



Guida per il paziente

Radioterapia Interna
Selettiva (SIRT)
nei tumori epatici
con microsfere
SIR-Spheres®



Il presente foglio illustrativo è stato elaborato da Sirtex Medical Limited (Sirtex) ed è destinato a fornire al paziente e ai suoi familiari una panoramica della Radioterapia Interna Selettiva con microsfere SIR-Spheres. Le preoccupazioni specifiche inerenti alle condizioni cliniche del paziente dovrebbero essere indirizzate al medico curante.

SIRTeX

Introduzione

Il presente foglio illustrativo è stato realizzato per i pazienti ai quali è stata proposta o per i quali viene presa in considerazione la Radioterapia Interna Selettiva (SIRT, anche nota come radioembolizzazione) con microsfere SIR-Spheres. E' destinato a fornire informazioni sulle microsfere SIR-Spheres, sul trattamento SIRT e sui possibili effetti collaterali, e di rispondere ad alcune delle domande su questo trattamento innovativo. Per ulteriori domande sul trattamento SIRT è necessario rivolgersi al proprio medico curante o all'infermiera, che potranno indirizzare eventuali preoccupazioni specifiche associate alla vostra condizione clinica.



Che cosa è la SIRT e cosa sono le microsfere SIR-Spheres?

SIRT è un trattamento mirato dei tumori epatici che somministra milioni di minuscole microsfere radioattive chiamate microsfere SIR-Spheres direttamente nei tumori epatici. Le microsfere SIR-Spheres sono state sviluppate in Australia negli anni 80. Negli Stati Uniti e in Europa il prodotto è stato approvato nel 2002.



Tumori epatici trattati
con microsfere
SIR-Spheres

Migliaia di pazienti sono già stati sottoposti al trattamento presso centri di eccellenza di tutto il mondo.

Le microsfere SIR-Spheres sono approvate per il trattamento dei tumori epatici che non possono essere rimossi chirurgicamente. Questi possono essere tumori che hanno origine nel fegato (conosciuti anche come tumori epatici primitivi), o possono essere tumori che si sono diffusi al fegato da altre parti del corpo (conosciuti anche come tumori epatici secondari o metastasi).



Per quali pazienti è indicata la SIRT?

La SIRT è adatta solo a pazienti affetti da tumori epatici con malattia localizzata solo o prevalentemente nel fegato. SIRT non ha alcun effetto sui tumori al di fuori del fegato.

Prima di proporre al paziente questo tipo di trattamento, occorre prendere in considerazione una serie di altri fattori. Il più importante è che il paziente abbia sufficiente fegato sano con una funzionalità soddisfacente. Ciò si determina solitamente tramite una semplice analisi del sangue.

Da chi viene praticata la procedura SIRT?

Questa procedura viene condotta da una équipe medica che comprende uno specialista chiamato radiologo interventista e altri specialisti qualificati per le tecniche che comportano l'impiego di radiazioni.

Che cosa farà l'équipe responsabile del trattamento prima di somministrare la SIRT?

L'équipe incaricata del trattamento dovrà conoscere la precedente anamnesi oncologica del paziente ed essere al corrente di tutte le altre condizioni cliniche. Sarà quindi effettuata tutta una serie di test iniziali per accertare che questi possa ricevere il trattamento in tutta sicurezza. Normalmente i pazienti vengono sottoposti a due procedure sotto sedazione vigile. Entrambe comprendono una procedura radiologica chiamata angiogramma. Lo scopo del primo angiogramma o mappatura è quello di preparare il fegato al trattamento SIRT.

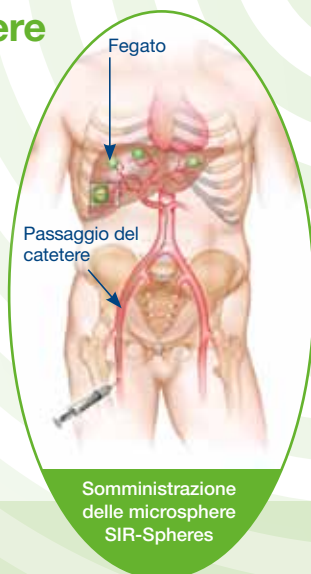
Durante la procedura di mappatura, il radiologo interventista occlude (embolizza) i vasi per minimizzare la possibilità di migrazione delle microsferi verso aree esterne al fegato (ad esempio stomaco o intestino). Questa tecnica prevede inoltre la somministrazione di un piccolo quantitativo di microsferi radioattive per controllare la quantità di sangue che dal fegato giunge ai polmoni.

