

paxman

The logo features the word 'paxman' in a bold, lowercase, sans-serif font. Below the text is a graphic element consisting of three overlapping, wavy lines in shades of blue, resembling a stylized wave or a ribbon.

*paxman: un aiuto per alleviare
il trauma visibile del cancro*

Introduzione

Oltre alla diagnosi iniziale del cancro stesso, l'alopecia continua ad essere il più traumatico e stressante effetto psicologico collaterale che molti pazienti malati di cancro sperimentano. L'alopecia viene vista come una continua dimostrazione della propria malattia e può causare cambiamenti negativi a livello di immagine corporea, può diminuire l'attività sociale ed alterare le relazioni interpersonali. Questo problema fisico ed emozionale può trasmettersi attraverso la riluttanza del paziente, a volte persino il rifiuto, ad accettare la cura.

La chemioterapia affligge rapidamente ed in qualunque momento le cellule in divisione, il 90% dei follicoli piliferi umani sono infatti in piena fase di divisione. La perdita dei capelli si manifesta in maniera frequente a causa di una parziale o totale atrofizzazione della radice del bulbo capillare causando la costrizione della struttura dei capelli e di conseguenza la facile rottura.

Il raffreddamento del cuoio capelluto durante determinati trattamenti chemioterapici ha dimostrato di poter ridurre o almeno di poter prevenire l'inevitabile e completa perdita dei capelli.

La riduzione della temperatura porta alla vasocostrizione e ciò rende minima la quantità di sostanza medicinale rilasciata nei follicoli piliferi. Vi è inoltre una riduzione a livello metabolico che riduce l'assorbimento delle sostanze da parte del follicolo pilifero.

Altri sistemi basati su questo stesso principio utilizzano sacchetti di ghiaccio tritato e calotte con gel refrigerante. Questi strumenti hanno lo svantaggio di essere scomodi, pesanti da portare e vengono posti sul capo ad una temperatura intollerabile di -25°C che aumenta rapidamente una volta in contatto con il cuoio capelluto. Probabilmente l'aspetto più importante da considerare è quello relativo all'applicazione e al monitoraggio che tengono impegnato lo staff infermieristico per molto tempo.

Già nel lontano 1982 i sistemi termocircolatori utilizzavano una calotta fredda con liquido a base di glicoli al suo interno. Paxman ha applicato gli stessi principi utilizzando la moderna tecnologia per produrre il sistema Paxman, per la prevenzione della perdita dei capelli. Un sistema che funziona, è facile da utilizzare, è un effettivo modo di ridurre il bisogno di utilizzare parrucche e viene accettato da dottori e dagli infermieri così come dai pazienti. I problemi inizialmente associati ai trattamenti con terapie di raffreddamento sono stati così risolti.



Caratteristiche

- Disponibile con uno o due calotte refrigeranti che possono essere usate in maniera autonoma.
- Codificati con colori diversi, calotte in silicone leggere da indossare con copertura isolante in neoprene che assicura un effettivo isolamento della calotta refrigerante.
- Le calotte sono disponibili in una vasta gamma di misure che si adattano alle dimensioni della testa di ogni paziente.
- La calotta aderisce alla forma ed ai contorni della testa del paziente aumentando le possibilità di successo del trattamento.
- L'unità refrigerante è di dimensioni compatte per essere facilmente riposta.
- Display touch screen con sistema di stato grafico.
- Una semplice operazione di accensione/spegnimento senza altri complicati programmi e controlli.

**Il sistema di
raffreddamento Paxman**
può essere la tua soluzione
per prevenire
la perdita
dei capelli
causata dalla
chemioterapia



Metodi

- 94 pazienti con cancro al seno sono stati trattati con chemioterapia all'interno di una cura coadiuvante o palliativa.
- Aperti e occasionali studi di osservazionali condotti in 8 siti del Regno Unito tra il 1997 e il 2000.
- I regimi di chemioterapia comprendono:
 - Epirubicina (60-75 mg/m²) regimi di monoterapia (10 pazienti) o FEC terapia combinata 1997-2000 (62 pazienti).
 - Doxorubicina come monoterapia o combinazioni somministrate a 11 pazienti (dosaggio tra 30-60 mg/m²).
 - Docetaxel agente singolo (75-100 mg/m²)(5) CMF (5).

