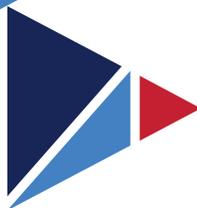


Información para pacientes

Enfriamiento del cuero cabelludo con
DigniCap Delta®

aprobado por
la FDA para pacientes
con tumores sólidos
que reciben
quimioterapia



DIGNICAP®

Hair loss is no longer inevitable

Tabla de contenidos

4	¿Qué es el enfriamiento del cuero cabelludo?
5	¿Por qué es importante el enfriamiento del cuero cabelludo?
6-7	Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap
8	¿Qué esperar durante el tratamiento con DigniCap?
9	Preparación para su primer tratamiento
10	Recomendaciones para el cuidado del cabello
11	Comparta su historia
12-13	Preguntas frecuentes
14-16	Ensayo crucial: Estudio clínico en pacientes con cáncer de mama en etapa I y II que usan DigniCap C3
17	Experiencia según la bibliografía publicada
18-19	Otras generalidades de la investigación
20-21	Bibliografía
22-24	Contraindicaciones y consideraciones
25	Asistencia financiera
26	Testimonios
27	Acerca de Dignitana

Cronología histórica del enfriamiento

Los años 70	1996	2001	2009	2010	2011	2012
Primer uso conocido de gorros de gel manuales para el enfriamiento del cuero cabelludo	La enfermera Yvonne Olofsson inventa DigniCap en Suecia	DigniCap disponible en Europa	Dignitana cotiza en la bolsa de Suecia	DigniCap se registra en México, Rusia y Corea del Sur	DigniCap se registra en Canadá y Colombia	DigniCap se registra en Australia y Singapur

La pérdida de cabello es un efecto secundario común de muchos fármacos de la quimioterapia. El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo **DigniCap®** minimiza la pérdida de cabello causada por ciertos tratamientos de quimioterapia en hombres y mujeres con tumores sólidos, tales como los que se asocian con los senos, la próstata, los ovarios, el útero y otros tejidos.

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap está indicado para reducir la probabilidad de pérdida de cabello causada por la quimioterapia en pacientes con tumores sólidos.



Estudio sobre DigniCap presentado en ASCO

Estudio sobre DigniCap publicado en JAMA

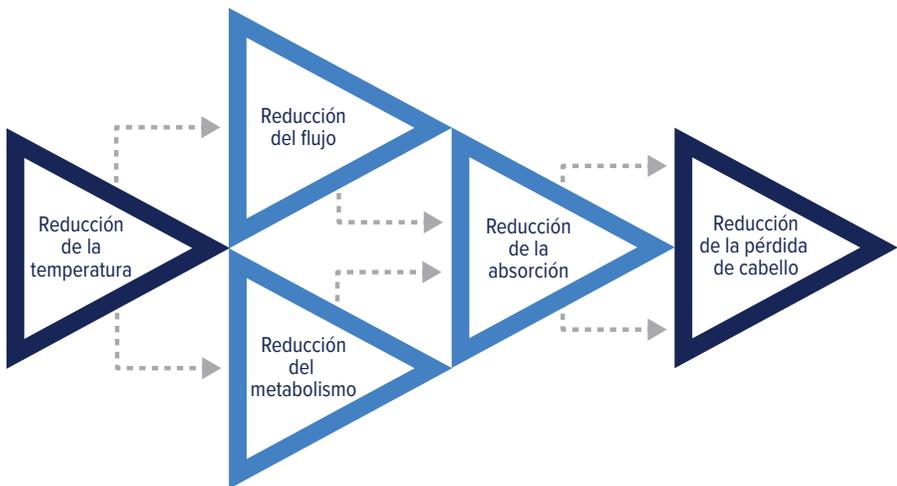
2013	2014	2015	2016	2017	2017	2019
Ensayo clínico multicéntrico de DigniCap en EE.UU.		DigniCap recibe la aprobación de la FDA para su uso en mujeres con cáncer de mama	Se presentan los datos de calidad de vida del estudio sobre DigniCap en SABCS	DigniCap está disponible en Medio Oriente	DigniCap recibe la aprobación ampliada de la FDA para su uso en hombres y mujeres con tumores sólidos	DigniCap Delta obtiene la aprobación de la FDA y la marca CE

¿Qué es el enfriamiento del cuero cabelludo?

Algunos fármacos de la quimioterapia pueden dañar su cabello. El enfriamiento del cuero cabelludo es un método comprobado para reducir la pérdida de cabello causada por la quimioterapia. Ha sido utilizado con éxito por miles de pacientes con cáncer en todo el mundo.

Durante el enfriamiento del cuero cabelludo, ocurren dos reacciones:

1. **Reducción del flujo sanguíneo:** la vasoconstricción en el área localizada del cuero cabelludo limita la cantidad del fármaco de quimioterapia que se envía a los folículos pilosos.
2. **Reducción del metabolismo:** una menor temperatura del cuero cabelludo disminuye la tasa de reacción, lo cual causa que la actividad celular normal en el área localizada del cuero cabelludo disminuya considerablemente.



¿Por qué es importante el enfriamiento del cuero cabelludo?

Muchos pacientes de cáncer califican la pérdida de cabello como uno de los efectos secundarios más devastadores de la quimioterapia.

Es un recordatorio indeseado de la enfermedad que puede afectar negativamente la imagen personal, la confianza, la sensación general de bienestar y la actitud de un paciente hacia el tratamiento.

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap ayuda a los pacientes a mantener su privacidad, autoestima y control durante un periodo crítico del tratamiento.



Mi historia con DigniCap, por Donna Tookes, Stamford, CT



Mi cabello siempre ha sido mi rasgo característico desde que empecé a encanecer prematuramente a los 25 años de edad, así que cuando me diagnosticaron cáncer a los 59 años, quedé desconsolada. Sabía que la quimioterapia significaba que perdería mi cabello inevitablemente. Cuando los médicos me lo dijeron, salí corriendo de la habitación. Me sentí mareada y se me aflojaron las rodillas, porque me imaginé a mí misma muy delgada y sin cabello mientras recibía la quimioterapia.

