INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Sistema de Enfriamiento del Cuero Cabelludo DigniCap®

Esta autorizada por la FDA para hombres y mujeres con cánceres de tumores sólidos

DIGNICAP®

Hair loss is no longer inevitable

TABLA DE CONTENIDOS

3 Introducción
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 Portal de pacientes myDigniCap
10 Recomendaciones para el cuidado del cabello
11 Comparta su historia
12-13 Preguntas frecuentes
14-15 Contraindicaciones y consideraciones
16 Ensayo crucial: Estudio clínico en cáncer de mama en etapa I y II
17 Generalidades de la investigación
18 Asistencia financiera
19 Sobre Dignitana

Cronología histórica del enfriamiento del cuero cabelludo

1970 Primer uso conocido de gorros de gel manuales para el enfriamiento del cuero cabelludo

1999 La enfermera Yvonne Olofsson inventa DigniCap en Suecia

2001 DigniCap disponible en Europa

2009 Dignitana se cotiza en la bolsa de valores en Suecia

2010 DigniCap se registra en México, Rusia y Corea del Sur

2011 DigniCap se registra en Canadá y Colombia

La pérdida de cabello no es inevitable.

La pérdida de cabello es un efecto secundario 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 cánceres de tumores sólidos, tales como los que se asocian con los senos, la próstata, los ovarios, el útero y otros tejidos.

DIGNICAP – EL PRIMER SISTEMA DE ENFRIAMIENTO DEL CUERO CABELLUDO APROBADO POR LA FDA

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

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap >

2012 DigniCap se registra en Australia y Singapur

2013 Ensayo clínico multicéntrico de DigniCap en EE.UU.

2014

2015 Estudio de DigniCap presentado en ASCO. DigniCap recibe la aprobación de la FDA para su uso en mujeres con cáncer de mama

2016 Se presentan los datos de calidad de vida del estudio de DigniCap en SABCS

2017 DigniCap disponible en el Medio Oriente

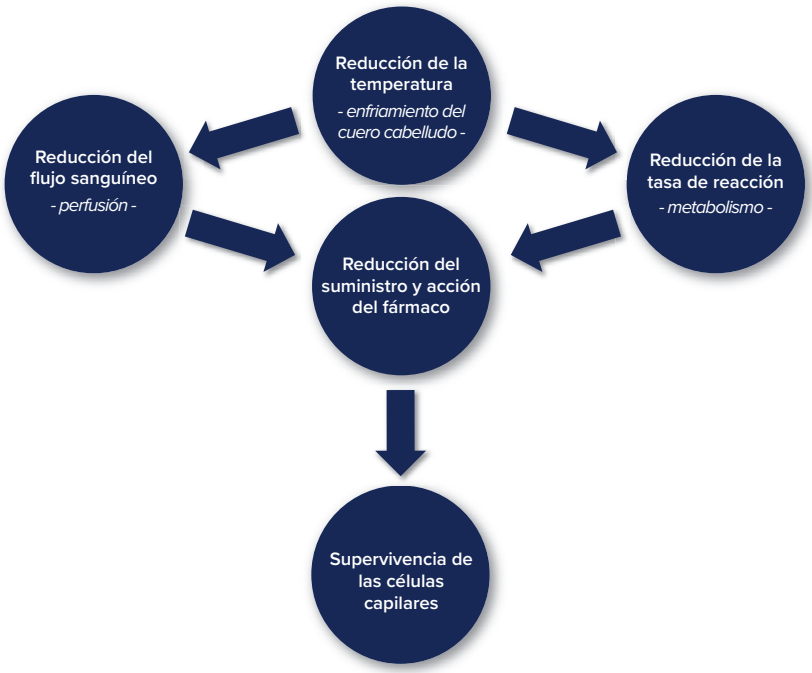
2017 Estudio de DigniCap publicado en JAMA. DigniCap recibe la aprobación expandida de la FDA para hombres y mujeres con cánceres de tumores sólidos

¿T 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 decenas de miles de pacientes en todo el mundo.