Tempi di raffreddamento del cuoio capelluto:

- Tempo di raffreddamento pre-infusione: 15-20 minuti.
- Il raffreddamento viene mantenuto durante tutto il periodo di infusione.
- Tempo di raffreddamento post-infusione: 120 minuti nella maggior parte dei casi.
- Perdita dei capelli stabilita secondo i criteri presenti nella tabella sottostante.

Livello di perdita dei capelli	Criteri
Livello 0	Non significativa perdita di capelli
Livello 1	Minore perdita di capelli, non necessita di parrucca
Livello 2	Moderata perdita di capelli ma che non necessita di parrucca
Livello 3	Evidente perdita di capelli che necessita di parrucca
Livello 4	Alopecia totale

Età delle pazienti dai 28 ai 61 anni, età media 44 anni. I pazienti hanno completato i questionari relativi al comfort e all'accettabilità della calotta refrigerante.

Per ulteriori dettagli sugli studi condotti contattare Praesidia Srl:
info@praesidia.it

Esperienze pubblicate con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto paxman dal 1997 al 2010. dati sull'efficacia e sull'accettazione da parte del paziente.

Gli studi osservazionali effettuati nel Regno Unito riportano un successo dell'89% utilizzando il sistema Paxman nei pazienti malati di cancro al seno con solo l'11% dei casi di consistente perdita dei capelli e necessità di utilizzo della parrucca.

Risultati

Prevenzione dell'alopecia

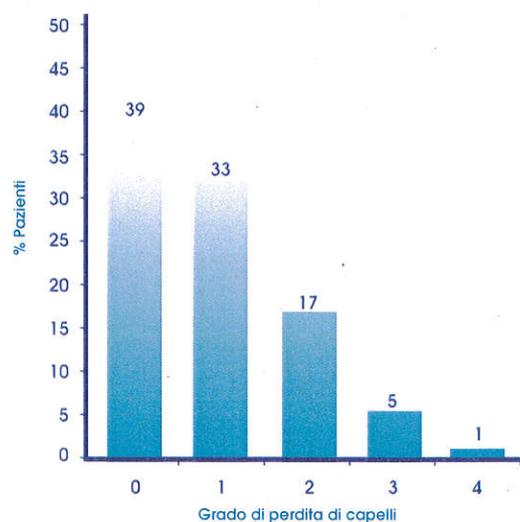
- In pazienti soggetti a chemioterapia (94) la perdita di capelli di 3° grado è stata osservata in 5 pazienti, mentre la perdita di capelli di 4° grado è stata osservata in 1 solo paziente (solo l'11% dei pazienti ha dovuto utilizzare delle parrucche)
- 5 pazienti su 94 si sono sottoposti al trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto in maniera discontinua.
- Di tutti i pazienti che hanno ricevuto il trattamento FEC (62), la perdita di capelli di 3° grado è stata osservata in 2 pazienti, mentre la perdita di capelli di 4° grado è stata osservata solo in 1 paziente (solo il 13% dei pazienti ha dovuto utilizzare delle parrucche).

Comfort del paziente, accettazione ed effetti collaterali

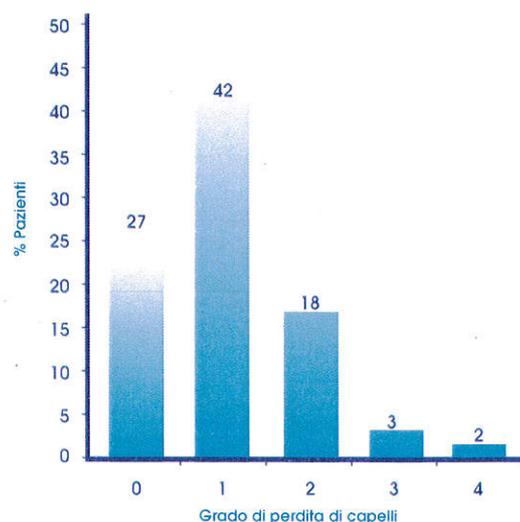
I pazienti riportano un alto livello di comfort ed accettazione con pochi casi di rinuncia

- l'85% dei pazienti afferma di essere a proprio agio, ragionevolmente a proprio agio o estremamente a proprio agio durante il periodo di raffreddamento del cuoio capelluto.
- il 12% dei pazienti afferma di non essere a proprio agio con un'aggiunta del 3% assolutamente non a proprio agio.
- solo il 5% dei pazienti si è sottoposto al trattamento in maniera discontinua prima del termine della chemioterapia, con una discontinuità dovuta al fatto di aver visto un altro paziente non a proprio agio.
- nel 32% dei pazienti sono stati riscontrate emicranie in alcuni momenti durante i cicli di trattamento.