Con el uso del gorro, pude conservar mi cabello y elegir mantener la privacidad de mi lucha contra el cáncer. No tuve que entrar al supermercado y explicar lo que me estaba pasando a las mismas personas que habían elogiado mi hermoso cabello durante tantos años. Aún me veía como yo misma. Para algunas mujeres, perder el cabello es un símbolo de coraje, pero para mí era un gran problema. Estoy muy agradecida a DigniCap.

Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap

DigniCap Delta consiste en una unidad de enfriamiento computarizada y un envoltorio de enfriamiento con líquido refrigerante regulado por temperatura que circula continuamente a través de canales especialmente diseñados a tal efecto. Un gorro térmico proporciona aislamiento y asegura que el envoltorio esté en contacto estrecho con la cabeza.

La capacidad de mantener un contacto continuo y directo entre el envoltorio de enfriamiento y el cuero cabelludo para lograr una temperatura constante del tratamiento es un factor clave en la efectividad de DigniCap.



Características del sistema

- El sistema mantiene una temperatura constante y controlada durante todo el periodo de tratamiento.
- La reducción gradual de la temperatura, a partir de la temperatura ambiente, brinda comodidad a los pacientes.
- La interfaz de pantalla táctil simplifica la operación y permite cambiar los ajustes para diferentes regímenes de quimioterapia.



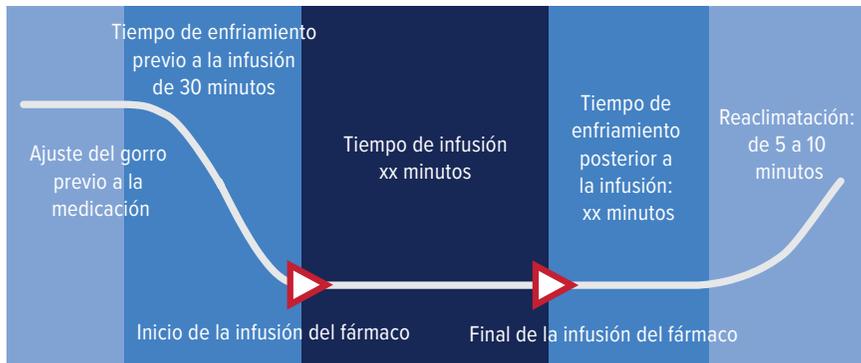
Características del gorro

- Envoltorio de enfriamiento y gorro térmico para uso de un único paciente.
- El gorro puede desprenderse fácilmente de la unidad de enfriamiento en caso de tener que ir al baño.
- Envoltorio de enfriamiento interno diseñado para un ajuste personalizado.
- El gorro térmico externo mantiene el contacto directo y proporciona aislamiento para una temperatura ideal de tratamiento.

¿Qué esperar durante el tratamiento con DigniCap?

DigniCap se utilizará en cada ciclo el día de la administración de la quimioterapia. El envoltorio de enfriamiento se conecta a la unidad de control y enfriamiento, por lo que usted deberá estar conectado al sistema durante el tratamiento. Los gorros podrán desconectarse del sistema en caso de que se necesite hacer una breve pausa para ir al baño. Durante el receso para ir al baño, el envoltorio de enfriamiento y el gorro térmico permanecerán en su cabeza.

Ciclo de tratamiento de DigniCap



El fármaco de quimioterapia aún está activo en el torrente sanguíneo después de la infusión. Por lo tanto, el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo continúa durante un ciclo de enfriamiento posterior a la infusión.

Dependiendo del fármaco y de la dosis, el tratamiento de enfriamiento generalmente durará entre 90 y 180 minutos.

Preparación para su primer tratamiento

Portal de pacientes myDigniCap

El portal de pacientes myDigniCap es un lugar práctico para comunicarse directamente con nosotros, revisar su cuenta y compartir su experiencia.

Tan pronto como haya programado su primera cita de quimioterapia, visite myDigniCap.com para crear su cuenta y comprar un DeltaKit.

El tratamiento con DigniCap Delta se activa con una tarjeta DeltaCard y cada tratamiento DigniCap requiere una nueva tarjeta. En función de su proveedor, podrá comprar las tarjetas a través de myDigniCap o a su centro de tratamiento directamente.

Antes de su primer tratamiento

Es importante que vea el video de capacitación que se encuentra en dignicap.com/patient.

Mire el video varias veces hasta que esté familiarizado con el proceso de colocación del gorro.

Si tiene preguntas, visite mydignicap.com y el Centro de asistencia al paciente de DigniCap.



Recomendaciones para el cuidado del cabello

A continuación le brindamos algunas recomendaciones para minimizar la pérdida de cabello durante la quimioterapia junto con el enfriamiento del cuero cabelludo:

- Lávese el cabello en su casa antes de la sesión de enfriamiento del cuero cabelludo/quimioterapia, ya que el cabello graso podría afectar el contacto térmico. No use acondicionador en la mañana del tratamiento.
- Lávese el cabello un máximo de dos veces por semana.
- Peine su cabello con un peine de dientes anchos o un cepillo desenredante dos veces al día. Siempre peine su cabello antes de lavarlo para evitar nudos y enredos.



- Deje que su cabello se seque todo lo posible de forma natural. Evite usar herramientas térmicas para el cabello, como secadores, rizadores, planchas de alisado y ruleros calientes.
- Evite los químicos fuertes que puedan causar cabello seco, quebradizo, debilitamiento progresivo del cabello y pérdida del cabello.
- La mayoría de los pacientes pasará por una fase de pérdida significativa de cabello entre 14 y 21 días después de su primera sesión de quimioterapia.
- Revise las Recomendaciones detalladas para el cuidado del cabello que se encuentran en la Guía para el paciente incluida en su DeltaKit o en línea en dignicap.com/hair-care.

Comparta su historia

El saber que no está solo en su lucha contra el cáncer puede ser una gran fuente de fortaleza. Podría descubrir que es liberador documentar su experiencia, y su historia también podría ayudar a inspirar a otras personas que se están enfrentando a su desafío más difícil. Comparta su historia con nosotros en dignicap.com/share

Después de la quimioterapia

Comparta su experiencia sobre el enfriamiento del cuero cabelludo y los seguros en scalpcoolingsurvey.org

Mi historia con DigniCap, por Angela Farino, Irvine, CA



Me había lesionado el pecho el otoño pasado cuando sufrí un accidente automovilístico, pero lo último que esperaba escuchar era un diagnóstico de cáncer. El personal médico estaba examinando el área durante una ecografía cuando descubrieron un bulto pequeño en mi seno que resultó ser cáncer.

