseaux cliniques ont élaboré des guides de pratique clinique destinés aux cliniciens portant sur l'utilisation du CR dans leurs milieux respectifs. C'est le cas du National Health Service (NHS) du Nord (Northern Care alliance) et du NHS du centre de l'Angleterre (Midlands de l'Ouest). Le guide du NHS du Nord mentionne qu'il existe peu de preuves appuyant l'efficacité des différents types de CR [Roe, 2020]. Il souligne que le CR peut tout de même être proposé à des patients atteints de tumeurs solides traités par des agents de chimiothérapie en monothérapie ou associés à d'autres molécules cytotoxiques qui ne causent pas l'alopécie. Le guide de pratique du NHS du Midlands publié en 2023 indique que le refroidissement du cuir chevelu peut être utilisé chez les patients atteints de tumeurs solides traités par des agents antitumoraux par intraveineuse tels que les taxanes, les agents alkylants et les anthracyclines. Le CR pourrait avoir une certaine efficacité lors de l'utilisation du cyclophosphamide, de la daunorubicine, du docétaxel, du paclitaxel, de la doxorubicine et de l'épirubicine [Neale et Toland, 2023].

Le NCCN inclut l'utilisation de casques réfrigérants comme une option pour prévenir l'alopécie induite par la chimiothérapie dans ses directives sur la prise en charge des symptômes et des effets secondaires du cancer. Les casques réfrigérants sont recommandés pour les patients qui souhaitent réduire le risque de perte de cheveux, bien que l'efficacité puisse varier en fonction du type de chimiothérapie utilisée. Le guide de pratique clinique de l'ESMO [2021] recommande le CR pour prévenir l'AIC (niveau de preuve jugé II, B⁶).

L'Institut national du cancer français (INCa) rapporte que le CR peut réduire la chute des cheveux selon, notamment, la combinaison de facteurs tels que le traitement utilisé, la combinaison de traitements possibles et la texture des cheveux⁷. Il décrit également les effets secondaires possibles et les contre-indications du CR et précise que les équipes soignantes ne sont pas toutes équipées ni organisées pour assurer les tâches liées à la gestion des casques (changement toutes les 30 minutes). Un document (référentiel) publié en 2022 par l'Association Francophone des Soins Oncologiques de Support (AFSOS) recommande l'utilisation du CR pour la prise en charge de l'alopécie.




⁶ II : niveau de preuve correspondant à des données obtenues d'essais randomisés de petite taille ou d'essais randomisés de grande taille avec suspicion de biais (qualité méthodologique faible), ou de méta-analyses d'essais qui présentent une hétérogénéité démontrée. B : preuve solide ou modérée d'efficacité, mais avec un bénéfice clinique limité, intervention, traitement ou pratique généralement recommandés [[lien](#), (voir supplément)].




⁷ Information accessible sur le site Web de l'INCa [[lien](#)].

Cette recommandation est basée sur les données de deux essais cliniques contrôlés [Nangia *et al.*, 2017; Rugo *et al.*, 2017a].

En Colombie-Britannique, le BC Cancer souligne qu'il n'y a pas de preuves solides qui appuient l'efficacité du CR chez les personnes atteintes du cancer. Ainsi, les CR automatiques ne sont pas permis dans les centres de traitement, bien que quelques-uns en disposent. Cependant, les CR manuels sont autorisés à condition d'obtenir une permission d'utilisation par l'unité de traitement, pour des raisons de sécurité et d'opération (durée du rendez-vous, espaces de stockage, etc.). Le patient doit également être en mesure d'utiliser lui-même le casque, avec l'aide d'un proche aidant et en suivant les directives du centre. L'assistance du personnel soignant n'est pas disponible [BC Cancer, 2022a; 2022b].

Tableau 8 Positionnement des organismes internationaux et de provinces canadiennes sur l'utilisation des CR

Organisme, province, pays	Position	Justification
UÉTMISS-CHUS [2010] (Québec)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le rapport recommande le CR si les quatre conditions suivantes sont en place : <ul style="list-style-type: none"> – un intérêt des professionnels de la santé concernés par le CR; – une demande (un volume de patients pouvant en bénéficier); – un processus permettant de proposer systématiquement au patient d'utiliser le casque; – l'actualisation et le respect du protocole d'utilisation du CR.
NCCN [2023]		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le CR est considéré comme une option pour prévenir l'AIC dans les directives de l'organisme sur la prise en charge des symptômes et des effets secondaires du cancer. Les CR sont recommandés pour les patients atteints d'un cancer du sein et traités par une chimiothérapie néoadjuvante/adjuvante qui souhaitent réduire le risque de perte de cheveux, bien que l'efficacité puisse varier en fonction du type de chimiothérapie utilisée (niveau de preuve II, B).
National Health Service [Neale et Toland, 2023]		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le refroidissement du cuir chevelu peut être utilisé chez les patients atteints de tumeurs solides traités par des agents antitumoraux par intraveineuse tels que les taxanes, les agents alkylants et les anthracyclines. L'utilisation du CR est plus appropriée avec les agents suivants : le cyclophosphamide, la daunorubicine, le docétaxel, le paclitaxel, la doxorubicine et l'épirubicine [Neale et Toland, 2023].
Colombie-Britannique [BC Cancer, 2022a; 2022b]	Aucune position	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il n'y a pas de preuve solide démontrant que les CR sont bénéfiques pour les personnes atteintes du cancer. ▪ Les CR manuels sont permis après l'obtention de la permission d'un centre de traitement. Les CR automatiques ne semblent pas être autorisés dans les centres de cancérologie, sauf quelques exceptions.

Organisme, province, pays	Position	Justification
American Cancer Society [2022]	Aucune position	<ul style="list-style-type: none"> Les preuves sur les CR manuels sont contradictoires. Les ECR récents ont montré que l'efficacité du CR automatique se situe autour de 50 % chez les patientes traitées pour un cancer du sein. Il est nécessaire de discuter avec le médecin traitant des risques et des bénéfices ainsi que de la disponibilité du CR.
Association Francophone des Soins Oncologiques de Support (AFSOS) [AFSOS, 2022]	Aucune position	<ul style="list-style-type: none"> Les CR automatiques sont les seuls qui ont montré leur efficacité pour la prévention de l'AIC dans le cas du traitement du cancer du sein localisé.
ESMO [2021]		<ul style="list-style-type: none"> Le CR est recommandé pour prévenir l'AIC (niveau de preuve jugé II, B⁸).
Gouvernement australien [2020]		<ul style="list-style-type: none"> Le refroidissement du cuir chevelu peut être considéré pour réduire le risque de perte de cheveux chez les patients atteints d'un cancer du sein et recevant une chimiothérapie, en tenant compte du fait que ce refroidissement peut être moins efficace avec les régimes contenant de l'anthracycline.
Société canadienne du cancer [2019]	Aucune position	<ul style="list-style-type: none"> Le CR est une façon d'aider à prévenir la perte de cheveux provoquée par une chimiothérapie pour certaines tumeurs solides. Il est proposé aux patients de discuter avec l'équipe de soins.
Institut national du cancer français [lien]		<ul style="list-style-type: none"> Le CR peut être proposé pour réduire la chute des cheveux dans le cas de certains types de cancer et protocoles de chimiothérapie.

* sous conditions



En faveur de l'utilisation du casque

⁸ II : niveau de preuve correspondant à des données obtenues d'essais randomisés de petite taille ou d'essais randomisés de grande taille avec suspicion de biais (qualité méthodologique faible), ou de méta-analyses d'essais qui présentent une hétérogénéité démontrée. B : preuve solide ou modérée d'efficacité, mais avec un bénéfice clinique limité, intervention, traitement ou pratique généralement recommandés [\[lien\]](#).

5 ASPECTS ORGANISATIONNELS

Sur le plan organisationnel, un certain nombre d'impacts liés à l'offre de service ou à la demande sont rapportés en lien avec l'utilisation du CR. Une étude qualitative menée en Australie auprès de 21 professionnels travaillant dans 5 centres d'oncologie (dont 4 disposent de la technologie du CR) résume le tout en quatre thématiques pouvant être des barrières ou des facilitateurs à l'utilisation du CR [Shaw *et al.*, 2018]⁹. Les quatre thématiques discutées concernent :

- la perception des professionnels à l'égard de la nécessité de prévenir l'AIC et leur opinion, positive ou négative, sur les CR, ainsi que leur volonté de recommander cette technologie aux patients;
- les préoccupations relatives à l'équité d'accès, particulièrement quand la demande du CR est élevée dans certaines régions;
- les considérations logistiques liées à l'utilisation des CR : le temps additionnel requis, la charge de travail ainsi que le nombre limité de CR sont des défis qui ont un impact sur la gestion des rendez-vous et sur l'offre de service globale;
- le soutien organisationnel : le manque de financement lié au temps additionnel requis, les espaces destinés à la technologie, la capacité d'entreposage et la maintenance des équipements constituent des barrières à l'implantation et au maintien de l'offre du CR. Une formation minimale des patients à l'utilisation du CR et la formation du personnel (infirmier et technicien) sont des facteurs importants qui facilitent l'utilisation de cette technologie.