Valutazione della perdita dei capelli - Tutti i pazienti



Valutazione della perdita dei capelli - FEC pazienti



Metodi

- 54 pazienti affetti di cancro al seno sottoposti a chemioterapia all'interno di una terapia neo-coadiuvante, coadiuvante o palliativa e dislocati in singoli centri in Norvegia tra il 2000 e il 2001-

Regimi chemioterapici:

- FEC*/FAC - epirubicina (60 mg/m²)
- Paclitaxel settimanalmente (P) (90 mg/m²)

Tempi di raffreddamento del cuoio capelluto:

- Tempo di raffreddamento pre-infusione.
- FEC/FAC: 20 minuti di media (raggio di 15-150 minuti).
- P: 20 minuti di media (raggio di 15-120 minuti).
- il raffreddamento si mantiene durante tutto il periodo di infusione

Tempo di raffreddamento post-infusione:

- FEC/FAC: 120 minuti di media (raggio di 120-150 minuti).
- P: 60 minuti di media (raggio di 60-120 minuti).
- Età dei pazienti dai 28 ai 61 anni, età media 44 anni.
- Le opinioni dei pazienti in merito al comfort e all'accettabilità del raffreddamento del cuoio capelluto sono state raccolte dalle infermiere a contatto con loro.

*FEC - 5- fluorouracile, epirubicina e ciclofosfamide

*FAC - 5- fluorouracile, adriamicina e ciclofosfamide

**CMF - ciclofosfamide, metotressato, 5 - fluorouracile

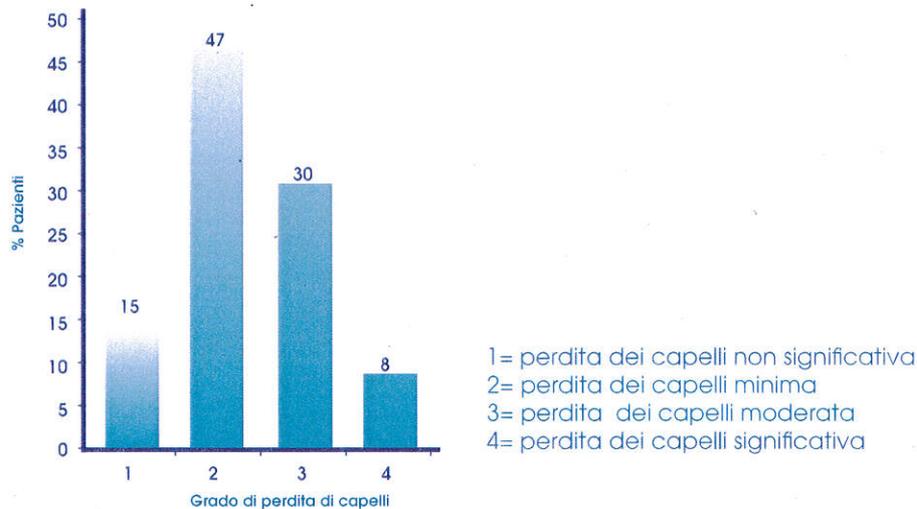
Per ulteriori dettagli sugli studi condotti contattare Praesidia:
info@praesidia.it

Studi osservazionali norvegesi mostrano il 92% di casi di successo continuando ad utilizzare il sistema Paxman in 54 pazienti affetti da cancro al seno trattati con FEC/FAC o paclitaxel.

Risultati

Perdita dei capelli

Valutazione della perdita dei capelli in tutti i pazienti



Gli autori sostengono che il raffreddamento del cuoio capelluto sia un efficace metodo per evitare l'alopecia nei pazienti sottoposti a FEC o a Paclitaxel settimanalmente.