Comencé un tratamiento de cirugía, radiación y quimioterapia inmediatamente. Quería mantener mi tratamiento en privado, pero sabía que la quimioterapia causaría la señal más delatadora, es decir, la pérdida de cabello. Escuché que DigniCap había sido utilizado con éxito en pacientes con cáncer en Europa por más de diez años y me uní al ensayo clínico de UCLA en el Jonsson Comprehensive Cancer Center.

Durante el proceso, toleré muy bien el enfriamiento del cuero cabelludo y mi cuerpo se mantenía caliente con una manta eléctrica.

Aceptar el hecho de que iba a perder el cabello fue muy difícil porque sentí que iba a perder una parte de mi identidad. DigniCap me permitió tener control sobre algo, en un proceso donde yo realmente no tenía ningún control.

Preguntas frecuentes

¿Por qué la quimioterapia causa pérdida de cabello?

La quimioterapia afecta a las células que están en la fase de división o de crecimiento. La quimioterapia puede afectar a todas las células del cuerpo, no solo a las células cancerosas. Esto significa que probablemente hasta las células saludables, en especial aquellas con una tasa elevada de crecimiento, como las del cabello, sean afectadas por la quimioterapia.

¿Cuándo usaría el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap?

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap se utilizará durante cada ciclo de administración de quimioterapia. El enfriamiento del cuero cabelludo debe comenzar con la primera infusión de cualquier quimioterapia que causa pérdida de cabello.

¿Funcionará para mí el enfriamiento del cuero cabelludo?

El enfriamiento del cuero cabelludo es un método eficaz para reducir el riesgo de pérdida del cabello provocada por la quimioterapia en hombres y mujeres con tumores sólidos. El resultado depende de varios factores, incluidos el régimen de quimioterapia, la dosis, la duración de la infusión de fármacos, la metabolización de los fármacos de la quimioterapia y otras consideraciones médicas.

Durante los tratamientos de enfriamiento del cuero cabelludo, la cantidad de cabello que pierden los pacientes varía. Recomendamos continuar con el enfriamiento del cuero cabelludo incluso si sufre más pérdida de cabello que lo previsto. Muchos pacientes han experimentado un nuevo crecimiento del cabello mientras aún se están sometiendo a la quimioterapia con enfriamiento del cuero cabelludo. El nuevo crecimiento de cabello permanecerá protegido si se continúa con el enfriamiento del cuero cabelludo.

El enfriamiento del cuero cabelludo ha sido evaluado principalmente con regímenes que incluyen taxanos (como paclitaxel y docetaxel), antraciclinas (como doxorubicina y epirubicina) y agentes alquilantes (como Cytosan y carboplatino). No siempre es posible saber cuán efectivo será el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo a menos que se lo pruebe. La efectividad del enfriamiento del cuero cabelludo con regímenes de quimioterapia que incluyen la infusión secuencial de antraciclinas y taxanos el mismo día no ha sido bien estudiada.

Su médico clínico podrá decirle si el enfriamiento del cuero cabelludo es compatible y si puede tener éxito con su tratamiento.

¿Cuánto dura el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo?

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap es operado por personal del hospital y se lo usará durante cada sesión de quimioterapia. El enfriamiento del cuero cabelludo empieza aproximadamente 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia, continúa durante la infusión y por un periodo de tiempo establecido luego de haber concluido el tratamiento. Según el fármaco de quimioterapia y la dosis, por lo general, el tiempo de enfriamiento posterior a la infusión es de entre

90 y 180 minutos. Luego de haber finalizado el tiempo de enfriamiento posterior a la infusión, el gorro de enfriamiento deberá permanecer en su cabeza durante unos 5 a 10 minutos más mientras se vuelve a aclimatar a la temperatura ambiente.

¿Cómo se siente?

La mayoría de los pacientes toleran muy bien el enfriamiento del cuero cabelludo. Los efectos secundarios comunes incluyen sensación de frío, dolor de cabeza, dolor en el cuero cabelludo y/o mareos. Su médico podrá proporcionarle un analgésico si siente dolor de cabeza. Una bebida tibia y una manta también pueden ayudar durante los tratamientos.

¿Qué debo llevar al centro de infusión el día del tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo?

Su médico clínico es quien podrá decirle mejor qué debe llevar el día de su tratamiento. Las sugerencias se incluyen en la Guía para el paciente proporcionada en el DeltaKit.

¿Necesito usar una peluca o cubrir mi cabeza?

El objetivo del enfriamiento del cuero cabelludo es reducir la pérdida generalizada de cabello, de modo que no sea necesario usar una peluca, un gorro, un pañuelo u otro accesorio para cubrir su cabeza. Cualquier presión o fricción adicional en el cuero cabelludo y los folículos pilosos puede afectar el resultado del tratamiento. Sin embargo, es posible que se desee usar una peluca o cubrir la cabeza por motivos ajenos a la pérdida del cabello. Por ejemplo, en el caso de cambios de color, textura y calidad del cabello o de experimentar una pérdida de cabello localizada o un debilitamiento del cabello que disminuya su cantidad.

Algunos pacientes han notado que el uso de una peluca causa más calor y fricción en el cuero cabelludo. Si desea mantener la opción de usar una peluca, tal vez desee que se la ajusten antes de comenzar el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo para minimizar la fricción en el cuero cabelludo y los folículos pilosos.

¿Cómo deberé cuidar de mi cabello?

El enfriamiento del cuero cabelludo puede minimizar la pérdida de cabello durante la quimioterapia, pero la quimioterapia podría causar irritación en el cuero cabelludo, haciendo que el cabello se vuelva seco, frágil y más difícil de peinar.

Para recomendaciones detalladas sobre el cuidado del cabello, visite dignicap.com/hair-care.

Además de disminuir la pérdida de cabello, ¿hay alguna otra ventaja de usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap?

Se ha demostrado una disminución de hasta el 70% en la comezón y el sarpullido escamoso del cuero cabelludo en pacientes que usan el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap.