⁹ Soulignons que l'expérience des professionnels était en moyenne de 18 ans (étendue : 4 – 35 ans) et que la durée moyenne de disponibilité de la technologie dans les centres était de 12,5 mois (étendue : 0 – 60 mois).

6 UTILISATION DES CASQUES RÉFRIGÉRANTS AU QUÉBEC

Selon l'information recueillie, peu de centres au Québec offrent le CR à leurs patients, presque exclusivement des femmes traitées pour un cancer du sein ou un cancer gynécologique. Dans les centres qui n'offrent pas la supervision du CR manuel, les patientes voulant tout de même s'en prévaloir sont responsables de son achat, de son utilisation et de sa gestion.

Deux centres ont été identifiés comme pouvant offrir une supervision lors de l'utilisation du CR. Dans ces derniers, des médecins prescripteurs offrent à certaines patientes la possibilité d'utiliser les CR en fonction des traitements pour lesquels un bénéfice est considéré. La demande d'utilisation des CR est parfois faite par les patientes.

Dans un de ces centres, les CR manuels (4 casques sont nécessaires par traitement) sont gérés par les cliniciens. Une formation, donnée par le personnel en place qui détient une expertise dans le domaine, est nécessaire. Ces cliniciens sont responsables du nettoyage et de l'installation du CR, de la supervision des séances, du contrôle et de la gestion des effets secondaires. Du temps supplémentaire de clinicien est donc nécessaire, parfois dans des conditions de ressources restreintes. Dans l'autre centre, l'utilisation du CR automatique requiert la présence d'une personne affectée à cette tâche (formée par le fabricant du casque), responsable d'installer le CR, d'assister les patientes pendant le traitement et d'assurer la maintenance de l'appareil, le cas échéant.

Considérant le temps de refroidissement nécessaire avant et après le traitement, un nombre limité de patientes reçoivent leur chimiothérapie avec le CR. Selon le centre, elles se résument à 4 ou 5 patientes par jour, 2 à 3 fois par semaine. Ce volume d'activité est tributaire de la technologie disponible et de la capacité du personnel qui détient l'expertise requise pour gérer et superviser cet équipement. L'utilisation du CR manuel fait en sorte que la patiente peut commencer et continuer le refroidissement hors des salles de traitement, au contraire des appareils automatiques qui nécessitent d'y rester.

Considérant le temps à prévoir avant et après le traitement, l'utilisation du CR requiert également une configuration des processus et du fonctionnement de l'unité, notamment une gestion serrée des rendez-vous et des absences.

Le CR automatique requiert finalement un espace d'utilisation et de rangement désigné et un service d'entretien périodique. Les CR manuels nécessitent des espaces de rangement au congélateur. Des ressources financières sont aussi à prévoir lors du remplacement de ces derniers.

7 ESSAIS CLINIQUES EN COURS

Mis à part quelques projets pilotes réalisés au Québec tels que celui de l'étude prospective de Mitric et ses collaborateurs [Mitric *et al.*, 2021], 6 études cliniques sont en cours sur l'usage des CR : 2 essais cliniques randomisés, 2 essais cliniques comparatifs non randomisés et 2 études de cohortes prospectives. La recherche COHAIR vise à comparer l'efficacité du CR automatique à celle du CR manuel dans la prévention de l'AIC. Le tableau suivant résume les informations en lien avec ces études.

Tableau 9 Liste des études cliniques en cours

Étude	Titre de l'étude et plan de recherche	Statut du recrutement	Date d'échéance
NCT04986579	Scalp Cooling in MBC		
	ECCNR* (n = 120)	En recrutement	06-2026
NCT06011525	Prevention of Alopecia in Patients With Localised Breast Cancer (ICELAND)		
	ECR (n = 196)	En recrutement	09-2026
NCT04630080	Alopecia Prevention Scalp Cooling in Chinese Breast Cancer Patients		
	Étude de cohorte prospective (n = 25)	Actif, recrutement terminé	12-2026
NCT05213936	Scalp Cooling for Chemotherapy-Induced Alopecia in Patients of Color		
	ECCNR (n = 30)	En recrutement	01-2025
NCT03711877	Comparative Study of Scalp Cooling System and Chemical Cold Cap (COHAIR Study)		
	ECR (n = 256)	Inconnu	12-2023
NCT05961215	Scalp Cooling to Prevent Hair Loss in Patients Undergoing Stem Cell Transplantation for Multiple Myeloma		
	Étude de cohorte prospective (n = 30)	En recrutement	06-2025

* ECCNR : essai clinique comparatif non randomisé.

8 PERSPECTIVE DU CEPO

Le mandat du projet, les résultats de la revue de littérature ainsi que les constats ont été discutés avec le CEPO. Les membres ont souligné que, bien que l'efficacité des CR semble présente, la littérature scientifique retenue est de qualité faible à modérée. Les données disponibles proviennent en général d'études incluant peu de patients.

Bien que la littérature n'apporte pas un éclairage très précis sur ces questions, les membres du CEPO ont souligné que l'efficacité des CR semble dépendre de plusieurs facteurs, particulièrement des protocoles de chimiothérapie et des modalités de dispensation de cette technologie. Ils constatent aussi que la qualité de vie ne semble pas améliorée par l'utilisation du CR. De plus, ils notent que l'utilisation du CR ou l'arrêt de ce dernier en raison des effets secondaires ne semblent pas affecter le déroulement de la chimiothérapie.

Selon les membres du CEPO, peu de centres au Québec offrent les services du CR. Certains centres disposent de CR, mais leur utilisation est limitée en raison du temps additionnel requis pour la gestion, la manipulation et la supervision du port du casque, ainsi que par l'augmentation du temps de chaise. En l'absence de services supervisés, certaines personnes apportent leur propre CR manuel et gèrent son utilisation.

L'iniquité d'accès au CR dans les différents centres de cancérologie au Québec constitue un enjeu éthique important selon les membres du CEPO.

Dans un contexte de ressources limitées, où la pression sur les salles de traitement est maximale, il est, selon eux, difficilement envisageable d'implanter à grande échelle l'accès au CR et l'utilisation de ce dernier de manière supervisée. L'impact sur le temps de chaise est réel ainsi que l'ajout d'une charge de travail pour le personnel soignant. De plus, l'adoption systématique du CR pourrait diminuer le nombre total de patients traités dans les centres. Par ailleurs, les coûts à prévoir pour l'achat de la technologie ainsi que pour l'entretien semblent non négligeables.

SYNTHÈSE ET CONSTATS

L'intégration des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a permis de formuler les constats suivants :

L'alopecie induite par la chimiotherapie (AIC)

- L'AIC est un effet secondaire qui peut survenir de deux à quatre semaines après le début de certains traitements.
- Bien que son incidence varie entre 24 % et 48 % selon les registres, elle peut atteindre jusqu'à 65 % des patients traités, selon le type et la dose de la chimiotherapie utilisée.
- Les anthracyclines (la doxorubicine et l'épirubicine), les taxanes (notamment le docétaxel et le paclitaxel) et les agents alkylants (le cyclophosphamide et l'ifosfamide) peuvent provoquer l'alopecie à différents degrés de sévérité.
- Bien que sans danger et souvent réversible en trois à six mois, cette perte de cheveux influence l'image corporelle et peut avoir un impact négatif marquant sur le bien-être physique et psychique de certains patients atteints du cancer.
- Certains patients québécois demandent à pouvoir avoir accès à cette technologie lorsqu'ils doivent recevoir des traitements de chimiotherapie. Une proportion difficilement quantifiable de cliniciens l'offrent à leurs patientes dans certains centres au Québec.