Comfort del paziente, accettazione ed effetti collaterali

L'89% dei pazienti descrive di raffreddamento del cuoio capelluto come accettabile, con un disagio minimo dovuto al lungo periodo di trattamento.

- Solo il 15% dei pazienti ritiene il freddo un problema rilevante.
- Solo il 2% dei pazienti ritiene l'emicrania un problema rilevante.
- Solo 1 paziente si è sottoposto al trattamento in maniera discontinua a causa del disagio.

Metodi

Prove condotte su 166 pazienti malati di cancro provenienti da 11 ospedali dei Paesi Bassi condotte in 2 fasi, per determinare l'efficacia e la tollerabilità del trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto.

Regimi chemioterapici:

- 3 settimane di Docetaxel (75 mg/m² o 100 mg/m²)
Tempi di raffreddamento del cuoio capelluto:
- Tempo di raffreddamento pre-infusione 30 minuti.
- Il raffreddamento si mantiene durante tutto il periodo di infusione.
- Tempo di raffreddamento post-infusione: fase 1: 90 minuti; fase 2: 90 minuti contro 45.
- Fase 1= non randomizzato, fase 2= randomizzato.
- Efficacia basata sulla necessità del paziente di utilizzare una copertura per il capo o una parrucca.

Pazienti:

- Range di età tra i 35 e i 79 anni, età media 44 anni.
- Docetaxel 75 mg/m² (39%), 100 mg/m² (61%).
- 36% uomini.
- Cancro al seno (49%), cancro alla prostata (33%), carcinoma ai polmoni (23%).

Le opinioni dei pazienti in merito al comfort e all'accettabilità del raffreddamento del cuoio capelluto sono state raccolte dalle infermiere a contatto con loro.

Tolleranza della calotta refrigerante dimostrata.

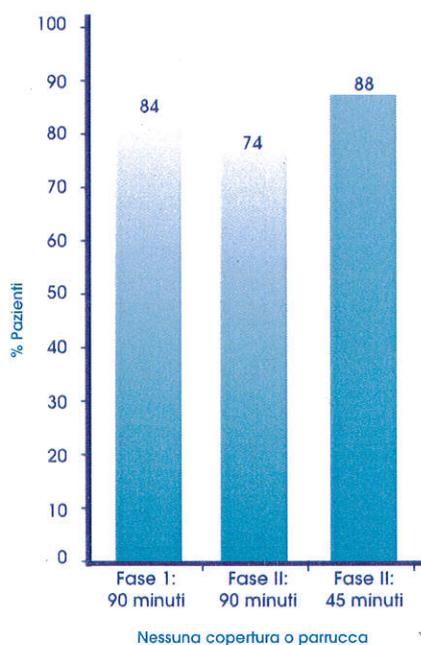
Per ulteriori dettagli sugli studi condotti contattare Praesidia:
info@praesidia.it

Studi occasionali condotti nei Paesi Bassi mostrano che una riduzione del tempo di raffreddamento del cuoio capelluto a 45 minuti non riduce l'efficacia del PSCS nella prevenzione della perdita dei capelli nei pazienti malati di cancro trattati con Docetaxel.

Risultati

Copertura del capo o parrucca preventiva

L'88% dei pazienti sottoposti a 45 minuti di raffreddamento post infusione dopo 3 settimane di Docetaxel non ha dovuto ricorrere a coperture del capo né parrucche, in confronto al 74% dopo un periodo di raffreddamento post infusione di 90 minuti.



Tolleranza

Solo nel 20% dei pazienti sono state rilevate emicranie, con solo il 5% di pazienti che si sono sottoposto al trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto in maniera discontinua.

- Scala analogica visiva (VAS) punteggio principale = 69 (0= male 100= bene).
- Emicrania: 80% nessun emicrania, 13% leggera emicrania, 7% moderata/intensa emicrania.
- 5% dei pazienti si è sottoposto al trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto in maniera discontinua a causa dell'intolleranza.