Existe evidencia de que el cabello podría volver a crecer más rápidamente si se usa el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap.

Ensayo crucial: Resumen de un estudio clínico en pacientes con cáncer de mama en etapa I y II y experiencia según la bibliografía publicada

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio clínico para comparar la pérdida de cabello en 117 pacientes con cáncer de mama que usaron y no usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap. Todas las pacientes tenían cáncer de mama en primera o segunda etapa y se sometieron a, por lo menos, 4 ciclos de regímenes específicos de quimioterapia. Dieciséis de estas mujeres no usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo y 101 pacientes sí lo usaron.

La edad promedio de las mujeres era de 53 años (en un rango de 28 a 77 años de edad); 77.4% eran caucásicas, 10.4% eran afroamericanas y 9.4% eran asiáticas. El régimen de quimioterapia más común fue el de docetaxel/ciclofosfamida durante 4 a 6 ciclos (75% de las pacientes, 76 de 89 durante 4 ciclos), con regímenes adicionales que incluían docetaxel/carboplatino (12%), paclitaxel semanal (12%) y docetaxel (1%). El docetaxel/carboplatino y el docetaxel se administraron con terapia dirigida para HER2.

El propósito de este estudio era entender el nivel de eficacia del enfriamiento del cuero cabelludo en la reducción de la pérdida de cabello. Las mujeres participantes del estudio evaluaron su pérdida de cabello comparando fotografías "del antes y el después" de su cabello y mediante el uso de la Escala Dean.

Escala Dean:

- Grado 0: no hubo pérdida de cabello
- Grado 1: una pérdida de cabello > 0 y hasta 25%
- Grado 2: una pérdida de cabello > 25 y hasta 50%
- Grado 3: una pérdida de cabello > 50 y hasta 75%
- Grado 4: una pérdida de cabello > 75%

El éxito se definió como un grado Dean máximo ≤ 2 por medio de fotografías estandarizadas calificadas por la paciente hasta 4 semanas después del último tratamiento de quimioterapia.

La satisfacción de las pacientes con el uso del sistema de enfriamiento del cuero cabelludo, la calidad de vida y la imagen corporal se evaluó con cuestionarios basados en información facilitada por las propias pacientes.

Grado Dean máximo del autoinforme de alopecia (población evaluable)

Escala Dean	Pacientes que usaron DigniCap	Pacientes de control
N	101	16
0 (No hubo pérdida de cabello)	5 (5.0%)	0 (0.0%)
1 (Una pérdida de cabello > 0 y hasta 25%)	31 (30.7%)	0 (0.0%)
2 (Una pérdida de cabello > 25 y hasta 50%)	31 (30.7%)	0 (0.0%)
3 (Una pérdida de cabello > 50 y hasta 75%)	19 (18.8%)	1 (6.3%)
4 (Más del 75% de pérdida de cabello)	15 (14.9%)	15 (93.8%)

De las 101 mujeres que participaron en el estudio y que usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap, 67 (es decir, el 66.3%) perdieron menos de la mitad de su cabello cuando se les hizo un seguimiento durante un mes luego del último ciclo de quimioterapia. Por otro lado, todas las mujeres del grupo de control perdieron más de la mitad de su cabello.

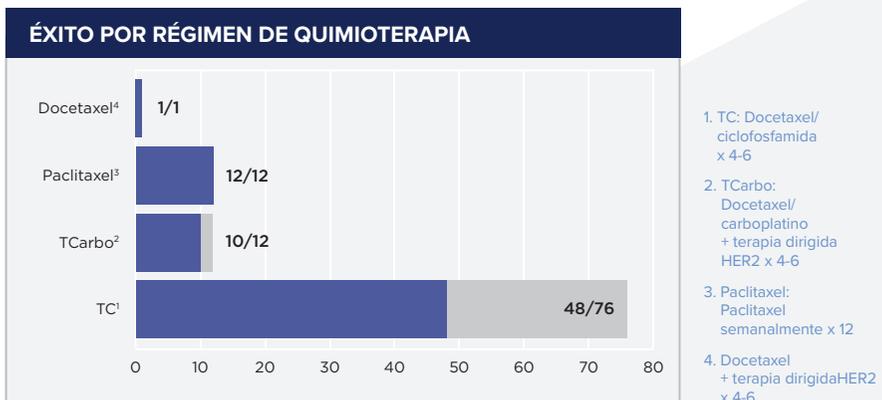
La reducción de la pérdida de cabello también se analizó por régimen de quimioterapia. En pacientes que usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap, se documentó el éxito en 83.3% ($p=0.022$) de las pacientes que recibieron docetaxel/ carboplatino, 60.5% ($p<0.001$) de las tratadas con docetaxel/ciclofosfamida, y 83.3% ($p=0.066$) de las pacientes que solo recibieron un taxano. El índice de éxito no varió al analizarse según el grosor del cabello, los antecedentes de otras quimioterapias, la edad promedio, el índice de masa corporal promedio, el uso previo de terapia hormonal sustitutiva o el estado de la menopausia. Un mes después del último tratamiento de quimioterapia, casi la mitad de las mujeres que habían usado el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap informaron que nunca tuvieron que usar peluca, gorro, pañuelo o cubrir su cabeza de otra manera debido a la pérdida de cabello.

Satisfacción de las pacientes

Las pacientes del estudio respondieron un cuestionario de autoinforme de alopecia. Los resultados mostraron claramente que 101 pacientes que tuvieron un promedio de 3.6 ciclos de quimioterapia y que usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap estuvieron satisfechas con la decisión de usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo y expresaron mayor satisfacción con la cantidad y calidad de su cabello en comparación con el grupo de control. El puntaje de satisfacción informado por las pacientes (de 0 a 100) mostró una satisfacción promedio de 87.5 con la decisión de usar el enfriamiento del cuero cabelludo, un puntaje promedio de 70.9 con la cantidad de cabello y un puntaje promedio de 69.1 de satisfacción con la calidad del cabello.

En pacientes que usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap, los resultados del cuestionario de autoinforme de alopecia mostraron cabello grueso en una media de 0.7 ciclos de estudio y ningún cambio en la textura del cabello en 1.8 ciclos de estudio.