Limites méthodologiques

- Peu de données sont disponibles sur l'efficacité du CR en fonction des molécules et des protocoles de chimiotherapie.
 - Les essais cliniques comparatifs sont en nombre limité et portent sur de petites cohortes de sujets où les attritions sont nombreuses.
 - Très peu d'études comparent l'efficacité des CR selon les doses ou les combinaisons de traitement utilisées.
 - Tous les essais cliniques répertoriés ont porté sur l'application de CR manuels ou automatiques dans le cas de cancers du sein en stade précoce.
- La qualité des études retenues a été jugée faible à modérée. Ces dernières comprennent des limites méthodologiques importantes pouvant affecter la fiabilité, la validité et la transférabilité des résultats.
 - Les traitements considérés dans ces études sont variés et incluent les taxanes (docétaxel : 50 – 100 mg/m²; paclitaxel : 80 mg/m²), les anthracyclines (épirubicine : 75 – 100 mg/m², adriamycine 50 – 60 mg/m²), le cyclophosphamide (500 – 600 mg/m²) et le fluorouracile (500 – 600 mg/m²).

- La variété des doses et les différentes combinaisons des molécules entre les études font en sorte que les résultats sont difficilement comparables.
- Les résultats du CR obtenus dans le cadre d'un traitement de chimiothérapie donné ne sont pas transférables à d'autres types de traitements.
- L'efficacité du CR est mesurée à l'aide d'échelles de mesure validées pour les effets indésirables en général, mais non spécifiques à la perte de cheveux. De plus, différentes échelles de mesure sont utilisées, parfois modifiées, réduisant ainsi leur validité interne, ce qui rend les résultats moins fiables et moins homogènes.
- Le degré et la durée du refroidissement sont variables entre les études. Bien qu'une température sous-cutanée avoisinant les 20 à 22 °C soit généralement visée, certaines études ont opté pour des températures plus basses. La durée de l'application du froid avant le début du traitement varie de 10 à 30 minutes et de 60 à 150 minutes après la fin de la chimiothérapie selon les molécules utilisées.
- Les moments où est effectuée la mesure des résultats sont hétérogènes entre les essais. Dans la majorité des cas, l'effet est mesuré après quatre cycles ou à la fin des cycles de chimiothérapie, mais certains essais rapportent les résultats à la fin d'un nombre variable de cycles. Ces variations liées à la mesure, associées à la diversité des protocoles de chimiothérapie, ont un impact sur la fiabilité des résultats, sur leur comparabilité et surtout sur leur transférabilité.

Efficacité des casques réfrigérants

- Les CR semblent diminuer le risque d'AIC et améliorer la repousse des cheveux.
 - L'efficacité des CR a été appréciée par l'examen clinique et par différentes mesures réalisées principalement par le CTCAE (version 4 ou 5), par l'échelle de Dean et par l'échelle de perte de cheveux de l'OMS.
 - Les taux de préservation des cheveux rapportés dans les principales études disponibles varient entre 26 % et 77 %. Les revues systématiques arrivent à des taux d'efficacité équivalents, soit une réduction du risque d'AIC de 46 %.
 - Le port d'une perruque ou d'un foulard est significativement moins fréquent chez les patients ayant utilisé le CR en comparaison avec l'absence de casque.
 - Une meilleure repousse de cheveux dans les groupes ayant utilisé le CR a été observée, bien que peu de données soient disponibles sur le sujet. Des données supplémentaires sont nécessaires.
 - La texture des cheveux ne semble pas affecter l'efficacité lors de l'utilisation du CR automatique. Par contre, les études sur le sujet sont peu nombreuses et des données supplémentaires sont nécessaires.

- Très peu de données probantes sont disponibles pour apprécier l'efficacité relative des CR en fonction du régime ou des doses de chimiothérapie.
 - Plusieurs auteurs sont d'avis que l'efficacité du CR dépend des régimes et des doses utilisés.
 - L'efficacité des CR semble moindre avec l'utilisation des anthracyclines.
- Le CR manuel a une efficacité comparable à celle du CR automatique.

Satisfaction des patients et qualité de vie

- Bien que la majorité des patients ayant utilisé le CR semblent satisfaits, des données supplémentaires sont nécessaires.
- L'utilisation d'un CR ne semble pas affecter la qualité de vie des patients. Cette dernière serait comparable à celle observée en l'absence d'utilisation des casques pour les dimensions mesurées dans les études, telles que l'état de santé global, le statut émotionnel, le fonctionnement social, l'anxiété, la dépression et l'image corporelle.

Effets secondaires et innocuité

- Les effets secondaires rapportés sont mineurs à modérés, rarement sévères, dans la majorité des cas. Les plus fréquents sont les maux de tête, les sensations de froid, les frissons, une sensibilité et des douleurs du cuir chevelu. Ils peuvent être la cause de l'arrêt d'utilisation du CR (chez 6 % à 34 % des patients utilisant le CR automatique, et jusqu'à 41 % des patients dans le cas du CR manuel).
- Aucune différence significative n'a été rapportée concernant le taux d'incidence de métastases du cuir chevelu entre le port d'un CR automatique et l'absence d'utilisation de ce dernier.

Positions variées de certains pays, organisations et sociétés savantes concernant l'utilisation des CR

- La plupart des organisations reconnaissent la faiblesse des preuves scientifiques relatives à l'utilisation du CR.
- Certains organismes recommandent l'utilisation du CR à condition qu'il soit indiqué par l'équipe soignante, pour une indication précise et pour des protocoles de chimiothérapie en particulier, sans toutefois en préciser les détails.
- D'autres organismes mentionnent que les données disponibles sont insuffisantes et conseillent aux patients de discuter avec l'équipe traitante des risques et bénéfices de l'utilisation du CR.

Utilisation du CR au Québec

- Au Québec, très peu de centres semblent offrir la supervision du CR. Deux centres offrant la possibilité d'utiliser le CR ont été identifiés (un avec le CR manuel et l'autre avec le CR automatique). L'expérience et la pratique sont variables selon les endroits (type de casque, implication des cliniciens).
- Par ailleurs, dans les centres ne proposant pas le service, il semble être possible d'apporter son propre CR. Dans une telle situation, les patientes sont responsables de l'acquisition du CR, de sa préparation et de son utilisation, et ce, sans supervision clinique.

Impact de l'utilisation des CR sur le plan organisationnel

- L'utilisation des casques réfrigérants demande une implication importante de la part du personnel soignant, car celle-ci requiert :
 - la collaboration des cliniciens ou d'une personne affectée à cette tâche, selon la technologie utilisée : nettoyage et entreposage des casques manuels et supervision du bon fonctionnement du CR automatique;
 - la formation du personnel pour l'utilisation du type de CR visé;
 - la révision de certains processus de dispensation de certains traitements de chimiothérapie.
- La prise en charge et la supervision du patient pendant le refroidissement ajoutent une charge de travail additionnelle pour le personnel soignant, notamment en ce qui a trait à la planification des soins afin d'éviter d'affecter les séances de chimiothérapie des autres patients.
- L'augmentation du temps de chaise pour ces patients est également un aspect à considérer, particulièrement pour la technologie automatique qui nécessite une présence constante du patient sur la chaise de traitement.
- L'achat, l'entretien et le maintien en service de l'équipement, notamment le renouvellement des CR manuels après une période donnée, représentent des enjeux financiers à considérer.
- Le recours à cette modalité nécessite des espaces pour l'entreposage des CR manuels ou une infrastructure appropriée pour le CR automatique.

CONCLUSION

Les effets secondaires ainsi que la toxicité associés à la chimiothérapie sont variables selon les patients et peuvent inclure la perte de cheveux (alopécie induite par la chimiothérapie [AIC]) et des poils du corps. Leur impact sur la qualité de vie est important pour certains patients. Pour réduire l'incidence de l'AIC, de nombreuses modalités pharmacologiques et non pharmacologiques ont été expérimentées. Le refroidissement du cuir chevelu pendant la chimiothérapie est l'une des techniques employées pour prévenir la perte de cheveux chez des patients traités pour des cancers solides. Certains patients québécois demandent à pouvoir avoir accès à cette technologie en cours de traitement. Au Québec, très peu de centres l'offrent à leurs patients.

Les études publiées sur l'efficacité des CR dans le cadre de l'AIC sont de qualité faible à modérée. Elles présentent de nombreuses limites, particulièrement en lien avec le type d'échelles de mesure utilisées pour apprécier l'efficacité ainsi que le faible nombre de participants inclus dans les essais cliniques. De plus, le nombre relativement élevé d'attritions au cours de ces essais compromet la fiabilité des résultats.

Bien que l'efficacité soit variable entre les études, les CR semblent diminuer le risque d'AIC et améliorer la repousse des cheveux. De plus, le port d'une perruque ou d'un foulard est significativement moins fréquent chez les patients ayant utilisé le CR en comparaison avec l'absence de casque. Aucune différence significative n'a été démontrée quant au type de casque utilisé (manuel ou automatique). La qualité de vie ne semble pas améliorée par l'utilisation des CR.