Durante el enfriamiento del cuero cabelludo suceden dos cosas para minimizar la pérdida de cabello causada por la quimioterapia:

1. **Reducción del flujo sanguíneo**: la vasoconstricción en el área localizada del cuero cabelludo limita la cantidad del agente de quimioterapia que se envía al cuero cabelludo y a los folículos pilosos.
2. **Menor tasa de reacción**: una menor temperatura del cuero cabelludo disminuye el metabolismo, ocasionando que la actividad celular normal en el área localizada del cuero cabelludo disminuya drásticamente. Por lo tanto, las células pilosas absorben menos agentes de quimioterapia y el daño se reduce significativamente.



"No tener ese recordatorio cada vez que me miraba en el espejo, que me decía que estaba enferma, y verme normal ante mis amigos y familiares hizo que la quimioterapia fuera más llevadera. En vez de ver la enfermedad, me veía a mí misma. Muchas personas no tenían idea de que yo padecía de cáncer."

- Carolyn Dempsey, Nueva York, NY

¿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.

La pérdida de cabello ya no es inevitable. 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 fui diagnosticada con cáncer a los 59 años, quedé devastada. 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 con las rodillas débiles, 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 tener que explicar lo que me estaba pasando a las mismas personas que habían elogiado mi hermoso cabello por tantos años. Aún me veía como yo misma. Para algunas mujeres, perder su cabello es motivo de orgullo, pero para mí era un gran problema. Estoy muy agradecida con DigniCap.

SISTEMA DE ENFRIAMIENTO DEL CUERO CABELLUDO DIGNICAP

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap consiste en una unidad de enfriamiento computarizada y un gorro de enfriamiento adjunto con sensores integrados patentados. Un líquido refrigerante con temperatura controlada circula continuamente a través de canales especialmente diseñados en los gorros de enfriamiento.

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

Características del sistema

- El sistema detecta desviaciones de temperatura y realiza ajustes continuamente según la retroalimentación de los sensores del gorro.
- La interfaz de la pantalla táctil simplifica la operación y permite modificar los ajustes para diferentes regímenes de quimioterapia.
- Los sistemas de enfriamiento continúo, controlados independientemente permiten el tratamiento simultáneo de dos pacientes.
- Un enfriamiento gradual desde una temperatura ambiente ofrece comodidad al paciente.

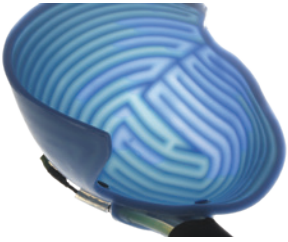
"La terapia del gorro frío es motivadora. Les permite a las mujeres conservar su autoestima y sensación de bienestar, así como también proteger su privacidad. Sin estos gorros, el 100% de las mujeres pierden su cabello después del segundo tratamiento."

- Tessa Cigler, MD, MPH
Profesora Asistente de Medicina Clínica,
Weill Cornell Medical College, Weill Cornell Breast Center
New York-Presbyterian Hospital

SISTEMA DE ENFRIAMIENTO DEL CUERO CABELLUDO DIGNICAP

Características del gorro

- El gorro externo de neopreno DigniTherm™ Click proporciona un ajuste a la medida y seguro que mantiene un contacto directo y la temperatura ideal para el tratamiento.
- Cuatro tamaños de gorros para un ajuste personalizado.
- La figura moldeada deja las orejas de los pacientes al descubierto para mayor comodidad y facilidad de audición.
- El gorro se coloca a temperatura ambiente para una transición cómoda.
- El gorro puede desprenderse fácilmente de la unidad de enfriamiento en caso de tener que ir al baño.
- El sensor de seguridad integrado asegura que la temperatura del cuero cabelludo siempre se mantenga por encima de 32 °F/0 °C.

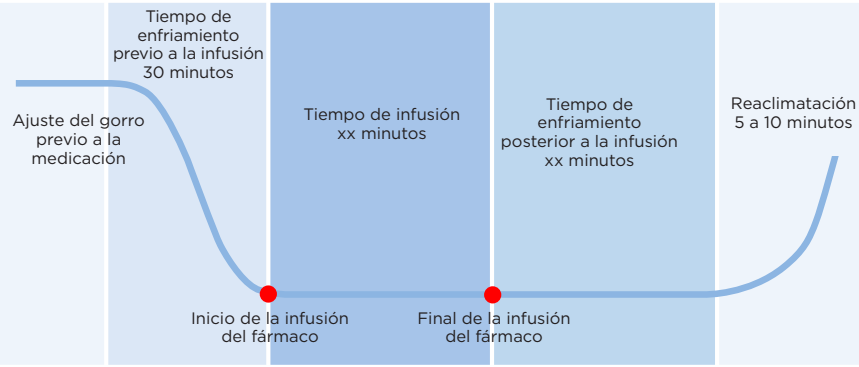


¿QUÉ ESPERAR DURANTE EL TRATAMIENTO CON DIGNICAP?

