

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET DE L'EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

O. BALLY¹, O. DERBEL², O. TREDAN¹, P.E. HEUDEL¹, T. BACHELOT¹, L. EBERST¹, A. DUFRESNE¹, M. BRAHMI¹, M.P. SUNYACH¹, E.M. NEIDHARDT¹, M. CHELGHOU¹, I. RAY-COQUARD¹
¹Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard, Lyon, France, ²Hôpital Privé Jean Mermoz, Lyon, France

INTRODUCTION

La prise en charge des cancers s'est améliorée ces dernières années avec le développement de nouveaux protocoles de chimiothérapies, de thérapies ciblées ou d'immunothérapies ayant permis une amélioration globale de la survie chez les patients. Ces traitements engendrent des effets indésirables fréquents au niveau de la peau, qui peuvent s'accompagner d'une souffrance physique et psychique et avoir un retentissement important sur la qualité de vie des patients. L'amélioration de la qualité de vie des patients est aujourd'hui un défi thérapeutique. L'objectif de cette étude était d'évaluer la tolérance d'une gamme de produits dermo-cosmétiques développée spécifiquement pour les femmes sous traitements anticancéreux, ainsi que son impact sur la qualité de vie et sur les effets indésirables cutanés induits par les traitements. Cette étude observationnelle, prospective et multicentrique de 21 jours a été menée au sein du Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard (Lyon) et du service d'oncologie de l'Hôpital Privé Jean Mermoz (Lyon).

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Les 70 volontaires incluses, réparties en 3 groupes distincts (n=25 dans le groupe 1, n=24 dans le groupe 2 et n=21 dans le groupe 3) étaient âgées de 57 ans en moyenne (de 34 à 70 ans) dans le groupe 1, 56 ans (39-73) dans le groupe 2 et 62 ans (47-78) dans le groupe 3. Les volontaires étaient traitées pour des cancers du sein, cancers gynécologiques, sarcomes et mélanomes et recevaient des chimiothérapies, des thérapies ciblées ou l'association des deux dans la plupart des cas.

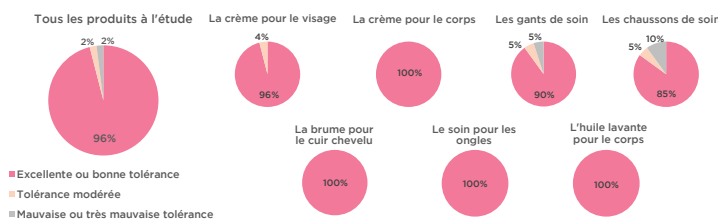
- A la fin de l'étude (J21), une **double évaluation de la tolérance**, objective (par les médecins investigateurs) et subjective (par les volontaires), était réalisée.
- Dans chaque groupe, l'évolution entre J0 et J21 des **toxicités cutanées secondaires aux traitements** était évaluée par des échelles numériques allant de 0 (pas de lésion) à 5 (atteinte sévère) sur les paramètres suivants (selon les groupes) : douleur, prurit, érythème, œdème, xérose, hyperkératose, desquamation, onychodystrophie.
- La **qualité de vie** était évaluée à J0 et J21 par l'échelle validée Skindex-17 évaluant 3 composantes de la qualité de vie sur le plan dermatologique : les émotions, les symptômes et le fonctionnement.
- L'**efficacité** des produits à l'étude ainsi que leur effet sur l'**amélioration de l'estime de soi et le bien-être** étaient évalués par les volontaires par un questionnaire à J21.

GRUPE	CRITÈRES D'INCLUSION	PRODUITS À L'ÉTUDE - MÊME ®
Groupe 1	Volontaires présentant une xérose au niveau du visage et/ou du corps (grade 1 à 3 sur l'échelle NCI-CTCAE V4.0)	- Crème visage : application au niveau du visage et du cou 2 fois par jour - Crème corps : application au niveau du corps 1 fois par jour
Groupe 2	Volontaires présentant une alopecie (grade 2 sur l'échelle NCI-CTCAE V4.0) et des signes d'onychodystrophie et/ou de douleurs unguéales.	- Brume pour le cuir chevelu : application au niveau du cuir chevelu 2 fois par jour - Soin pour les ongles : application au niveau des ongles et des cuticules, des mains et des pieds, 2 fois par jour - Huile lavante pour le corps : application au niveau du corps 1 fois par jour
Groupe 3	Volontaires présentant une atteinte palmo-plantaire (érythème palmo-plantaire avec xérose et/ou desquamation ou sensations de brûlure cutanée).	- Gants de soin : application au niveau des mains 2 fois par semaine - Chaussons de soin : application au niveau des pieds

RÉSULTATS

Tolérance des produits

La tolérance des produits a été jugée **excellente à bonne** pour 85% à 100% des volontaires selon les produits, par les volontaires elles-mêmes comme par les investigateurs.