Riassunto

Riassunto generale dell'efficacia e della tollerabilità del sistema del raffreddamento del cuoio capelluto Paxman:

- Tre indipendenti studi di osservazione hanno dimostrato l'efficacia del sistema raffreddamento del cuoio capelluto Paxman nella prevenzione della perdita di capelli causata dalla chemioterapia con ampi utilizzi di dosaggi e regimi chemioterapici.
- Elevati livelli di comfort ed accettazione da parte del paziente sono stati riscontrati in tutte le prove con basse percentuali di pazienti che si sono sottoposti alla terapia di raffreddamento del cuoio capelluto in maniera discontinua anche quando il tempo di raffreddamento post-infusione si estende per 2.5 ore.

Per ulteriori dettagli sugli studi condotti contattare Praesidia:
info@praesidia.it

Studi nei Paesi Bassi 2

Sommario rapporto clinico sull'efficacia del sistema di raffreddamento Paxman 10

Studi di osservazione sul raffreddamento del cuoio capelluto condotti nei Paesi Bassi riportano una media di successo del 48% in 1.122 pazienti sottoposti a chemioterapia per un range di differenti tipologie di cancro.

- Il raffreddamento del cuoio capelluto è stato ampiamente utilizzato nella quotidiana pratica clinica nei Paesi Bassi ed in molti ospedali che hanno partecipato alla registrazione dei risultati.
- Risultati per oltre 13 regimi di chemioterapia con più di 10 pazienti riportati dal 2010.
- Il metodo di raffreddamento del cuoio capelluto non è specificato.

Risultati

Gradi di successo (nessuna parrucca o copertura del capo richiesta) che variano a seconda del regime adottato. Media di successo del 48% (range tra 8% e 80%)*

Regime di chemioterapia	Numero di pazienti	% di assenza di parrucca o copertura del capo
A60C	74	39
FA50C	38	55
FE50C	12	67
FE90C	553	52
FE100CD100	44	48
FE100C	123	33
P175CCARBOPLATIN	45	36
D75 COMBINAZIONI	59	80
D100 COMBINAZIONI	42	60
ACT80H	29	48
ACT175H	21	29
ACD100H	16	63
DAC	66	8

A=adriamicina, C=ciclofosfamide, F=fluorouracile, E=epirubicina, D= docetaxel, P=paclitaxel, H= herceptina

*N.B.: gli studi Olandesi sono stati condotti più recentemente rispetto a quelli del Regno Unito e della Norvegia e dal momento che alte dosi di sostanze chemioterapiche possono essere state utilizzate anche di recente, ciò può spiegare la differenza dei risultati (grado di successo) osservata.

tempo relativo al raffreddamento post infusione del Docetaxel si è basato su studi comparativi occasionali. Si raccomanda che i capelli del paziente vengano sciacquati con acqua e venga applicato del balsamo (a ph neutro) per migliorarne il contatto con il cuoio capelluto e ridurre l'effetto isolante prodotto dai capelli. Quando la funzione del fegato e del metabolismo dell'agente citotossico è compromessa, il sistema del raffreddamento del c potrebbe essere meno efficace. I risultati nei pazienti Afro-Caraibici riportano un minor successo ed è consigliabile aumentare il tempo di raffreddamento di circa 30 minuti fino un ora. Il gruppo Olandese del raffreddamento del cuoio capelluto condurrà future ricerche atte a determinare il tempo di raffreddamento ottimale per i diversi regimi chemioterapici.

Avvertenze e Controindicazioni

Avvertenze:

- Il successo del trattamento varia da paziente a paziente e a seconda del regime medicinale.
- Ai pazienti non è garantito che non perderanno i capelli in parte o completamente.
- È possibile che alcuni pazienti possano manifestare emicranie o avvertire freddo durante il trattamento.
- Alcuni pazienti potranno avvertire un leggera insensibilità dopo che la calotta refrigerante verrà rimossa.

Controindicazioni:

- Malattie ematiche (leucemia o altre malattie alle ossa, o linfomi generalizzati).
- Allergia al freddo.
- Agglutinine fredde.
- Presenza di metastasi della testa.
- Imminente ablazione del midollo osseo tramite chemioterapia.
- Imminenti radiazioni al cranio.