DigniCap se utilizará durante cada ciclo en el día de la administración de la quimioterapia.

El gorro está conectado a la unidad de control y enfriamiento, por lo que deberá estar conectado al sistema durante el tratamiento. El médico clínico podrá desconectar el gorro del sistema para visitas breves al baño. Durante las visitas al baño, el gorro de enfriamiento y el gorro externo de neopreno permanecerán en su cabeza.

Ciclo de tratamiento de DigniCap



El agente 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 la dosis, esto durará por lo general entre 90 y 180 minutos.

Además del tiempo de infusión en sí, habrá un periodo de enfriamiento de 30 minutos antes de la infusión y otro de 90 a 180 minutos después de la infusión (ver la tabla anterior).

Consulte la Guía de inicio en su kit de ajuste personalizado para obtener información detallada sobre cómo colocarse su gorro y qué esperar durante los tratamientos.

También hay información detallada disponible en DigniCap.com/patient.

"Solo quería que mis amigos y familiares me trataran con 'normalidad' mientras recibía el abrumador tratamiento contra el cáncer. Cuando salía, nadie sabía por lo que estaba pasando. Esto me ayudó a mantener una actitud positiva y me dio fuerza para continuar con mis tratamientos. Seguí adelante con el resto de mi quimioterapia, la cirugía y la radiación con una actitud muy positiva, que honestamente creo me ayudó a recuperarme mucho más rápido."

- Susan, Nueva Jersey

PORTAL DE PACIENTES MYDIGNICAP

myDigniCap.com

El portal de pacientes es un lugar práctico para comunicarse directamente con nosotros, recibir novedades sobre el enfriamiento del cuero cabelludo, revisar su cuenta y compartir su experiencia. También encontrará historias de otros hombres y mujeres que han utilizado el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap.

Tan pronto como haya programado su primera cita de quimioterapia con su proveedor, visite myDigniCap.com y cree su nueva cuenta. Las instrucciones se encuentran en la Guía de inicio que su médico e proporcionará.

Importante Dependiendo del centro, el pago se realizará en el propio centro o en línea a través de myDigniCap.com. Debe hacer arreglos para el pago y dar su consentimiento antes de cada tratamiento.

ANTES DE SU PRIMER TRATAMIENTO

Es importante que vea los videos de entrenamiento que se encuentran en DigniCap.com/patient.

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

Para ver algunas de las coberturas recientes sobre DigniCap en los medios de comunicación, visite DigniCap.com/media.

U.S.News & World Report · Chicago Tribune · allure · Popular Mechanics · Good Housekeeping · AARP

CNN · abc · NBC · CBS This Morning · The New York Times · HUFFPOST

CUIDADO DEL CABELLO

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

- Lave su cabello en casa antes de la sesión de enfriamiento del cuero cabelludo/quimioterapia, ya que el cabello graso podría afectar el contacto térmico.
- Lave su cabello un máximo de dos veces por semana.
- Peine su cabello con un peine de dientes anchos dos veces al día. Siempre peine su cabello antes de lavarlo para evitar nudos y enredos.
- Deje que su cabello se seque de forma natural siempre que sea posible. Evite usar herramientas térmicas para el cabello, como secadoras, pinzas rizadoras, planchas alisadoras y rulos calientes en su cabello.
- Evite los químicos fuertes que puedan causar cabello seco, quebradizo, progresivamente más delgado y pérdida de cabello.
- La mayoría de pacientes pasará por una fase de pérdida significativa de cabello entre 14 y 21 días después de su primera sesión de quimioterapia.

Todos los pacientes deben leer detenidamente las Recomendaciones para el cuidado del cabello que se encuentran en el folleto del kit de ajuste personalizado o en línea en DigniCap.com/haircare.