Les effets secondaires liés à l'application du casque réfrigérant, bien que fréquents, sont mineurs à modérés. La tolérance au froid ainsi que le retrait du CR en cours de traitement sont variables selon les études. Le risque de métastases du cuir chevelu ne semble pas différer en présence ou en l'absence du CR.

Bien que certains organismes recommandent l'utilisation du CR, la plupart reconnaissent la faiblesse des données disponibles pour soutenir cette pratique. D'autres organismes mentionnent que les données disponibles sont insuffisantes pour en recommander l'utilisation et conseillent plutôt aux patients de discuter avec l'équipe traitante des risques et bénéfices de l'utilisation du CR.

Peu de centres au Québec offrent à leurs patients la possibilité d'utiliser le CR pendant leur traitement de chimiothérapie, presque exclusivement des femmes traitées pour un cancer du sein ou un cancer gynécologique. Si la supervision n'est pas offerte, les patients peuvent acquérir leur propre casque et gérer de façon autonome son utilisation.

L'impact organisationnel de cette utilisation est important pour les centres. En plus de demander une participation active du personnel, une planification de l'offre est à prévoir afin d'éviter d'affecter les séances de chimiothérapie des autres patients. Des ressources financières sont aussi à prendre en considération.

Dans un contexte de ressources limitées, où la pression sur les salles de traitement est maximale, les membres du CEPO consultés considèrent qu'il est difficilement envisageable d'implanter à grande échelle l'accès au CR et l'utilisation de ce dernier de manière supervisée.

RÉFÉRENCES

- Association Francophone des Soins Oncologiques de Support (AFSOS). Alopecie et cancer. Référentiels en Soins Oncologiques de Support. Bègles, France : AFSOS; 2022. Disponible à : <https://www.afsos.org/wp-content/uploads/2022/05/AFSOS-Referentiel-Alopecie-15-03-version-de-travail-1.pdf>.
- Alberta Health Services (AHS). Hair Loss From Cancer Treatment. Edmonton, AB : AHS, 2023. Disponible à : <https://myhealth.alberta.ca/Health/Pages/conditions.aspx?hwid=tv4421&lang=en-ca>.
- American Cancer Society (ACS). Cooling Caps (Scalp Hypothermia) to Reduce Hair Loss. Atlanta, GA : ACS; 2022. Disponible à : <https://www.cancer.org/cancer/managing-cancer/side-effects/hair-skin-nails/hair-loss/cold-caps.html>.
- Bajpai J, Kagwade S, Chandrasekharan A, Dandekar S, Kanan S, Kembhavi Y, et al. "Randomised controlled trial of scalp cooling for the prevention of chemotherapy induced alopecia". Breast 2020;49:187-93.
- BC Cancer. Systemic Therapy Update. Provincial Systemic Therapy. Vancouver, BC : BC Cancer; 2022a. Disponible à : http://www.bccancer.bc.ca/systemic-therapy-site/Documents/2022%20ST%20Updates/ST%20Update_Sept%202022.pdf.
- BC Cancer. Using Cold Caps and Cooling Systems for Hair Loss at BC Cancer: Information for People with Cancer and Families. v 2.0 éd. Vancouver, BC : BC Cancer; 2022b. Disponible à : <http://www.bccancer.bc.ca/coping-and-support-site/Documents/cold-caps.pdf>.
- Bhojru B, Asfour L, Lutz G, Mitchell L, Jerjen R, Sinclair RD, et al. Clinicopathologic Characteristics and Response to Treatment of Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Survivors. JAMA Dermatol 2021;157(11):1335-42.
- Cancer Australia. Guidance for the management of early breast cancer: Recommendations and practice points. Surry Hills, NSW : Cancer Australia; 2020. Disponible à : https://www.canceraustralia.gov.au/sites/default/files/publications/guidance-management-early-breast-cancer-recommendations-and-practice-points/pdf/guidance_for_the_management_of_early_breast_cancer_recommendations_and_pps_2020_0.pdf.
- Chan J, Adderley H, Alameddine M, Armstrong A, Arundell D, Fox R, et al. Permanent hair loss associated with taxane chemotherapy use in breast cancer: A retrospective survey at two tertiary UK cancer centres. Eur J Cancer Care (Engl) 2021;30(3):e13395.
- Comité consultatif des statistiques canadiennes sur le cancer. Statistiques canadiennes sur le cancer 2023. Toronto (Ontario) : Société canadienne du cancer, 2023; 2023. Disponible à : cancer.ca/Canadian-Cancer-Statistics-2023-FR (consulté le 10 janvier 2024).

- Contreras Molina M, Álvarez Bueno C, Cavero Redondo I, Lucerón Lucas-Torres MI, Jiménez López E, García Maestro A. Effectiveness of Scalp Cooling to Prevent Chemotherapy-Induced Alopecia in Patients Undergoing Breast Cancer Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cancer Nurs* 2023;
- Dean JC, Salmon SE, Griffith KS. Prevention of doxorubicin-induced hair loss with scalp hypothermia. *N Engl J Med* 1979;301(26):1427-9.
- Food and Drug Administration. Indication for use - Paxman Scalp Cooler. 2018.
- Food and Drug Administration (FDA). FDA clears expanded use of cooling cap to reduce hair loss during chemotherapy. Silver Spring, MD : FDA; 2017. Disponible à : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-expanded-use-cooling-cap-reduce-hair-loss-during-chemotherapy>.
- Freites-Martinez A, Shapiro J, Goldfarb S, Nangia J, Jimenez JJ, Paus R, Lacouture ME. Hair disorders in patients with cancer. *J Am Acad Dermatol* 2019;80(5):1179-96.
- Gianotti E, Razzini G, Bini M, Crivellaro C, Righi A, Darecchio S, et al. Scalp Cooling in Daily Clinical Practice for Breast Cancer Patients Undergoing Curative Chemotherapy: A Multicenter Interventional Study. *Asia Pac J Oncol Nurs* 2019;6(3):277-82.
- Hoover E, Alhajj M, Flores JL. Physiology, Hair. Dans : StatPearls. Treasure Island (FL) : StatPearls Publishing Copyright © 2024, StatPearls Publishing LLC.; 2024.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Typologie des produits de connaissances de l'INESSS. Québec, Qc : INESSS; 2023.
- Kate S, Patil R, Pathan D, Vyavhare R, Joseph S, Baby V, et al. Safety and efficacy of scalp cooling system in preventing chemotherapy induced alopecia - A single center prospective study. *Cancer Treat Res Commun* 2021;26:100280.
- Kim GM, Kim S, Park HS, Kim JY, Nam S, Park S, et al. Chemotherapy-induced irreversible alopecia in early breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat* 2017;163(3):527-33.
- Kinoshita T, Nakayama T, Fukuma E, Inokuchi M, Ishiguro H, Ogo E, et al. Efficacy of Scalp Cooling in Preventing and Recovering From Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients: The HOPE Study. *Front Oncol* 2019;9:733.
- Kruse M et Abraham J. Management of Chemotherapy-Induced Alopecia With Scalp Cooling. *J Oncol Pract* 2018;14(3):149-54.
- Lacouture ME, Sibaud V, Gerber PA, van den Hurk C, Fernández-Peñas P, Santini D, et al. Prevention and management of dermatological toxicities related to anticancer agents: ESMO Clinical Practice Guidelines. 2021;32(2):157-70.
- Marks DH, Okhovat JP, Hagigeorges D, Manatis-Lornell AJ, Isakoff SJ, Lacouture ME, Senna MM. The effect of scalp cooling on CIA-related quality of life in breast cancer patients: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat* 2019;175(2):267-76.