Por otro lado, las 16 pacientes del grupo de control tuvieron un promedio de 1.5 ciclos hasta que dejaron de proporcionar información debido a la pérdida de cabello. Las pacientes informaron un puntaje de satisfacción (de 0 a 100) de 25.6 con la cantidad de cabello, y un puntaje promedio de 37.6 de satisfacción con la calidad del cabello. Los resultados del cuestionario de autoinforme de alopecia indicaron 0.9 ciclos sin cambios significativos en la textura del cabello.



Calidad de vida e imagen corporal

En comparación con las pacientes que usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap, un mayor número de pacientes del grupo de control presentaron boca seca, informaron que la comida y la bebida tenían un sabor diferente al habitual, padecieron ojos doloridos, irritados o llorosos, pérdida de cabello y las perturbaciones asociadas con ella, como también síntomas de malestar o enfermedad, sofocos y dolores de cabeza; asimismo, se sentían menos femeninas o con un menor atractivo físico debido a la enfermedad o al tratamiento, desde el inicio en el último ciclo de quimioterapia y en el mes de seguimiento.

Las mujeres que usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap coincidieron totalmente en que el cabello es importante para la apariencia al inicio (82.2%), en el último ciclo de quimioterapia (80.2%) y en el mes de seguimiento (78.7%), mientras que las mujeres del grupo de control coincidieron totalmente en que el cabello es importante para la apariencia al inicio (50.0%), en el último ciclo de quimioterapia (50.0%) y en el mes de seguimiento (66.7%).

Eventos adversos

Seis mujeres informaron 7 reacciones adversas causadas por el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap. Las reacciones adversas fueron dolor de cabeza (4 mujeres), comezón (1 mujer), dolor en la piel (1 mujer) y molestias en la cabeza (1 mujer). Ninguna de estas reacciones se calificó como grave; uno de los dolores de cabeza fue la única reacción calificada como moderadamente grave, mientras que el resto de las reacciones se calificaron como leves.

Tres de 106 mujeres dejaron de usar el enfriamiento del cuero cabelludo debido al malestar generado por el frío, mientras que 102 de 106 mujeres sintieron escalofríos durante el periodo de enfriamiento.

Menos de la mitad de las mujeres (43 de 106) informaron que los dolores de cabeza fueron causados o empeorados por el enfriamiento del cuero cabelludo. Pese a que hubo casos de dolores de cabeza, estos no se informaron en todos los ciclos de enfriamiento del cuero cabelludo.

Conclusión

En general, el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap dio la impresión de ser seguro y fácil de tolerar, con solo un malestar leve asociado con el enfriamiento del cuero cabelludo, y de ser efectivo para reducir las probabilidades de alopecia causada por la quimioterapia.

Experiencia según la bibliografía publicada

Metodología

Se ha observado la eficacia del enfriamiento del cuero cabelludo con el sistema DigniCap en 18 evaluaciones clínicas realizadas fuera de los Estados Unidos. En esos estudios se investigaron los efectos del enfriamiento del cuero cabelludo en la incidencia de la alopecia en pacientes con diversos tipos de cáncer que usaron distintos regímenes de quimioterapia tanto en el tratamiento adyuvante como en el tratamiento paliativo.

La eficacia se comprobó mejor en regímenes de quimioterapia que incluían docetaxel, paclitaxel, ciclofosfamida y/o carboplatino. Estos estudios no incluyeron un seguimiento a largo plazo, y eran estudios prospectivos, no aleatorios y con un solo grupo. Los efectos a largo plazo del enfriamiento del cuero cabelludo y el riesgo de metástasis en el cuero cabelludo no han sido estudiados en detalle en el entorno adyuvante a excepción del estudio en pacientes con cáncer de mama en etapa I y II. Según los datos disponibles, no resulta claro si existe un mayor riesgo de recidiva, en particular de metástasis en el cuero cabelludo o en el cráneo. Algunos de los estudios no señalaban los nombres de los tumores malignos sólidos o sus frecuencias.

Se realizó una revisión de la bibliografía para abordar las cuestiones de seguridad y eficacia del dispositivo DigniCap. Se realizó una búsqueda en PubMed, EMBASE, el registro de ensayos clínicos y la Base de datos de experiencias de fabricantes y usuarios de dispositivos médicos (MAUDE, por sus siglas en inglés) utilizando los siguientes términos de búsqueda: DigniCap, Digni y cuero cabelludo, Digni y alopecia, Digni e hipotermia, y Dignitana. Se seleccionaron resúmenes y artículos de ensayos clínicos con revisión científica externa que abarcaban la mayoría de las preguntas pertinentes y de metodología del plan de valoración del informe de evaluación clínica del ensayo clínico crucial. Debido al método de revisión de la bibliografía y el diseño de estos estudios, los resultados en materia de efectividad y seguridad presentados en estos estudios podrían no ser precisos. En función de los datos publicados a los que se ha hecho referencia, no hay pruebas suficientes para evaluar el efecto a largo plazo. El uso del sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap en estos pacientes puede aumentar el riesgo de metástasis en el cuero cabelludo, metástasis en otra parte del cuerpo o afectar el curso natural de la enfermedad.

Resumen general de la investigación: tumores sólidos

Tal como se publicó en varias revistas académicas, el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap ha demostrado ser seguro y eficaz en la reducción de la alopecia causada por la quimioterapia en pacientes con cáncer de tumores sólidos.

Resumen

De 226 pacientes con diferentes tumores sólidos y que se sometieron a diferentes quimioterapias, el 65% no mostró una pérdida de cabello visible. Estos hallazgos corresponden directamente a los resultados del estudio de Rugo et al.

Según lo

The influence of various parameters on the success of sensor-controlled scalp cooling in preventing chemotherapy-induced alopecia.

Oncology Research and Treatment(Vol. 38. 2015, 489-495)

Schaffrin-Nabe, D, et al.

Resumen general de la investigación: metástasis en el cuero cabelludo

La metástasis ocurre cuando el cáncer se extiende a otras partes del cuerpo.

Algunos pacientes han preguntado si el enfriamiento del cuero cabelludo aumenta la probabilidad de metástasis en el cuero cabelludo.