"Para mí es algo muy personal, y con DigniCap he respondido tan bien que las personas que me ven no tienen ni idea de que tuve cáncer. Una de las cosas que siempre tuve a mi favor era una abundante cabellera. Cuando los pacientes con cáncer pierden su cabello, la manera en que la gente los trata se ve drásticamente afectada. Todos los amigos de mi esposa decían, 'Allen nunca se había visto tan bien'."

- Allen Wasserman, Weston, CT

COMPARTA SU HISTORIA

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 travesía, y su historia también podría ayudar a inspirar a otras personas a medida que se enfrentan al desafío más grande de sus vidas.

Envíenos su historia de DigniCap a share@DigniCap.com.

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 un ultrasonido cuando descubrieron un bulto pequeño en mi seno que resultó ser cáncer.

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

DESPUÉS DE LA QUIMIOTERAPIA

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

PREGUNTAS MÁS 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?

Casi todas las personas pueden esperar cierto grado de pérdida de cabello durante la quimioterapia. El enfriamiento del cuero cabelludo es un método eficaz para reducir el riesgo de pérdida de cabello provocada por la quimioterapia en hombres y mujeres con cánceres de tumores sólidos. El resultado depende de varios factores, incluyendo 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.

El enfriamiento del cuero cabelludo ha sido evaluado principalmente con regímenes que incluyen taxanos (como paclitaxel y docetaxel) y antraciclinas (como doxorubicina y epirubicina). No siempre es posible saber cuán efectivo será el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo a menos que se pruebe. La efectividad del enfriamiento del cuero cabelludo con regímenes de quimioterapia que incluyen la infusión secuencial de antraciclinas y taxanos no ha sido bien estudiada. Su médico clínico podrá decirle si el enfriamiento del cuero cabelludo es compatible con su tratamiento y si tiene probabilidades de ser exitoso con el mismo.

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

- Monika Dockendorf, Washington DC
#canceratthirty ("#canceralostreinta")

¿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 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 debe continuar por un periodo de tiempo establecido luego de haber concluido el tratamiento, dependiendo del fármaco de la quimioterapia y la dosis, por lo general entre 90 y 180 minutos después de la infusión. Luego de haber finalizado el tiempo de enfriamiento posterior a la infusión, el gorro de enfriamiento deberá permanecer en su cuero cabelludo 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 bastante bien el enfriamiento del cuero cabelludo con el sistema DigniCap. Los efectos secundarios comunes incluyen una 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 hospital el día del tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo?

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

¿Necesito usar una peluca o cubrir mi cabeza?

El uso de una peluca o el cubrir la cabeza es una elección personal y puede ser deseable por motivos ajenos a la pérdida del cabello (como cambios en el color, la textura o la calidad del cabello) o en el caso de pacientes que experimentan pérdida de cabello localizada o adelgazamiento del cabello.

¿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/haircare.

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

Contraindicaciones

Los pacientes pediátricos no deben usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap.

Los pacientes adultos con las siguientes afecciones y tipos de cáncer no deben usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap:

- 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
- Neoplasias hematológicas tratadas con intención curativa mediante quimioterapia
- Cánceres de piel, incluyendo melanoma, carcinoma de células escamosas y carcinoma de células Merkel
- Neoplasias de tumores sólidos con alta probabilidad de metástasis en tránsito
- Pacientes que están programados para una quimioterapia de ablación de médula ósea
- Pacientes que están programados para someterse a irradiación craneal
- Pacientes que han recibido irradiación craneal anteriormente

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap está aprobado por la FDA para hombres y mujeres con cánceres de tumores sólidos.

Advertencias

- Metástasis en el cuero cabelludo y/o cutánea se ha reportado 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. Estos pacientes no deben usar 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 del enfriamiento del cuero cabelludo puede sobrepasar los beneficios en el caso de pacientes que reciben agentes de quimioterapia con baja incidencia de causar alopecia.
- 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 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 pueden tener una calidad de vida más desfavorable que las mujeres que no se sometieron a un enfriamiento del cuero cabelludo.

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap es un método comprobado para reducir la alopecia causada por la quimioterapia, utilizado con éxito por miles de pacientes en todo el mundo para mantener la privacidad, autoestima y control durante un periodo crítico del tratamiento.

CONSIDERACIONES Y ADVERTENCIAS

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 participar en el enfriamiento del cuero cabelludo debido a la intolerancia al enfriamiento.