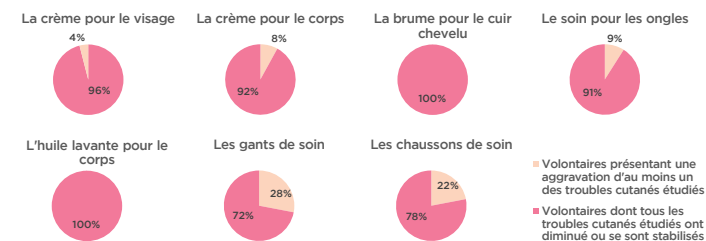
Efficacité des produits

Les volontaires concernées par les différents effets indésirables cutanés étudiés ont globalement obtenu une diminution de ces troubles lors des 21 jours d'utilisation des produits. Douleur, prurit, érythème, xérose et hyperkératose ont diminué pour 60% à 100% des femmes après utilisation de la crème pour le visage et pour le corps.

Pour l'huile lavante pour le corps, la brume pour le cuir chevelu et le soin pour les ongles, entre 64% et 100% des volontaires concernées ont vu leurs signes cutanés diminuer sur ces mêmes paramètres ainsi que l'œdème et l'onychodystrophie.

Entre 67% et 100% des volontaires concernées ayant utilisé les gants et les chaussons de soin ont vu une diminution de leurs douleurs, érythème, œdème, xérose, desquamation et hyperkératose.

Ainsi, entre **72% et 100% des volontaires** (selon les groupes), ont observé, au cours de l'étude, **une amélioration ou une stabilisation des troubles cutanés induits par les traitements**, malgré la poursuite de ces traitements.



Intérêt pour la gamme

Les **7 produits ont globalement été très appréciés** (de 76% à 95% de réponses positives). Les volontaires ont observé une amélioration de l'état et de l'aspect de la peau (63% à 94%), du cuir chevelu (89%) ou des ongles (72%) et une efficacité des produits sur les troubles cutanés induits par les traitements anticancéreux.

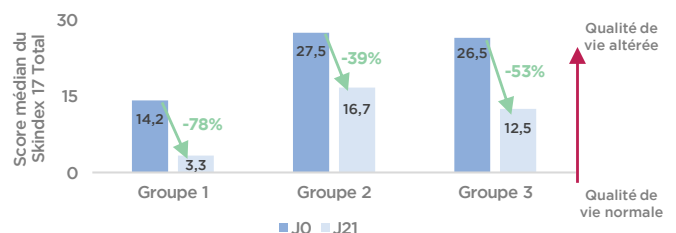
Bien que non randomisées, les volontaires ont jugé les produits **plus adaptés que ceux habituellement appliqués sur les zones cutanées étudiées** (75% à 100% des femmes) et le **format «cosméto-textile»** des gants et chaussons de soin comme apportant une **valeur ajoutée pour le confort et l'hydratation des mains et des pieds** (80% des femmes).

CONCLUSION

Cette étude montre l'excellente tolérance globale de la gamme de produits dermo-cosmétiques développée spécifiquement pour les femmes sous traitements anticancéreux. Cette étude confirme de l'intérêt d'une gamme de produits adaptée dans l'amélioration de la qualité de vie des femmes sous traitements. Elle montre également l'intérêt de l'utilisation d'une telle gamme pour prévenir l'apparition, limiter l'aggravation et même diminuer les effets indésirables cutanés induits par ces traitements. Enfin, l'étude a également permis de définir une précaution d'utilisation pour les gants et les chaussons (port pendant 30 minutes conseillé). Etant des produits dermo-cosmétiques et non des médicaments, il est conseillé de ne pas les utiliser en cas de syndrome mains-pieds supérieur ou égal au grade 2 sur l'échelle d'évaluation NCI-CTCAE V4.0, en l'absence d'avis de l'oncologue référent.

Amélioration de la qualité de vie

La **qualité de vie des volontaires a été améliorée** entre le début et la fin de l'étude : les trois paramètres du Skindex 17 (émotions, symptômes, fonctionnement), ainsi que le score total médian, se sont significativement améliorés après 21 jours d'utilisation des produits, dans les trois groupes étudiés.



Amélioration de l'estime de soi et du bien-être

Les volontaires ont globalement ressenti une amélioration de leur qualité de vie et de leur estime de soi : plus de 8 femmes sur 10 ont ressenti **l'envie de prendre plus soin d'elles** et plus d'1 femme sur 2 s'est sentie **plus féminine**. Leur **image d'elles-mêmes** s'est ainsi améliorée (pour plus de 4 sur 10). Plus de 6 femmes sur 10 se sont senties **plus détendues**, voire **moins déprimées** pendant la maladie. Les femmes ont déclaré se sentir **plus fortes psychologiquement pour combattre la maladie** (44% à 79%).