- Michel A, Lee RT, Salehi E, Accordino MK. Improving Quality of Life During Chemotherapy: Cannabinoids, Cryotherapy, and Scalp Cooling. *Am* 2023;43:e390428.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Statistiques du Registre québécois du cancer Québec, QC: MSSS; 2023. Disponible à : <https://www.quebec.ca/sante/systeme-et-services-de-sante/organisation-des-services/donnees-systeme-sante-quebecois-services/donnees-cancer>.
- Mitric C, How B, Matanes E, Amajoud Z, Zaaroura H, Nguyen HH, et al. Scalp cooling for reducing alopecia in gynecology oncology patients treated with dose-dense chemotherapy: A pilot project. *Gynecol Oncol Rep* 2021;37:100842.
- Mohammed H. Scalp cryotherapy: effects on patients receiving chemotherapy. *Egyptian Nursing Journal* 2018;15(2):178-87.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *International Journal of Surgery* 2010;8(5):336-41.
- Munzone E, Bagnardi V, Campenni G, Mazzocco K, Pagan E, Tramacere A, et al. Preventing chemotherapy-induced alopecia: a prospective clinical trial on the efficacy and safety of a scalp-cooling system in early breast cancer patients treated with anthracyclines. *Br J Cancer* 2019;121(4):325-31.
- Murphrey MB, Agarwal S, Zito PM. Anatomy, Hair. Dans : StatPearls. Treasure Island (FL) : StatPearls Publishing Copyright © 2024, StatPearls Publishing LLC.; 2024.
- Nangia J, Wang T, Osborne C, Niravath P, Otte K, Papish S, et al. Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer: The SCALP Randomized Clinical Trial. *Jama* 2017;317(6):596-605.
- National Institutes of Health (NIH). Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. Bethesda, MD : NIH; 2017. Disponible à : https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_8.5x11.pdf.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines : Breast Cancer Version 4. Plymouth Meeting, PA : NCCN; 2023. Disponible à : <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1419>.
- Neale S et Toland S. Scalp Cooling Guidelines for Adult Oncology Patients West Midlands Expert Advisory Group for Systemic Anti-Cancer Therapy (SACT). NHS England; 2023. Disponible à : <https://wmcanceralliance.nhs.uk/professionals-area/expert-advisory-groups/systemic-anti-cancer-therapy-sact>.
- Núñez-Torres R, Martín M, García-Sáenz J, Rodrigo-Faus M, Del Monte-Millán M, Tejera-Pérez H, et al. Association Between ABCB1 Genetic Variants and Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia in Women With Breast Cancer. *JAMA Dermatol* 2020;156(9):987-91.

- Obuseng O, Khumalo N, Naiker T, Thebe T. Does hair curl variation influence the efficacy of scalp cooling in the prevention of chemotherapy-induced alopecia in breast cancer patients? A randomised pilot trial. *SA Journal of Oncology* 2021;5 (no pagination)
- Paus R, Haslam IS, Sharov AA, Botchkarev VA. Pathobiology of chemotherapy-induced hair loss. *Lancet Oncol* 2013;14(2):e50-9.
- Poder TG, He J, Lemieux R. Efficacité du casque réfrigérant en chimiothérapie. *Bull Cancer* 2011;98(9):1119-29.
- Quesada S, Guichard A, Fiteni F. Cancer-Related Alopecia: From Etiologies to Global Management. *Cancers* 2021;13(21):5556.
- Rice BA, Ver Hoeve ES, DeLuca AN, Esserman LJ, Rugo HS, Melisko ME. Registry study to assess hair loss prevention with the Penguin Cold Cap in breast cancer patients receiving chemotherapy. *Breast Cancer Research & Treatment* 2018;167(1):117-22.
- Roe H. Scalp Cooling Policy for Adult Cancer Patients receiving Alopecia Inducing Chemotherapy/SACT. NCA Policy on scalp cooling to prevent alopecia v14, NHS; 2020. Disponible à : <https://www.northerncanceralliance.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/11/NCA-Policy-on-scalp-cooling-to-prevent-alopecia-v1.4.pdf>.
- Rubio-Gonzalez B, Juhász M, Fortman J, Mesinkovska NA. Pathogenesis and treatment options for chemotherapy-induced alopecia: a systematic review. *Int J Dermatol* 2018;57(12):1417-24.
- Rugo HS, Klein P, Melin SA, Hurvitz SA, Melisko ME, Moore A, et al. Association Between Use of a Scalp Cooling Device and Alopecia After Chemotherapy for Breast Cancer. *JAMA* 2017a;317(6):606-14.
- Rugo HS, Melin SA, Voigt J. Scalp cooling with adjuvant/neoadjuvant chemotherapy for breast cancer and the risk of scalp metastases: systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 2017b;163(2):199-205.
- Rugo HS et Voigt J. Scalp Hypothermia for Preventing Alopecia During Chemotherapy. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Clin Breast Cancer* 2018;18(1):19-28.
- Saad M, Chong FLT, Bustam AZ, Ho GF, Malik RA, Ishak WZW, et al. The efficacy and tolerability of scalp cooling in preventing chemotherapy-induced alopecia in patients with breast cancer receiving anthracycline and taxane-based chemotherapy in an Asian setting. *Indian J Cancer* 2018;55(2):157-61.
- Shah VV, Wikramanayake TC, DelCanto GM, van den Hurk C, Wu S, Lacouture ME, Jimenez JJ. Scalp hypothermia as a preventative measure for chemotherapy-induced alopecia: a review of controlled clinical trials. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2018;32(5):720-34.

- Shaw JM, O'Brien J, Chua S, De Boer R, Dear R, Murray N, Boyle F. Barriers and enablers to implementing scalp cooling in Australia: a qualitative study of health professionals' attitudes to and experience with scalp cooling. *Support Care Cancer* 2018;26(1):305-12.
- Shen XF, Ru LX, Yao XB. Efficacy of scalp cooling for prevention of chemotherapy induced alopecia: a systematic review and meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2021;25(16):5090-103.
- Shin H, Jo SJ, Kim DH, Kwon O, Myung SK. Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer* 2015;136(5):E442-54.
- Silva GB, Ciccolini K, Donati A, Hurk CVD. Scalp cooling to prevent chemotherapy-induced alopecia. *An Bras Dermatol* 2020;95(5):631-7.
- Smetanay K, Junio P, Feist M, Seitz J, Hassel JC, Mayer L, et al. COOLHAIR: a prospective randomized trial to investigate the efficacy and tolerability of scalp cooling in patients undergoing (neo)adjuvant chemotherapy for early breast cancer. *Breast Cancer Research & Treatment* 2019;173(1):135-43.
- Société canadienne du cancer (SCC). Perte de poils et de cheveux. Montréal, Qc : SCC; 2019. Disponible à : <https://cancer.ca/fr/treatments/side-effects/hair-loss>.
- UÉTMISS. Efficacité du casque réfrigérant en chimiothérapie. 2010. Disponible à : https://www.santeestrie.qc.ca/clients/SanteEstrie/Professionnels/UETMISSS/2010/Efficacite_du_casque_refrigerant_en_chimiotherapie.pdf.
- van den Hurk CJ, Peerbooms M, van de Poll-Franse LV, Nortier JW, Coebergh JW, Breed WP. Scalp cooling for hair preservation and associated characteristics in 1411 chemotherapy patients - results of the Dutch Scalp Cooling Registry. *Acta Oncol* 2012a;51(4):497-504.
- van den Hurk CJG, Breed WPM, Nortier JWR. Short post-infusion scalp cooling time in the prevention of docetaxel-induced alopecia. *Supportive Care in Cancer* 2012b;20(12):3255-60.
- Wang S, Yang T, Shen A, Qiang W, Zhao Z, Zhang F. The scalp cooling therapy for hair loss in breast cancer patients undergoing chemotherapy: a systematic review and meta-analysis. *Support Care Cancer* 2021;29(11):6943-56.
- Wikramanayake TC, Haberland NI, Akhundlu A, Laboy Nieves A, Miteva M. Prevention and Treatment of Chemotherapy-Induced Alopecia: What Is Available and What Is Coming? *Curr Oncol* 2023;30(4):3609-26.
- World Health Organization (WHO). WHO handbook for reporting results of cancer treatment. WHO Offset Publications. Geneva, Switzerland : WHO ; 1979. Disponible à : <https://iris.who.int/handle/10665/37200>.