Aproximadamente la mitad de los pacientes experimentó dolor de cabeza entre leve y moderado que fue causado o empeorado por el enfriamiento del cuero cabelludo mediante el uso del 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.

Los estudios clínicos han producido índices de éxito variables en la reducción de la alopecia causada por 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. La edad avanzada 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 pueden 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 enfriar el 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 una gran preocupación por la metástasis en el cuero cabelludo y la piel cuando se aplica el enfriamiento del cuero cabelludo a pacientes. De acuerdo con la literatura médica, las metástasis en la piel y en el cuero cabelludo suceden muy raras veces, cualquiera sea la etapa del cáncer de mama (la metástasis en el cuero cabelludo como primera señal de recidiva se produce en uno de cada 4,000 pacientes, y en uno de cada 100 pacientes que ya tienen otras áreas de metástasis). 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 gran 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 sistema inmunológico al circular por su cuero cabelludo enfriado y ser menos susceptibles a la quimioterapia. Estas células podrían entonces hacer metástasis y alterar su pronóstico.

Los efectos a largo plazo del enfriamiento del cuero cabelludo no se han estudiado a fondo. El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo puede aumentar el riesgo de metástasis en el cuero cabelludo, metástasis en otra parte del cuerpo o afectar el curso natural del cáncer.

OTRAS TERAPIAS

El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fue el primer dispositivo en recibir la aprobación de la FDA para reducir el riesgo de pérdida de cabello durante la quimioterapia en hombres y mujeres con cánceres de tumores sólidos. Sin embargo, debe discutir con su médico si es que otros tratamientos, el uso de una peluca o el cubrir su cabeza de otra manera serían opciones más apropiadas para usted.

ENSAYO CRUCIAL: ESTUDIO CLÍNICO EN CÁNCER DE MAMA EN ETAPA I Y II

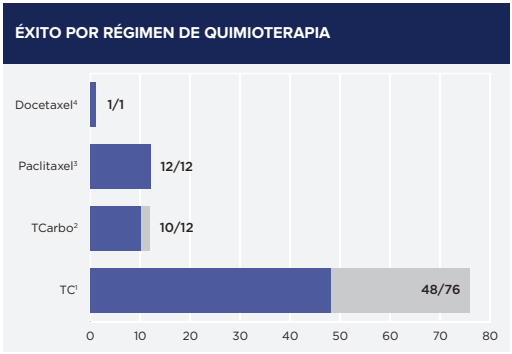
En 2015, después de una revisión rigurosa por parte de la FDA, DigniCap fue el primer sistema de enfriamiento del cuero cabelludo en recibir aprobación en los Estados Unidos.

Resumen

Se concluyó que el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap previno la pérdida de cabello en 66.3% de las pacientes con cáncer de mama que recibieron quimioterapia adyuvante, en comparación con un grupo de control donde todas las pacientes sufrieron una pérdida de cabello significativa. El tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo fue bien tolerado y no se han observado metástasis en el cuero cabelludo.

Según lo publicado

Asociación entre el uso del dispositivo de enfriamiento del cuero cabelludo y la alopecia después de la quimioterapia para el cáncer de mama
Journal of the American Medical Association 2017; 317(6):606-614
Rugo, H; Klein, P; Melin, S; et al.



1. TC: Docetaxel/ciclofosfamida x 4-6
2. TCarbo: Docetaxel/carboplatino + terapia dirigida HER2 x 4-6
3. Paclitaxel: Paclitaxel semanalmente x 12
4. Docetaxel + terapia dirigida HER2 x 4-6

El enfriamiento del cuero cabelludo depende de muchos factores, tales como el régimen de quimioterapia, la dosis, la duración de la infusión de fármacos, la metabolización de los fármacos de la quimioterapia y las comorbilidades concomitantes.

Conclusiones

- El sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap es altamente eficaz en la reducción de la alopecia causada por la quimioterapia con beneficios clínicamente significativos.
- El sistema DigniCap previno la pérdida de cabello en 66.3% de las pacientes con cáncer de mama que reciben quimioterapia neo/adyuvante, en comparación con el grupo de control, donde todas las pacientes experimentaron una pérdida de cabello considerable.
- El tratamiento fue seguro y bien tolerado.

Para más información sobre los estudios clínicos, visite DigniCap.com/research.