Un estudio publicado en 2017 analizó a pacientes con cáncer de mama que recibieron quimioterapia mientras usaban el enfriamiento del cuero cabelludo para la conservación del cabello y encontraron que no hubo una diferencia estadística en la incidencia de metástasis en el cuero cabelludo entre los pacientes que usaron el enfriamiento del cuero cabelludo en comparación con los que no lo usaron. El estudio concluyó que "sobre la base de esta exhaustiva revisión y metanálisis, el enfriamiento del cuero cabelludo tiene muy pocas probabilidades de aumentar la incidencia de metástasis en el cuero cabelludo en pacientes con cáncer de mama en etapa temprana que reciben quimioterapia adyuvante".

Resumen

La incidencia de metástasis en el cuero cabelludo fue menor independientemente del enfriamiento del cuero cabelludo. Este análisis sugiere que el enfriamiento del cuero cabelludo no aumenta la incidencia de metástasis en el cuero cabelludo.

Según lo

Scalp cooling with adjuvant/neoadjuvant chemotherapy for breast cancer and the risk of scalp metastases: systematic review and meta-analysis.

Breast Cancer Research and Treatment, 2017: 163:199–205

Rugo, H, et al.

Resumen general de la investigación: calidad de vida

Minimizar la pérdida de cabello ayuda a los pacientes a conservar su identidad personal y autoestima, y a verse normales en lugar de enfermos. Proteger la privacidad y tener la posibilidad de elegir si desean revelar el diagnóstico de cáncer es importante para muchos pacientes. Además, los pacientes que utilizan el enfriamiento del cuero cabelludo experimentan una sensación de control muy necesaria en medio de una experiencia abrumadora.

Resumen

Las mujeres con cáncer de mama que recibieron enfriamiento del cuero cabelludo a través del sistema DigniCap en comparación con el grupo de control durante la quimioterapia:

- Tuvieron una probabilidad considerablemente menor de perder $\geq 50\%$ de su cabello
- Se sintieron considerablemente más atractivas físicamente
- Estuvieron considerablemente menos insatisfechas con su apariencia al estar vestidas
- Consideraron mucho más la importancia del cabello

Según lo

Body image in women with breast cancer using a scalp cooling system to reduce chemotherapy-induced alopecia.

San Antonio Breast Cancer Symposium Abstract, December 2016

Cigler, T, et al.

Resumen general de la investigación: antraciclinas

Un estudio italiano publicado en 2019 evaluó la eficacia del enfriamiento del cuero cabelludo con DigniCap en pacientes que recibieron quimioterapia adyuvante con una antraciclina con o sin taxanos.

Resumen

El sistema DigniCap evitó la pérdida significativa de cabello en el 43% de las pacientes con cáncer de mama que recibieron quimioterapia adyuvante.

El estudio tuvo una tasa de abandono menor de la esperada, con solo un 7% de interrupción. Entre las pacientes que continuaron, el índice de éxito fue del 54%.

Ninguna de las pacientes que participaron en el estudio y usaron DigniCap desarrollaron metástasis en el cuero cabelludo después de un seguimiento promedio de 2.4 años.

Según lo

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.

British Journal of Cancer (2019) 121:325-331

Munzone, E, et al.

Bibliografía

1. Lundgren-Eriksson, L, et al. "Total prevention of tacoi-induced alopecia by a new model of cold cap (Dignitana)." The European Journal of Cancer. Vol. 35, Supp. 4. September 1999.
2. Henriksen, T, et al. "Advanced, computerized cold cap for preventing chemotherapy induced alopecia." The European Journal of Cancer. Vol. 1, No. 5. September 2003. S369.
3. Ridderheim, M, et al. "Scalp hypothermia to prevent chemotherapy-induced alopecia is effective and safe: A pilot study of a new digitized scalp cooling system used in 74 patients. Support Care Cancer. Vol. 11. 2003. 371-377.
4. Byahov, M and O Shevlev. "Alopecia prevention in chemotherapy patients. Method of controlled scalp cooling." Meditsinskaya Cartoteka.2006.
5. Kato, M, et al. "Evaluation of DigniCap System for the Prevention of Chemotherapy-induced Hair Loss in Breast Cancer Patient." St. Gallen Oncology Conference. 2011.
6. Abramov, M and Semenova, I. "Cooling of the Scalp to Prevent Anticancer Chemotherapy-induced Alopecia." Poster.
7. Ekwall, E, et al. "Determination of the most effective cooling temperature for the prevention of chemotherapy-induced alopecia." Molecular and Clinical Oncology. Vol. 1. 2013. 1065-1071.
8. Meunier, A, et al. "Evaluation de la tolérance et de l'efficacité d'un casque à réfrigération continue (DigniCap) dans la prévention de l'alopecie chimio-induite." (Translation from French). Presented at the Society For Science-Based Medicine, 2013.
9. Udrea, A. "Scalp cooling system in preventing chemotherapy-induced alopecia: a pilot study on 108 patients – a Romanian oncology – day hospital experience." Medisprof Oncology. Psycho-Oncology 23 (Suppl. 3):169-254 (2014), P1-0062.
10. Friedrichs, K and M Carstensen. "Successful reduction of alopecia induced by anthracycline and taxane containing adjuvant chemotherapy in breast cancer – clinical evaluation of sensor-controlled scalp cooling." SpringerPlus. Vol. 3, No. 500 2014. 1-7.
11. Andrews, K, et al. "Crowning Glory: Is that the whole story? Implementing scalp cooling in an Australian setting." Poster presentation at Cancer Nurses Society of Australia, 17th winter congress, 2014.
12. Rugo, H, et al. "Clinical Performance of the DigniCap System, a Scalp Hypothermia System, in Preventing Chemotherapy-Induced Alopecia." Abstract 9518, American Society of Clinical Oncology meeting 2015.