REFERENZE:

1. Massey MS. Studio multicentrico per determinare l'efficacia e l'accettazione della calotta refrigerante Paxman per prevenire la perdita dei capelli nei pazienti sottoposti a chemioterapia. Eur J oncologia infermieristica. 8: 121-130. 2004.
2. De Vries NF e Andersen OK. Il raffreddamento del cuoio capelluto come metodo per evitare l'alopecia nei pazienti malati di cancro sottoposti a chemioterapia. Presentato a ECCO 11 Lisbona, 2011.
3. Van den Hurk CJG, Breed WPM, Norflier JWR. Breve tempo di raffreddamento del del cuoio capelluto post infusione nella prevenzione del docetaxel-perdita dei capelli indotta. Presentato a ECCO 15 Berlino, 2009.
4. Van den Hurk CJG. comunicazione personale, pubblicazione in preparazione.

Benefici del sistema Paxman di raffreddamento del cuoio capelluto rispetto al sistema di calotta gel.

Caratteristica	Sistema Paxman	Sistema calotta gel
Controllo della temperatura	Mantiene una temperatura costante durante tutto il trattamento	Nessuna - ampi sbalzi durante il trattamento
Misure della calotta	4 calotte per adattarsi a diverse misure del capo	Solo una taglia
Peso delle calotte	Leggere	Pesanti
Cambio della calotta	Nessuno, con ogni tipologia di trattamento	Molti/frequenti durante tutto il periodo del trattamento
Utilizzabilità della calotta	È possibile riutilizzarla immediatamente dopo il trattamento	È possibile un solo utilizzo ogni 24 ore
Aspettativa di vita della calotta	Almeno 3 anni	Limitata 12-18 mesi
Tempo di supervisione del personale infermieristico	Minimo durante il periodo di trattamento	Richiesto di frequente durante il periodo di trattamento
Mobilità del sistema	Totalmente mobile, può essere posizionato in qualunque area all'interno dell'ospedale	Limitata, compatibilmente con l'accessibilità ad un freezer
Mobilità del paziente	Limitata - ma non lo sono i movimenti del paziente	Libera - ma deve essere disponibile per i cambiamenti della calotta
Equipaggiamento aggiuntivo	Non è richiesto alcun equipaggiamento aggiuntivo	Almeno un freezer

Tempi di raffreddamento consigliati

Regime Farmacologico	Tempo minimo consigliato di pre raffreddamento	+	Tempo di infusione	+	Tempo minimo consigliato di raffreddamento post infusione
FEC (Epi 60mg/m ²)	30 min	+		+	1 ora - 1 ora e mezza
FEC (Epi 75mg-90mg/ m ²)	30 min	+		+	1 ora e mezza - 2
CMF	30 min	+		+	1 ora
AC (Dox 60mg/m ²)	30 min	+		+	2 ore e mezza
MMM	30 min	+		+	2 ore
Paclitaxel (taxol) settimanalmente (90mg/ m ²)	30 min	+		+	1 ora
Paclitaxel (taxol) tri settimanalmente (175mg/ m ²)	30 min	+		+	1 ora e mezza
Docetaxel (taxotere) (100mg/ m ²)	30 min	+		+	45 min
Irinotecan (camppto) (350mg/ m ²)	30 min	+		+	1 ora e mezza - 2
Etoposide	30 min	+		+	2 ore
Epirubicina agente singolo e combinazioni 60mg/m ²	30 min	+		+	1 ora - 1 ora e mezza
75mg/ m ²	30 min	+		+	1 ora e mezza - 2 ore
90mg/ m ²	30 min	+		+	2 ore
>100mg/ m ²	30 min	+		+	2 ore
Doxorubicina agente singolo e combinazioni >60mg/m ²	30 min	+		+	1 ora
60-75mg/m ²	30 min	+		+	2 ore
80-90mg/m ²	30 min	+		+	2 ore
>100mg/m ²	30 min	+		+	2 ore

Le raccomandazioni relative al tempo di raffreddamento post infusione sono basate sul picco di concentrazioni del plasma, farmaco salvavita, potenziali interazioni, prove recenti ed alle esperienze degli attuali utilizzatori della calotta Paxman. II



Medical Devices

Distributore italiano:

Praesidia Srl
Via dei Lapidari 19, 40100 Bologna
Tel: 051-321238 Fax: 051-323134
E mail: info@praesidia.it

Produttore

PAXMAN COOLERS LTD
International House, Penistone Road, fenal Bridge,
Huddersfield, United Kingdom, HD8 0LE
www.paxman-coolers.com
Registrato in UK N°3359002