

Philippe Alexandre Junio
Dr. med.

COOLHAIR - eine prospektive randomisierte Studie zur Ermittlung der Effektivität einer Kopfhautkühlung zur Vermeidung einer Chemotherapie-induzierten Alopezie unter (neo)adjuvanter Chemotherapie beim primären Mammakarzinom

Fachgebiet: NCT (Nationales Centrum für Tumorerkrankungen)
Doktorvater: Herr apl. Prof. Dr. med. Frederik Marmé

Die Chemotherapie-induzierte Alopezie (CIA) ist eine sehr belastende Nebenwirkung für Mammakarzinompatientinnen mit negativem Einfluss auf die Lebensqualität. Eine Kopfhautkühlung wird schon seit über vierzig Jahren zur Prävention einer CIA angewendet. Dennoch existieren in der Literatur nur wenige randomisierte kontrollierte Studien mit variierenden Erfolgsraten.

Die COOLHAIR-Studie war eine der ersten prospektiven randomisierten Studien, die bei Patientinnen mit primärem Mammakarzinom unter moderner (neo)adjuvanter Chemotherapie die Effektivität einer Kopfhautkühlung untersuchte. Am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) wurde zwischen 2014 und 2016 eine 1:1 Randomisierung der Patientinnen in die Kopfhautkühlungs-Gruppe (n=41) oder in die Kontroll-Gruppe (n=38) durchgeführt.

Der primäre Studienendpunkt war der patientenberichtete Haarausfall nach der Dean-Skala (Grad 0: kein Haarausfall; Grad 1: <25%; Grad 2: 25-50%; Grad 3: 50-75%; Grad 4: >75%). Ein erfolgreicher Haarerhalt wurde definiert als Grad 0-2 ($\leq 50\%$ Haarausfall).

Sekundäre Studienendpunkte waren die Bewertung des Haarausfalls durch das medizinische Fachpersonal, die Kopftuch- bzw. Perückentragerate, die Beurteilung des Haarstatus anhand der trichologischen Messinstrumente Epilationstest und Trichogramm, sowie die Verträglichkeit der Kopfhautkühlung und die Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 & BR23).

39% der Patientinnen in der Kopfhautkühlungs-Gruppe zeigten einen erfolgreichen Haarerhalt, gegenüber 0% in der Kontroll-Gruppe ($p \leq 0.001$).

Die Bewertung des Haarausfalls durch das medizinische Fachpersonal bestätigte dies bei hoher Konkordanz ($\kappa = 0.92$). Eine Subgruppenanalyse zwischen sequentiell anthrazyklin-taxanhaltigen Protokollen und nur taxanhaltigen Protokollen wies keine Unterschiede im Haarerhalt nach.

Patientinnen in der Kopfhautkühlungs-Gruppe trugen zu Hause und außer Haus seltener ein Kopftuch als Patientinnen in der Kontroll-Gruppe ($p \leq 0.001$). Epilationstest und Trichogramm unterstützten das Ergebnis eines erfolgreichen Haarerhalts in der Kopfhautkühlungs-Gruppe durch objektiverbarere Methoden. Die Lebensqualität, gemessen mit dem EORTC QLQ-C30 und BR23, konnte in der COOLHAIR-Studie durch die Kopfhautkühlung nicht verbessert werden, jedoch muss die geringe Fallzahl hierbei berücksichtigt werden.

Die COOLHAIR-Studie zeigte, dass die Kopfhautkühlung zur Prävention einer CIA effektiv ist und als Therapieoption für Patientinnen mit Mammakarzinom unter (neo)adjuvanter Chemotherapie im klinischen Alltag zur Verfügung stehen sollte. In Zukunft sind weitere Studien mit größeren Fallzahlen notwendig, um den Einfluss der Kopfhautkühlung auf die Lebensqualität zu (re)evaluieren und anhand optimierter Kopfhautkühlungskappen die Effektivität zu steigern. Weiterhin wäre für die individuelle Aufklärung und Beratung von Patienten die Identifikation von Patientengruppen nützlich, bei denen die Kopfhautkühlung eine hohe Effektivität zeigt bzw. bei denen ein erfolgreicher Haarerhalt nicht zu erwarten ist.