13. Schaffrin-Nabe, D, et al. "The influence of various parameters on the success of sensor-controlled scalp cooling in preventing chemotherapy-induced alopecia." *Oncology Research and Treatment*. Vol. 38. 2015. 489-495.
14. Drinkut, K, et al. "coolHAIR – scalp cooling to prevent chemotherapy-induced alopecia." (Translation from German). *Geburtshilfe Frauenheilkunde* 2016;76-P171.
15. Schaffrin-Nabe, D, et al. "Hair-mass-Index (HMI) as indicator for the efficacy of scalp cooling (SC) and the associated quality of life." *Journal of Clinical Oncology*. 34. 2016. (suppl; abstr e21692)
16. Traub, L, et al. "Efficacy and side effects of the DigniCap® system to prevent cytostatic-induced alopecia." (Translation from German). *Geburtshilfe Frauenheilkunde* 2016;76-P068.
17. Campenni, GM, et al. "Preventing chemotherapy-induced alopecia by scalp cooling: preliminary data from a study on the efficacy and safety of DigniCap® system in breast cancer patients." *Ann Oncol*. Vol. 27, Supp. 4. 2016. iv63-iv64.
18. Fehr, MK, et al. "Sensor-controlled scalp cooling to prevent chemotherapy-induced alopecia in female cancer patients." *Current Oncology*. Vol. 23, No. 6. December 2016. e576-e582.
19. Hernández R.E. et al., Experience at the ABC Medical Center of Mexico City, 2010-2015, using the scalp cooling system DigniCap® for the prevention of chemotherapy-induced alopecia. Poster 850794 at the San Antonio Breast Cancer Symposium, 2016.
20. Rugo, H, et al. "Scalp hypothermia for preventing alopecia during chemotherapy. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials." *Clinical Breast Cancer*, August 2017. (online)
21. Rugo, H, et al. "Scalp cooling with adjuvant/neoadjuvant chemotherapy for breast cancer and the risk of scalp metastases: systematic review and meta-analysis." *Breast Cancer Research and Treatment*, 2017: 163:199–205.
22. Rugo, H, et al. "Association Between Use of a Scalp Cooling Device and Alopecia After Chemotherapy for Breast Cancer." *Journal of the American Medical Association* 2017: 317(6):606-614.
23. Munzone, E, 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." *British Journal of Cancer*. (2019) 121:325-331.

Consideraciones

¿Quiénes deberían y quiénes no deberían usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap?

Instrucciones de uso

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap reduce la probabilidad de alopecia causada por la quimioterapia en pacientes de cáncer con tumores sólidos.

Contraindicaciones

El uso de DigniCap está contraindicado en pacientes pediátricos.

El uso de DigniCap está contraindicado en pacientes adultos con:

- Sensibilidad al frío
- Síndrome de aglutininas frías
- Crioglobulinemia
- Criofibrinogenemia
- Urticaria por frío
- Neoplasias del SNC (ya sea primario o metastásico)
- Carcinoma pulmonar de células escamosas
- Carcinoma pulmonar de células pequeñas
- Cánceres de cabeza y cuello
- Cánceres de piel, incluidos el melanoma, el carcinoma de células escamosas y el carcinoma de células Merkel
- Neoplasias hematológicas tratadas con intención curativa mediante quimioterapia
- Neoplasias de tumores sólidos con alta probabilidad de metástasis en tránsito
- Pacientes que tienen programada una quimioterapia de ablación de médula ósea
- Pacientes que tienen programado someterse a irradiación craneal
- Pacientes que han recibido irradiación craneal anteriormente

Advertencias y riesgos

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 en entornos paliativos en pacientes con cáncer metastásico también puede aumentar el riesgo de metástasis en el cuero cabelludo.

El uso del enfriamiento del cuero cabelludo con taxanos además de antraciclinas cuando se usan en combinación no ha demostrado ser exitoso en la prevención de la alopecia causada por los fármacos de la quimioterapia. En estos pacientes no debe usarse el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap.

La radiación del cuero cabelludo puede causar estenosis de vasos cutáneos pequeños, lo que disminuye la eficacia del dispositivo.

La eficacia de este dispositivo en pacientes que han recibido quimioterapia anteriormente no ha sido evaluada.

El riesgo de enfriamiento del cuero cabelludo puede sobrepasar los beneficios en el caso de pacientes que reciben antineoplásicos con baja incidencia de causar alopecia.

No se han estudiado en detalle los efectos a largo plazo del enfriamiento del cuero cabelludo ni el riesgo de metástasis en el cuero cabelludo.

Los estudios clínicos han demostrado índices de éxito variables en la reducción de la alopecia causada por la quimioterapia en pacientes 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 concomitantes.

Los datos han demostrado que las mujeres que sufren de pérdida de cabello a pesar de usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo podrían tener una calidad de vida más desfavorable que las mujeres que no se sometieron a un enfriamiento del cuero cabelludo.

Existe la posibilidad de que ocurra una lesión por enfriamiento, incluso cuando el enfriamiento se realiza conforme a las configuraciones de tratamiento indicadas. Se debe tener especial cuidado al colocar el envoltorio de enfriamiento para asegurar que no haya contacto directo entre la piel expuesta del paciente y la superficie de enfriamiento del envoltorio. Las personas que sufran algún tipo de hinchazón inusual, pérdida de color en la piel o molestias deberán interrumpir inmediatamente el uso del Sistema DigniCap.

Eventos adversos

La mayoría de los pacientes toleran bastante bien el enfriamiento del cuero cabelludo con el sistema DigniCap. En el estudio clínico llevado a cabo en los Estados Unidos para obtener la aprobación de la FDA, tres de 101 pacientes dejaron de usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo porque no toleraban la temperatura del enfriamiento.

Aproximadamente la mitad de los pacientes sufrió dolor de cabeza leve a moderado que fue causado o empeorado por el enfriamiento del cuero cabelludo con el sistema DigniCap.

La mayoría de los pacientes experimentó un dolor leve en el cuero cabelludo que rara vez necesitó ser controlado con medicamentos para el dolor.

Hasta un 10% de los pacientes podría sentir claustrofobia, o miedo a estar en espacios confinados, mientras usan el gorro de enfriamiento.

Los estudios clínicos arrojaron índices de éxito variables en la reducción de la alopecia o pérdida de cabello causada por la quimioterapia mediante el enfriamiento del cuero cabelludo. Esto se debe a que el resultado depende de muchos factores, tales como régimen de quimioterapia, dosis, duración de la infusión de los fármacos, metabolización de los fármacos de la quimioterapia y comorbilidades concomitantes. El aumento de la edad puede disminuir la eficacia del gorro de enfriamiento. Los datos han demostrado que las mujeres que sufren de pérdida de cabello a pesar de usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo podrían tener una calidad de vida más desfavorable que las mujeres que no se sometieron a un enfriamiento del cuero cabelludo.