ANNEXE A

Stratégie de repérage de l'information scientifique

Bases de données bibliographiques

MEDLINE (Ovid)	
Segment : ALL 1946 to November 27, 2023	
Date de la recherche : 30 novembre 2023	
Limites : 2014- ; anglais, français	
#	Requêtes
1	(Hypothermia, Induced/ AND Scalp/) OR ((device* OR cap? OR scalp OR system*) ADJ5 (cold* OR cool* OR hypotherm*)).ti,ab,kf.
2	Alopecia/ci OR (alopecia* OR (hair ADJ3 (loss OR losing OR lost OR preserv* OR recover* OR regrowth*))).ti,ab,hw.
3	(adjuvant* OR cancer* OR chemotherap* OR neoplasm* OR tumor?r*).ti,ab,hw,kf.
4	1 AND 2 AND 3

Embase (Ovid)	
Segment : 1996 to 2023 Week 49	
Date du repérage : 12 décembre 2023	
Limites : 2014- ; anglais, français	
#	Requêtes
1	((Cooling/ OR Induced Hypothermia) AND Scalp/) OR Scalp Cooling System/ OR ((device* OR cap? OR scalp OR system*) ADJ5 (cold* OR cool* OR hypotherm*)).ti,ab,kf.
2	Alopecia/ OR (alopecia* OR (hair ADJ3 (loss OR losing OR lost OR preserv* OR recover* OR regrowth*))).ti,ab,hw.
3	(adjuvant* OR cancer* OR chemotherap* OR neoplasm* OR tumor?r*).ti,ab,hw,kf.
4	1 AND 2 AND 3

APA PsycInfo (Ovid)	
Segment : 2002 to December Week 1 2023	
Date du repérage : 12 décembre 2023	
Limites : 2014- : anglais, français	
#	Requêtes
1	((device* OR cap? OR scalp OR system*) ADJ5 (cold* OR cool* OR hypotherm*)).ti,ab,id.
2	Alopecia/ OR (alopecia* OR (hair ADJ3 (loss OR losing OR lost OR preserv* OR recover* OR regrowth*))).ti,ab,id.
3	Chemotherapy/ OR (adjuvant* OR cancer* OR chemotherap* OR neoplasm* OR tumor?r*).ti,ab,hw,id.
4	1 AND 2 AND 3

EBM Reviews (Ovid)	
Cochrane Database of Systematic Reviews	
Segment : 2005 to December 6, 2023	
Health Technology Assessment	
Segment : 4 th Quarter 2016	
NHS Economic Evaluation Database	
Segment : 1 st Quarter 2016	
Date du repérage : 12 décembre 2023	
Limites : 2014- ; anglais, français	
#	Requêtes
1	((device* OR cap? OR scalp OR system*) ADJ5 (cold* OR cool* OR hypotherm*)).mp.
2	(alopecia* OR (hair ADJ3 (loss OR losing OR lost OR preserv* OR recover* OR regrowth*))).mp.
3	(adjuvant* OR cancer* OR chemotherap* OR neoplasm* OR tumo?r*).mp.
4	1 AND 2 AND 3

CINAHL Complete (EBSCO)	
Date du repérage : 12 décembre 2023	
Limites : 2014- ; anglais, français	
#	Requêtes
S1	TX ((device* OR cap? OR scalp OR system*) N5 (cold* OR cool* OR hypotherm*))
S2	TX (alopecia* OR (hair N3 (loss OR losing OR lost OR preserv* OR recover* OR regrowth*)))
S3	TX (adjuvant* OR cancer* OR chemotherap* OR neoplasm* OR tumo?r*)
S4	S1 AND S2 AND S3

ANNEXE B

Liste des organismes ciblés par la recherche de la littérature grise

- National Cancer Institute (États-Unis)
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) (États-Unis)
- American Cancer Institute (États-Unis)
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (États-Unis)
- National Guidelines Clearinghouse (NGC)
- European Society for Medical Oncology (ESMO)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (Royaume-Uni)
- National Health Service (NHS) (Royaume-Uni)
- Haute Autorité de santé (HAS) (France)
- Department of Health and Aged Care (Australie)
- British Columbia Cancer Agency (Canada)
- Société canadienne du cancer (Canada)
- Cancer Care Ontario (Canada)
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS/CADTH)
- Cancer Care Alberta (Canada)
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

ANNEXE C

Éléments PICOTS^a et critères de sélection des études pour les questions d'évaluation

ÉLÉMENTS PICOTS	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
Population	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personne atteinte d'une tumeur solide nécessitant un traitement par des molécules de chimiothérapie connues pour induire de l'alopécie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients nécessitant des traitements par d'autres modalités anticancéreuses, notamment l'hormonothérapie, l'immunothérapie ou la radiothérapie ▪ Patients atteints d'une alopécie due à d'autres causes, notamment l'alopécie auto-immune ▪ Utilisation des casques réfrigérants chez la clientèle pédiatrique
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Casques réfrigérants, manuels ou automatiques, utilisés pour prévenir une alopécie chimio-induite 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La compression ▪ La cryocompression
Comparateur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune utilisation du casque pendant la chimiothérapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La compression ▪ La cryocompression
Résultats d'intérêt (outcomes)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Efficacité : <ul style="list-style-type: none"> - Perte de cheveux (> 50 %) - Préservation des cheveux (< 50 %) à la suite de l'utilisation du CR - Satisfaction des patients et des cliniciens - Autres facteurs : impacts psychosociaux, qualité de vie, détresse, stress ▪ Innocuité <ul style="list-style-type: none"> - Tolérance au froid - Arrêt ou réalisation complète du traitement par le froid - Effets secondaires : inconfort, frissons, maux de tête, douleurs (oculaires, cervicales, etc.), nausées, vertige, prurit, ulcérations de la peau - Décision d'arrêter la chimiothérapie ou d'opter pour une autre modalité de traitement par crainte de toucher à l'image corporelle 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autres paramètres non ciblés par la question d'évaluation

ÉLÉMENTS PICOTS	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Paramètres organisationnels <ul style="list-style-type: none"> – Volumes d'activités liés à cette intervention : <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre et temps des professionnels par traitement, par unité ○ Temps de présence de l'utilisateur 	
Moment (timing)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perte de cheveux et facteurs psychosociaux (qualité de vie) : <ul style="list-style-type: none"> – Mesures avant le début de la chimiothérapie, à des moments précis pendant les cycles et quelques mois après la fin de la chimiothérapie ▪ Tolérance au froid <ul style="list-style-type: none"> – Mesures avant, pendant, jusqu'à l'arrêt du port du casque 	
Contexte (setting)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Usage du casque réfrigérant pendant une chimiothérapie dans le milieu hospitalier 	

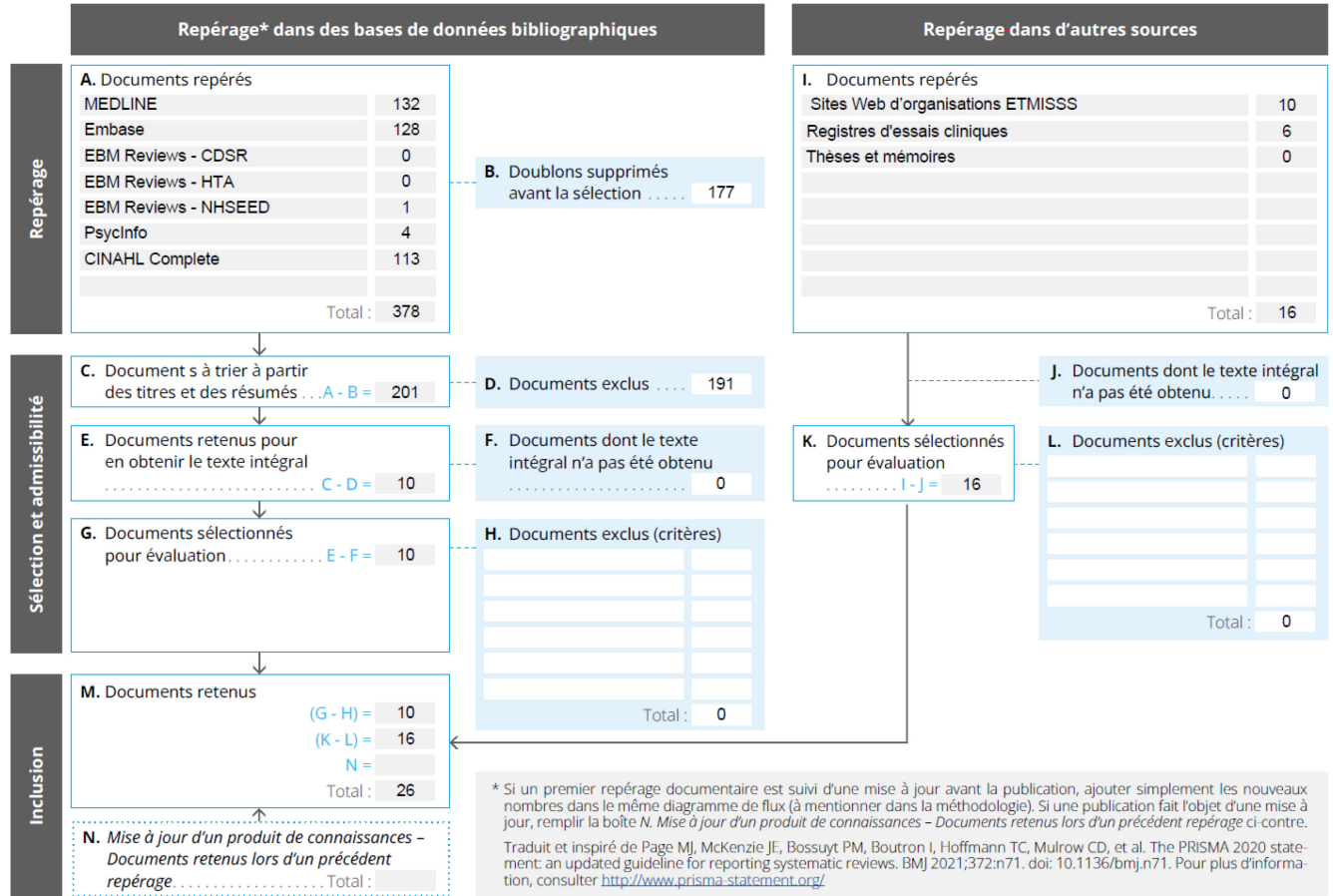
s. o. : sans objet.

