

# DIGNITANA

## CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Yo, el paciente que suscribe, acepto el uso del Sistema de Enfriamiento del Cuero Cabelludo DigniCap® como parte de mi tratamiento de quimioterapia.

### **Acerca de Dignitana y del Sistema de Enfriamiento del Cuero Cabelludo DigniCap**

El Sistema de Enfriamiento del Cuero Cabelludo DigniCap (el "Sistema DigniCap") es un sistema patentado de enfriamiento del cuero cabelludo que es comercializado en los Estados Unidos por Dignitana, Inc. El objetivo del Sistema DigniCap es reducir la pérdida de cabello en pacientes que están recibiendo quimioterapia para tratar los cánceres de tumores sólidos. Se cree que la eficacia del sistema de enfriamiento del cuero cabelludo relacionada con muchos mecanismos, entre otros, el de bajar la temperatura del cuero cabelludo para estrechar sus vasos sanguíneos, podría lograr un menor flujo de los químicos del tratamiento al cuero cabelludo, lo cual también disminuye la asimilación celular de los químicos y la tasa metabólica intrafolicular.

El Sistema DigniCap consiste en un gorro/envoltorio conectado a una unidad de control y de enfriamiento. Un gorro aislante exterior de neopreno mantiene el envoltorio interno en su lugar. La FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos) *aprobó* el Sistema de Enfriamiento del Cuero Cabelludo DigniCap para su uso en los Estados Unidos por medio de una aprobación *de novo* 510(k). Esta aprobación no garantiza resultados. Ninguna persona tendrá derecho a hacer ninguna representación de los resultados finales del uso del Sistema DigniCap de una manera distinta a la explicada en este Consentimiento del Paciente.

### **Proceso de Enfriamiento del Cuero Cabelludo**

Aproximadamente entre 20 y 30 minutos antes de la administración de la quimioterapia, el gorro/envoltorio de enfriamiento y el gorro de neopreno se colocarán en la cabeza del paciente para bajar gradualmente la temperatura de su cuero cabelludo hasta llegar a la temperatura deseada. El enfriamiento del cuero cabelludo continuará durante todo el proceso de infusión de la quimioterapia y por un determinado periodo de tiempo después de la infusión.

### **Riesgos y Beneficios**

El Sistema DigniCap le ofrece la capacidad de reducir las probabilidades de pérdida de cabello como consecuencia del tratamiento de quimioterapia. Sin embargo, la mayoría de las personas perderá algo de cabello. De las 101 mujeres que participaron en el estudio realizado para obtener la autorización de la FDA para el Sistema DigniCap, 67 mujeres (es decir, el 66.3%) perdieron menos de la mitad de su cabello. Por otro lado, 16 mujeres (es decir, el 100%) del grupo de control perdieron más de la mitad de su cabello.

### **Advertencias**

- Existe la posibilidad de que ocurra una lesión por enfriamiento, incluso cuando el enfriamiento se realiza conforme a los ajustes de tratamiento indicados. Las personas que sufran algún tipo de hinchazón inusual, pigmentación de la piel o molestias deben interrumpir inmediatamente el uso del Sistema DigniCap y consultar con su profesional sanitario.
- El riesgo del enfriamiento del cuero cabelludo puede sobrepasar los beneficios en el caso de pacientes que reciben agentes de quimioterapia con baja incidencia de causar pérdida de cabello.
- Se han informado casos de metástasis en el cuero cabelludo y/o en la piel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de colon, carcinoma de células renales, cáncer de ovario y cáncer de vejiga. Los pacientes con formas avanzadas de estos cánceres pueden ser más propensos a tener metástasis en el cuero cabelludo con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo.
- El uso del enfriamiento del cuero cabelludo con taxanos además de antraciclinas cuando se usan en combinación el mismo día no ha demostrado ser exitoso en la prevención de la pérdida de cabello causada por la quimioterapia. Estos pacientes no deben usar el Sistema DigniCap.
- La radiación del cuero cabelludo puede causar el endurecimiento de los vasos cutáneos pequeños, lo que disminuye la eficacia del Sistema DigniCap.
- La eficacia de este Sistema DigniCap en pacientes que recibieron quimioterapia anteriormente no ha sido evaluada.

# DIGNITANA

- Los efectos a largo plazo del enfriamiento del cuero cabelludo y el riesgo de metástasis en el cuero cabelludo no han sido estudiados por completo.
- Los estudios clínicos han demostrado índices de éxito variables en la reducción de la pérdida de cabello causada por la quimioterapia con el uso del enfriamiento del cuero cabelludo, dado que los resultados dependen de diversos factores, tales como el régimen de quimioterapia, la dosis, la duración de la infusión de fármacos, la metabolización del fármaco de la quimioterapia y las comorbilidades.
- Los datos han demostrado que las mujeres que sufren de pérdida de cabello a pesar de usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo pueden tener una calidad de vida más desfavorable que las mujeres que no se sometieron a un enfriamiento del cuero cabelludo.

## Consentimiento

Al firmar abajo, acepto el uso del sistema de Enfriamiento del Cuero Cabelludo DigniCap. Voluntariamente solicito a mi médico o proveedor de atención médica, a sus socios, asistentes técnicos y otros proveedores de atención médica que sean considerados necesarios, que se use el Sistema de Enfriamiento del Cuero Cabelludo DigniCap como parte de mi tratamiento de quimioterapia. Se me han explicado los beneficios, riesgos, alternativas razonables, tolerabilidad y efectos secundarios, y mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente. **SE ME ENTREGÓ UNA COPIA DEL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE, COMPRENDO LOS BENEFICIOS Y LOS POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS CON EL USO DEL SISTEMA DE ENFRIAMIENTO DEL CUERO CABELLUDO DIGNICAP Y ELIJO USAR EL SISTEMA DE ENFRIAMIENTO DEL CUERO CABELLUDO DIGNICAP A PESAR DE LOS RIESGOS QUE ELLO IMPLICA.** Eximo de responsabilidad al establecimiento donde se llevará a cabo el proceso de enfriamiento del cuero cabelludo y a su personal por la administración de este tratamiento.

Certifico que he leído este consentimiento y comprendo su contenido.

## Paciente

Nombre en letra imprenta: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_