"Fue una experiencia poderosa verme sana durante la quimioterapia y ser tratada como una persona sana por otras personas. Me identificaba como alguien que estaba sanando en lugar de como alguien que estaba enferma."

- Deborah Cohan, MD, San Francisco, CA

GENERALIDADES DE LA INVESTIGACIÓN

Tumores sólidos

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 cánceres de tumores sólidos.

Según lo publicado

Influencia de diferentes parámetros en el éxito del enfriamiento del cuero cabelludo controlado por sensores para prevenir la alopecia causada por la quimioterapia.
Oncology Research and Treatment (Vol. 38. 2015, 489-495)
Schaffrin-Nabe, D, et al.

Metástasis en el cuero cabelludo

La incidencia de metástasis en el cuero cabelludo fue baja 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 publicado

Enfriamiento del cuero cabelludo con quimioterapia adyuvante/neoadyuvante para el cáncer de mama y riesgo de metástasis en el cuero cabelludo: revisión sistemática y metanálisis.
Breast Cancer Research and Treatment, 2017: 163:199–205
Rugo, H, et al.

Varios artículos han aparecido también en publicaciones de la industria, incluyendo: New England Journal of Medicine, Med Tech Intelligence, medGadget, Medical Plastic y Oncology Nurse Advisor.

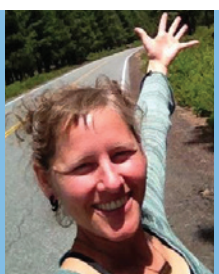
Calidad de vida

Minimizar la pérdida de cabello ayuda a los pacientes a conservar su identidad personal y autoestima, y a verse normales en lugar de enfermos. Además, los pacientes que utilizan el enfriamiento del cuero cabelludo obtienen una muy necesaria sensación de control durante una experiencia que suele ser abrumadora, lo que incluso llega a eliminar los efectos sociales y psicológicos negativos de la misma, que a menudo son a largo plazo.

Según lo publicado

Imagen corporal en mujeres con cáncer de mama que usan un sistema de enfriamiento del cuero cabelludo para reducir la alopecia causada por la quimioterapia.
San Antonio Breast Cancer Symposium Abstract, December 2016
Cigler, T, et al.

Para más información sobre los estudios clínicos, visite DigniCap.com/research.



ASISTENCIA FINANCIERA

Seguros

El enfriamiento del cuero cabelludo representa un costo adicional que podría no haber estado en sus planes. Visite DigniCap.com/insurance para averiguar más acerca de la cobertura de seguros para el enfriamiento del cuero cabelludo o consulte los detalles en la Guía de inicio.

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 han recibido financiamiento de fundaciones de centros médicos individuales, fondos de salud comunitarios y otras entidades filantrópicas que trabajan para crear consciencia 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 al 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

"La misión de Dignitana permanece enfocada en proporcionar a los pacientes con cáncer la mejor atención y los mejores resultados posibles a medida que se someten al tratamiento. Hemos visto de primera mano el tremendo impacto que esta nueva tecnología puede tener en el bienestar de los pacientes. Estamos trabajando junto con nuestros aliados en el centro médico para disminuir la carga emocional a la que tantos pacientes alrededor del mundo se han enfrentado hasta ahora."

- William Cronin
Director Ejecutivo de Dignitana

SOBRE DIGNITANA

Nuestra misión es proporcionar dignidad y control a los pacientes de 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 produce el sistema 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

Available on the iPhone App Store

ANDROID APP ON Google play

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 a hombres y mujeres con cánceres de tumores sólidos la posibilidad de conservar su cabello durante la quimioterapia. DigniCap proporciona un enfriamiento continuo con gran eficacia, seguridad y comodidad aceptable para el paciente. Esta compañía es el primer proveedor de tecnología de enfriamiento del cuero cabelludo aprobado por la FDA. Dignitana, DigniCap, DigniCard, DigniCool, DigniStick, DigniTherm y DigniLife son marcas comerciales de Dignitana AB (públ). Dignitana, DigniCap y DigniLife son marcas registradas de propiedad de Dignitana AB (públ.). La compañía cuenta con certificación ISO 13485 y DigniCap cuenta con la certificación CE como un dispositivo médico de clase IIa.

Dignitana **10925 Estate Lane, W-185, Dallas, Texas 75238** **877-350-2150** **info@dignitana.com**

PRO 20171015-02 US (ES) 08/2018