^a On utilise les critères PICOTS pour formuler les questions de recherche portant sur l'efficacité d'une intervention. P : population; I : intervention; C : comparateurs; O : *outcomes* (résultats); T : *timing* (temporalité); S : *setting* (milieu d'intervention).

ANNEXE D

Sélection de la littérature

Figure D-1 Diagramme de flux



ANNEXE E

Évaluation de la qualité méthodologique

Tableau E-1 Évaluation de la qualité méthodologique des études retenues

Étude, devis	Commentaires		Résultat (qualité)*
	Points forts de l'étude	Limites	
Études primaires			
SCALP [Nangia et al., 2017] (États-Unis) ECR multicentrique n = 182 (CR : 119 vs CTR : 63), analyses sur 142 (CR : 95 vs CTR : 47)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Essai contrôlé à répartition aléatoire. ▪ Multicentrique. ▪ Taille importante de l'échantillon (n = 182). ▪ Évaluation complète de l'efficacité, de la qualité de vie et de l'innocuité du CR. ▪ Données spécifiques aux femmes recevant une monothérapie ou une combinaison de taxanes et d'anthracycline. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Résultats obtenus à la suite d'analyses intérimaires. ▪ Puissance réduite à cause de l'arrêt prématuré de l'essai et de l'arrêt de l'utilisation du CR. ▪ Variabilité des résultats intersites affectant l'efficacité. ▪ Ne respectent pas le calcul de puissance statistique. 	Modérée
[Mohammed, 2018] (Égypte) ECR n = 50	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Essai contrôlé à répartition aléatoire. ▪ Même protocole de chimiothérapie pour toutes les patientes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faible nombre de participants (n = 50). ▪ Validité de la mesure : <ul style="list-style-type: none"> – Échelle (de l'OMS) modifiée; – Questionnaire autoadministré non validé. ▪ Casque réfrigérant fabriqué à la main. ▪ Manque de calcul de puissance statistique. ▪ Durée de suivi limitée pour l'évaluation de la repousse. 	Faible
[Saad et al., 2018] (Malaisie) ECNR n = 70	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La tolérance du CR était l'un des paramètres d'évaluation secondaires. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Répartition non aléatoire des deux groupes. ▪ Faible nombre de participants (n = 70). ▪ Manque de calcul de puissance statistique. ▪ Taux élevé d'arrêt de l'utilisation du CR (34 %). ▪ Données sociodémographiques non décrites et inclusion de patientes de différents stades du cancer du sein (I à IV). 	Faible

Étude, devis	Commentaires		Résultat (qualité)*
	Points forts de l'étude	Limites	
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune stratification des données en fonction du régime de chimiothérapie. ▪ Considérant l'origine asiatique de l'étude, les données sont difficilement transférables à la population québécoise. 	
COOLHAIR [Smetanay <i>et al.</i> , 2019] (Allemagne) ECR n = 79	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Essai contrôlé à répartition aléatoire. ▪ Équivalence entre les 2 groupes à T0 en termes de données sociodémographiques et de traitement. ▪ Données stratifiées selon le régime de chimiothérapie. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faible nombre de participants (n = 79). ▪ Validité de la mesure : échelle de Dean modifiée. ▪ Attrition élevée (8/36 CR et 2/27 CTR) au cours de l'essai pour différentes raisons, dont 2/36 (6 %) en lien avec le froid. 	Modérée
HOPE [Kinoshita <i>et al.</i> , 2019] (Japon) ECNR multicentrique n = 48	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Données stratifiées selon le régime de chimiothérapie. ▪ Temps de suivi des patients raisonnable (12 semaines à la suite de la fin du traitement de chimiothérapie). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Répartition non aléatoire (séquentielle) des deux groupes. ▪ Non-équivalence initiale des deux groupes du fait de la sélection séquentielle. ▪ Puissance statistique calculée mais non respectée à cause de l'attrition : 34 CR vs 17 CTR visé, population ITT (32 vs 13) et population per-protocole (29 vs 12). ▪ Considérant l'origine asiatique de l'étude, les données sont difficilement transférables à la population québécoise. 	Faible
[Bajpai <i>et al.</i> , 2020] (Inde) ECR n = 51	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Essai contrôlé à répartition aléatoire. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faible nombre de participants (n = 51). ▪ Mesure des effets indésirables liés au CR par un questionnaire non validé. ▪ Puissance statistique calculée, mais réduite par l'attrition de patientes (4/32 :12 %). 	Faible
[Obuseng <i>et al.</i> , 2021] (Afrique du Sud) ECR n = 37	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Essai contrôlé à répartition aléatoire. ▪ Lecture des images faite à l'insu et de façon indépendante par 3 dermatologistes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faible nombre de participants (n = 37). ▪ Attrition élevée (41,18 %) liée aux effets secondaires du CR. ▪ Manque de puissance statistique. 	Faible

Étude, devis	Commentaires		Résultat (qualité)*
	Points forts de l'étude	Limites	
Revue systématique			
[Rugo <i>et al.</i> , 2017b]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Études incluses et exclues ainsi que leurs principaux résultats clairement présentés. ▪ Inclut une méta-analyse. ▪ Évaluation du risque de métastases du cuir chevelu, paramètre évalué par peu d'études. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Méthodes pour combiner les résultats non précisées ▪ Aucune évaluation de la qualité méthodologique des études ni du risque de biais. ▪ Possibilité de conflits d'intérêts. ▪ Aucune stratification des résultats en fonction du régime de chimiothérapie. 	Faible
[Marks <i>et al.</i> , 2019]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation de la qualité de vie des patientes ayant porté un CR, paramètre évalué par peu d'études. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manque d'information sur les caractéristiques des sujets inclus dans les études primaires retenues. ▪ Revue systématique sans méta-analyse. ▪ Aucune stratification des résultats en fonction du régime de chimiothérapie. 	Faible
[Contreras Molina <i>et al.</i> , 2023]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inclut une méta-analyse. ▪ Évaluation du risque de biais des ECR retenus. ▪ Comparaison de l'efficacité du CR automatique vs manuel. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre réduit d'ECR dans l'analyse. ▪ Tailles faibles des échantillons de certaines études incluses. 	Modérée

* Qualité des études : Bonne : ≥ 80 %; Modérée : 60-79 %; Faible : < 60 %.

Abréviations : ECR : essai clinique randomisé; ECNR : essai clinique non randomisé; CR : casque réfrigérant; CTR : groupe contrôle; ITT : intention de traiter.