Nel caso i risultati dei test iniziali siano accettabili, dovrà essere determinata la dose di microsferi SIR-Spheres. Le Microsferi SIR-Spheres saranno quindi somministrate nel corso di una seconda procedura che solitamente viene praticata una o due settimane dopo i test iniziali.

Come si somministrano le microsfere SIR-Spheres?

Il radiologo interventista pratica una piccola puntura, solitamente nell'arteria femorale in prossimità dell'inguine. Un piccolo tubo flessibile, chiamato catetere, viene quindi guidato attraverso l'arteria all'interno del fegato.

Le microsfere SIR-Spheres vengono somministrate tramite questo catetere. L'intera procedura può richiedere circa 90 minuti. Durante la procedura il paziente sarà assennato ma in grado di comunicare con il medico che effettua il trattamento e con la sua équipe.



Come funzionano le microsfere SIR-Spheres?



Il trattamento SIRT consente di indirizzare le radiazioni – spesso utilizzate per la cura del cancro – direttamente all'interno dei tumori del fegato tramite l'afflusso di sangue al tumore. Il normale tessuto epatico riceve circa il 90% del sangue dalla vena porta che proviene dall'intestino, mentre i tumori del fegato ricevono circa il 90% del sangue dall'arteria epatica.

Le microsfere SIR-Spheres vengono somministrate direttamente ai tumori del fegato tramite l'arteria epatica, risulta quindi minimizzata l'esposizione dei restanti tessuti epatici sani. La maggior parte delle microsfere ha un diametro di circa 32 micron (con un range 20-60 micron), circa un terzo dello spessore di un capello umano. Le microsfere sono sufficientemente piccole per passare attraverso le arterie epatiche, ma sono troppo grandi per attraversare i vasi sanguigni di piccole dimensioni all'interno del tumore nella cui sede vanno a posizionarsi permanentemente.

Le microsfere SIR-Spheres contengono l'elemento radioattivo ittrio-90 che diffonde radiazioni beta a una distanza relativamente piccola: una media di 2,5 mm nel tessuto umano. L'ittrio-90 ha un tempo di dimezzamento di circa due giorni e mezzo, pertanto la maggior parte della radiazione (più del 97%) viene applicata al tumore nelle prime due settimane successive al trattamento.

Dal momento che le microsfere SIR-Spheres vengono somministrate direttamente ai tumori, ciò consente di impiantare localmente una dose maggiore di radiazioni di quanto non sia possibile con la radioterapia convenzionale a fasci esterni.

Quali sono i potenziali benefici delle microsferi SIR-Spheres?

I dati clinici evidenziano che, quando utilizzate in combinazione con la chemioterapia, le microsferi SIR-Spheres possono ridurre le metastasi epatiche da cancro del colon-retto nel paziente più di quanto non avvenga con la sola chemioterapia, migliorando la qualità e le aspettative di vita del paziente. Per un numero più ridotto di pazienti, il trattamento può causare una riduzione del tumore al fegato sufficiente da permetterne la successiva asportazione chirurgica.

Nei soggetti affetti da metastasi epatiche da cancro del colon-retto che non rispondono più alla chemioterapia, sono state utilizzate con successo le microsferi SIR-Spheres per ridurre tali metastasi e prolungare la sopravvivenza dei pazienti. Nella letteratura scientifica sono presenti molte pubblicazioni sull'uso delle microsferi SIR-Spheres per il trattamento di pazienti con metastasi epatiche o carcinoma primitivo del fegato.

Dovrò sospendere i trattamenti di chemioterapia per essere sottoposto alla SIRT?

Generalmente, la chemioterapia viene sospesa nella maggior parte dei pazienti, due settimane prima e due settimane dopo il trattamento SIRT. Tuttavia, sarà l'oncologo a stabilire se è necessario sospendere la chemioterapia.

Cosa succederà dopo il trattamento SIRT?

Subito dopo il trattamento SIRT potrebbe essere effettuata una scansione per accertare che le microsferi SIR-Spheres siano state infuse all'interno del fegato. Nelle ore successive al trattamento verranno effettuati controlli per consentire all'équipe medica di verificare che non siano subentrati effetti collaterali o complicanze che richiedano ulteriori cure. Dal momento che avrete ricevuto un trattamento radioattivo, vi saranno alcune semplici precauzioni da prendere durante le prime 24 ore successive alla procedura SIRT. Tali precauzioni comprendono: un accurato lavaggio delle mani ogni volta che sarà andato in bagno; la pulizia di eventuali perdite di sangue, urina o feci e smaltimento dei medesimi nel WC.