Eventos adversos a largo plazo

Al usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo se logra que menos fármacos de la quimioterapia lleguen a las células pilosas. Esto significa que, en teoría, las células cancerosas podrían sobrevivir de manera local en el área del cuero cabelludo. Ha habido preocupación por la metástasis en el cuero cabelludo y en la piel entre las pacientes con cáncer de mama que usaron el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo. De acuerdo con las publicaciones médicas, las metástasis en la piel y en el cuero cabelludo suceden raras veces independientemente de la etapa del cáncer de mama (la metástasis en el cuero cabelludo como primera señal de recidiva ocurre en 1 de cada 4,000 pacientes, y en 1 de cada 100 pacientes que ya tienen metástasis en otras zonas). No parece haber diferencia en cuanto al riesgo de metástasis en el cuero cabelludo entre los pacientes que han usado el enfriamiento del cuero cabelludo y los que no.

Existe la posibilidad teórica de que el cuero cabelludo pueda actuar como un depósito de cánceres con una alta probabilidad de metástasis que viajen por el torrente sanguíneo. Mientras el paciente usa el gorro de enfriamiento hasta por 5 horas, las células cancerosas en su torrente sanguíneo podrían ser resistentes a su quimioterapia al circular por su cuero cabelludo enfriado y menos susceptibles a la quimioterapia. Estas células podrían entonces hacer metástasis y alterar su pronóstico.

Terapias alternativas

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fue el primer dispositivo en recibir autorización de comercialización de la FDA para reducir el riesgo de pérdida de cabello durante la quimioterapia en pacientes con cánceres de tumores sólidos. Sin embargo, debe hablar con su médico para saber si realizar otros tratamientos, usar una peluca o cubrir su cabeza de otra manera serían opciones más apropiadas para usted.

Asistencia financiera

Seguros

Aún no es habitual en los Estados Unidos que el seguro cubra el enfriamiento del cuero cabelludo, ni tampoco tiene un código específico en la Terminología Actual de Procedimientos (Current Procedural Terminology, CPT). Algunos pacientes de DigniCap han presentado reclamos de seguros y recibido reembolsos de diferentes niveles por los costos de tratamiento desde que DigniCap obtuvo la aprobación de la FDA en 2015. El éxito con el reembolso varía según el plan, la cobertura y la ubicación.

Para más información sobre reembolsos de seguros, visite dignicap.com/insurance.

Programas de asistencia a pacientes

Dignitana fue un socio fundador de HairToStay, una fundación nacional sin fines de lucro que ofrece subsidios a pacientes de enfriamiento del cuero cabelludo con necesidades financieras comprobadas.

Además, algunos pacientes de DigniCap han recibido financiamiento de fundaciones de centros médicos individuales, fondos de salud comunitarios y otras entidades filantrópicas que trabajan para crear conciencia y ofrecer asistencia financiera a pacientes de enfriamiento del cuero cabelludo en sus comunidades. La siguiente lista incluye algunas de estas organizaciones. Pregunte a su proveedor de atención médica si hay alguna organización local o regional en su área como Cold Capital Fund, que presta servicios en el área de Washington DC, y Hope For Hair Foundation, en Carolina del Norte.

HairToStay
hairtostay.org



Cold Capital Fund
coldcapitalfund.org



Hope for Hair Foundation
hopeforhair.org



Testimonios

“Si no tuviera mi cabello, la imagen que tengo de mí mismo, que ya estaba vapuleada por el cáncer y el posterior tratamiento, hubiera sido mucho peor. Conservar mi cabello me ha dado una sensación de normalidad durante una de las peores experiencias de mi vida”.

Howard, New Port Richey, FL



“Después de 4 rondas de AC y 12 rondas de paclitaxel en 135 días, terminé la quimioterapia y salvé mi cabello con DigniCap”.

Monika, Washington DC



Acerca de Dignitana

Nuestra misión es proporcionar dignidad y control a los pacientes con cáncer durante una etapa muy difícil. Al trabajar directamente con los médicos y los pacientes, proporcionamos un dispositivo médico innovador en combinación con experiencia, educación y apoyo a lo largo del proceso del enfriamiento del cuero cabelludo.

Con instalaciones ubicadas en Dallas, Texas, Dignitana AB es una empresa de tecnología médica que se cotiza en la bolsa de valores y cuya oficina central se encuentra en Lund, Suecia. Dignitana fabrica el sistema patentado de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap para contrarrestar la pérdida de cabello causada por la quimioterapia y contribuir a mejorar el bienestar y la calidad de vida de los pacientes.

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap se ha estado utilizando en todo el mundo desde 2001.

En 2015, después de un ensayo clínico multicéntrico, DigniCap se convirtió en el primer sistema de enfriamiento del cuero cabelludo en recibir la aprobación de la FDA en los Estados Unidos. Está diseñado para reducir la probabilidad de sufrir alopecia causada por la quimioterapia en pacientes de cáncer con tumores sólidos.



DIGNICAP®

Hair loss is no longer inevitable

Dignitana
10925 Estate Lane, W-185
Dallas, Texas 75238
877-350-2150
support@dignicap.com
www.dignicap.com



DigniCap es un producto de Dignitana AB, una compañía pública sueca de dispositivos médicos. DigniCap es un sistema patentado de enfriamiento del cuero cabelludo que ofrece la posibilidad de reducir la pérdida de cabello durante la quimioterapia. DigniCap proporciona un enfriamiento continuo con gran eficacia, seguridad y comodidad aceptable para el paciente. Esta compañía fue el primer proveedor de tecnología de enfriamiento del cuero cabelludo aprobado por la FDA.

Dignitana, DigniCap, DigniLife, DigniCap Delta, DeltaCool y DeltaCard son marcas registradas de propiedad de Dignitana AB (públ.).

La compañía cuenta con la certificación ISO 13485:2016, y DigniCap C3 y Delta han sido aprobadas por la FDA y cuentan con la certificación CE como dispositivos médicos de clase IIa.