Tableau E-2 Évaluation de la qualité méthodologique des essais cliniques selon la liste de contrôle *Critical Appraisal Skills Programme (CASP)*

CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES	Bajpai et al., 2020	Obuseng et al., 2020	Kinoshita et al., 2019	Smetanay et al., 2019	Mohammed et al., 2018	Saad et al., 2018	Nangia et al., 2017
1. <i>L'étude repose-t-elle sur une question bien définie?</i>	1	1	1	1	1	1	1
2. <i>L'affectation des patients aux traitements a-t-elle été faite de manière aléatoire?</i>	1	1	0	1	1	0	1
3. <i>Les patients admis à l'essai ont-ils tous été pris en considération à la fin de l'essai?</i>	0	0	0	0	0	0	0
4. <i>L'essai a-t-il été mené en aveugle auprès des patients, des travailleurs de la santé et du personnel qui y étaient affectés?</i>	0	0	0	0	0	0	0
5. <i>Au début de l'essai, les groupes étaient-ils similaires?</i>	1	1	1	1	1	0	1
6. <i>Mis à part l'intervention à l'étude, les groupes ont-ils été traités de la même façon?</i>	0	0	0	0	0	0	1
7. <i>Quelle était l'ampleur de l'effet du traitement?</i>	1	1	1	1	1	1	1
8. <i>Dans quelle mesure l'évaluation de l'effet du traitement était-elle précise?</i>	1	1	1	1	0	0	1
9. <i>Les résultats peuvent-ils s'appliquer dans votre milieu (population ou contexte)?</i>	0	0	0	1	0	0	1
10. <i>Les auteurs ont-ils pris en considération tous les paramètres cliniques importants?</i>	1	1	1	1	1	1	1
11. <i>Les inconvénients et les coûts sont-ils justifiés compte tenu des avantages?</i>	0	0	0	0	1	0	0

CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES	Bajpai <i>et al.</i> , 2020	Obuseng <i>et al.</i> , 2020	Kinoshita <i>et al.</i> , 2019	Smetanay <i>et al.</i> , 2019	Mohammed <i>et al.</i> , 2018	Saad <i>et al.</i> , 2018	Nangia <i>et al.</i> , 2017
Score total	6/11	6/11	5/11	7/11	6/11	3/11	8/11
Qualité méthodologique Bonne : ≥ 80 % Modérée : 60-79 % Faible : < 60 %	55 % Faible	55 % Faible	45 % Faible	64 % Modérée	55 % Faible	27 % Faible	73 % Modérée

**Tableau E-3 Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques selon la liste de contrôle
A Measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews, révisée (R-AMSTAR)**

CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES	Contreras Molinas <i>et al.</i> , 2023	Marks <i>et al.</i> , 2019	Rugo <i>et al.</i> , 2017b
<p>1. Un plan de recherche établi a priori est-il fourni? (3 critères)</p> <p>A. <i>Publication et (ou) inscription du protocole d'étude à l'avance.</i></p> <p>B. <i>Description des critères d'inclusion.</i></p> <p>C. <i>Question de recherche bien ciblée (critères PICO).</i></p> <p>3 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p>	4	2	3
<p>2. La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été confiées à au moins deux personnes? (3 critères)</p> <p>A. <i>Données extraites par au moins deux personnes, de façon indépendante (déclaration explicite ou implicite).</i></p> <p>B. <i>Énoncé sur le processus de consensus pour le règlement des différences.</i></p> <p>C. <i>Résolution des désaccords entre les personnes ayant extrait les données conformément à la méthode établie (déclaration explicite ou implicite).</i></p> <p>3 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p>	2	2	3
<p>3. La recherche documentaire était-elle exhaustive? (5 critères)</p> <p>A. <i>Au moins deux sources électroniques ont été utilisées.</i></p> <p>B. <i>L'horizon temporel et les bases de données interrogées sont indiqués.</i></p> <p>C. <i>Les mots clés et (ou) les termes MeSH sont indiqués et, si possible, la stratégie de recherche est exposée.</i></p> <p>D. <i>Toutes les recherches sont complétées par la consultation des tables des matières de revues scientifiques récentes, de revues de la littérature, de manuels ainsi que de registres et par l'examen des références fournies dans les études répertoriées.</i></p> <p>E. <i>Une recherche manuelle a été effectuée dans les revues.</i></p> <p>4 ou 5 critères→4, 3→3, 2→2, 1 ou 0→1</p>	4	4	4
<p>4. La nature de la publication (littérature grise, par exemple) est-elle un critère d'inclusion? (4 critères)</p> <p>A. <i>Les auteurs indiquent qu'ils ont recherché tous les rapports, quel que soit le type de publication.</i></p> <p>B. <i>Les auteurs indiquent s'ils ont exclu des rapports sur la base du type de publication, de la langue, etc.</i></p> <p>C. <i>Les articles rédigés dans une langue autre que l'anglais ont été traduits ou les lecteurs maîtrisaient assez bien la langue du rapport.</i></p> <p>D. <i>Aucune restriction fondée sur la langue ou prise en compte des articles rédigés dans une langue autre que l'anglais.</i></p> <p>3 ou 4 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p>	2	3	2

CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES	Contreras Molinas et al., 2023	Marks et al., 2019	Rugo et al., 2017b
<p>5. Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie? (4 critères)</p> <p>A. <i>Les études incluses doivent être réunies dans un tableau, une liste ou une figure; une simple liste de références ne suffit pas.</i></p> <p>B. <i>Les études exclues doivent être réunies dans un tableau, une liste ou une figure qui sera intégré à l'article ou à un supplément.</i></p> <p>C. <i>Les raisons de l'exclusion des études sérieusement prises en considération doivent être exposées de manière suffisamment claire.</i></p> <p>D. <i>Le lecteur peut retracer aisément les études incluses et exclues dans la bibliographie, les références ou le supplément de l'article.</i></p> <p>4 critères→4, 3→3, 2→2, 1→1</p>	1	2	4
<p>6. Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées? (3 critères)</p> <p>A. <i>Les données portant sur les sujets qui ont participé aux études originales, les interventions qu'ils ont reçues et les résultats sont regroupés, sous forme de tableau, par exemple.</i></p> <p>B. <i>Les auteurs précisent l'étendue des données sur les caractéristiques pertinentes des sujets des études analysées.</i></p> <p>C. <i>L'information fournie semble complète et exacte.</i></p> <p>3 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p>	3	4	4
<p>7. La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée? (4 critères)</p> <p>A. <i>Les méthodes a priori sont indiquées.</i></p> <p>B. <i>La qualité scientifique des études incluses semble valable.</i></p> <p>C. <i>Le niveau de preuve est exposé, dûment reconnu ou pris en considération.</i></p> <p>D. <i>La qualité des preuves est évaluée ou classée en fonction d'outils d'évaluation de la preuve.</i></p> <p>4 critères→4, 3→3, 2→2, 1 ou 0→1</p>	2	2	1
<p>8. La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions? (4 critères)</p> <p>A. <i>Les auteurs ont tenu compte de la qualité scientifique dans l'analyse et les conclusions de la revue.</i></p> <p>B. <i>La qualité scientifique est formulée explicitement dans les recommandations.</i></p> <p>C. <i>Les conclusions sont orientées vers la production de guides de pratique.</i></p> <p>D. <i>L'énoncé de consensus clinique laisse entrevoir la révision ou la confirmation des recommandations de pratique.</i></p> <p>4 critères→4, 3→3, 2→2, 1 ou 0→1</p>	1	1	1

CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES	Contreras Molinas et al., 2023	Marks et al., 2019	Rugo et al., 2017b
<p>9. Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées? (5 critères)</p> <p>A. <i>Les auteurs exposent les critères à partir desquels ils ont déterminé que les études analysées étaient assez semblables pour être combinées.</i></p> <p>B. <i>Dans le cas des résultats regroupés, les auteurs ont fait un test d'homogénéité pour s'assurer que les études étaient combinables.</i></p> <p>C. <i>Les auteurs ont pris acte du caractère hétérogène (ou non) des études.</i></p> <p>D. <i>S'il y a hétérogénéité, les auteurs ont utilisé un modèle d'effets aléatoires et (ou) vérifié si la nature des données justifiait la combinaison.</i></p> <p>E. <i>S'il y a homogénéité, les auteurs exposent la justification ou le test statistique.</i></p> <p>4 ou 5 critères→4, 3→3, 2→2, 1 ou 0→1</p>	3	1	1
<p>10. La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée? (3 critères)</p> <p>A. <i>Prise en compte du biais de publication ou de l'effet tiroir.</i></p> <p>B. <i>Outils graphiques (diagramme de dispersion des études, par exemple).</i></p> <p>C. <i>Tests statistiques (test de régression d' Egger, par exemple).</i></p> <p>3 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p>	4	1	1
<p>11. Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés? (3 critères)</p> <p>A. <i>Présentation des sources de soutien.</i></p> <p>B. <i>Absence de conflit d'intérêts – On est ici dans la subjectivité; peut-être faudra-t-il y aller par déduction ou fouiller quelque peu.</i></p> <p>C. <i>Prise en compte ou énoncé des sources de soutien ou des conflits d'intérêts dans les principales études incluses.</i></p> <p>3 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p>	3	2	2
Score total	29 / 44	24 / 44	26 / 44
<p>Qualité méthodologique</p> <p>Bonne : ≥ 80 %</p> <p>Modérée : 60 - 79 %</p> <p>Faible : < 60 %</p>	66 % Modérée	55 % Faible	59 % Faible

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