Ulteriori informazioni sulle precauzioni da adottare saranno fornite dall'équipe incaricata del trattamento. Quest'ultima avrà anche cura di monitorare i Suoi progressi mediante analisi del sangue e radiografie effettuate ad intervalli periodici.

Dopo quanto tempo potrò tornare a casa dopo la SIRT?

Questo dipende dalle normative locali. Il Suo medico potrà tenerLa in ospedale per una o due notti per escludere l'insorgenza di complicanze successive al trattamento. Solitamente i pazienti che sono stati sottoposti alla procedura SIRT possono essere dimessi uno o due giorni dopo il trattamento e possono riprendere molto presto le rispettive attività quotidiane.

Quali effetti collaterali sono associati alle microsfere SIR-Spheres?

Quasi tutti i trattamenti e i farmaci possono provocare effetti collaterali indesiderati. Alcuni effetti collaterali possono essere di scarso rilievo e creare qualche disagio al paziente, ma, in un numero molto limitato di casi, possono insorgere problemi gravi.



Le reazioni al trattamento sono diverse in relazione al paziente. Molti pazienti avvertono dolori addominali e/o nausea che normalmente scompaiono in poco tempo e/o con farmaci di routine. Molti pazienti sviluppano anche un lieve aumento della temperatura che può durare sino ad una settimana e uno stato di affaticamento che può persistere diverse settimane. A titolo precauzionale, si possono somministrare farmaci addizionali, come analgesici, antinfiammatori, anti-nausea e antiulcera allo scopo di prevenire o minimizzare tali effetti collaterali.

Quali sono le potenziali complicazioni del trattamento con microsfere SIR-Spheres?

In rari casi e anche quando il trattamento viene somministrato da persone esperte, un piccolo numero di microsfere potrebbe inavvertitamente raggiungere altri organi, come la cistifellea, lo stomaco, l'intestino o il pancreas. Se le microsfere SIR-Spheres raggiungono questi organi, possono causare infiammazioni della cistifellea (colecistite), dello stomaco (gastrite) o dell'intestino (duodenite).

Queste complicanze sono rare, ma nel caso una di queste dovesse manifestarsi, normalmente richiederà un ulteriore trattamento. Il personale sanitario addetto al trattamento è addestrato in modo specifico per minimizzare tali rischi e prevenirne l'insorgenza.

Cosa dovrei fare al manifestarsi di un effetto collaterale?

È importante contattare il proprio medico curante o la propria infermiera all'insorgere di effetti collaterali. Il medico potrà prescrivere dei farmaci per alleviare il disagio. Sebbene gli effetti collaterali che comportano un rischio per la vita del paziente siano rari, è importante informare il proprio medico riguardo a qualsiasi reazione indesiderata.

Perderò i capelli?

Non sono stati riferiti casi di caduta dei capelli (alopecia) successiva al trattamento con le microsferi SIR-Spheres. Un eventuale trattamento chemioterapico concomitante può causare la perdita dei capelli, ma le microsferi SIR-Spheres non peggioreranno le cose.

C'è qualcosa che debbo evitare?

Non possono assolutamente sottoporsi al trattamento SIRT le donne in gravidanza e non si deve rimanere in stato interessante nei due mesi successivi al trattamento, poiché ciò potrebbe causare danni irreversibili al feto.

È pertanto necessario provvedere sempre a un'efficace contraccezione in questo periodo. Non si deve allattare al seno durante le prime due settimane successive al trattamento, e non si deve utilizzare il latte materno prodotto in questo periodo per l'allattamento del neonato con il biberon.

Dovrò cambiare ciò che mangio o bevo?

No. Può e deve continuare a mangiare e bere normalmente. Quantità adeguate di cibo e, in particolare, di liquidi la aiuteranno a ritornare alle abituali attività quotidiane. Il medico curante è la persona che meglio la potrà consigliare in merito al consumo di alcool.

Dove posso ricevere un trattamento con microsferi SIR-Spheres?

Per maggiori informazioni siete pregati di contattare direttamente Sirtex (www.sirtex.com).

Sirtex è un'azienda globale di scienze della vita che sviluppa e distribuisce trattamenti oncologici efficaci utilizzando nuova tecnologia con piccole particelle.

Per ulteriori informazioni riguardo a Sirtex o per un eventuale contatto:

Sirtex Medical Limited

Level 33, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060, Australia
Tel: +61 2 99 64 8400
Fax: +61 2 99 64 8410

Sirtex Medical Europe GmbH

Walter-Flex-Straße 2
53113 Bonn, Germany
Tel: +49 228 1840 730
Fax: +49 228 1840 735

www.sirtex.com

SIR-Spheres® è un marchio registrato di Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd
753-E-0913

SIRTeX