

SIRTeX

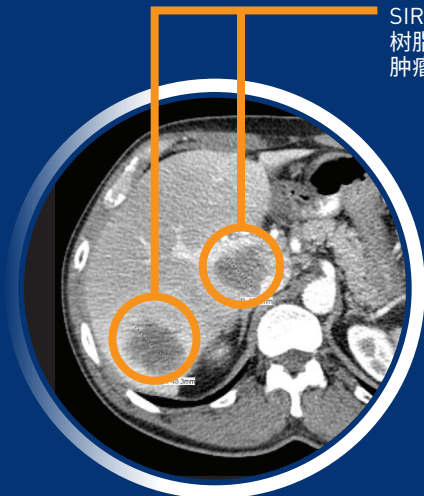
SIR-Spheres®
Y-90 resin microspheres

患者指南

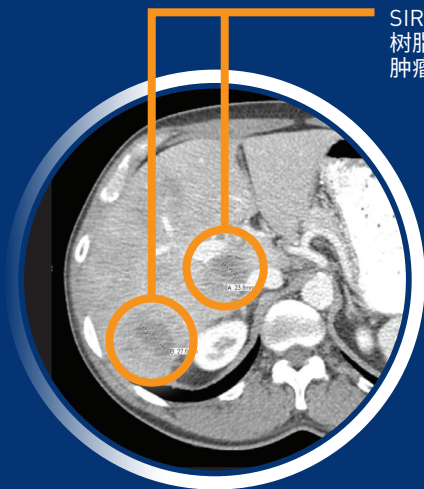


使用 SIR-Spheres® Y-90 树脂微 球进行肝脏肿瘤的选择性体内放 射治疗（SIRT）

本文档中的信息仅用于教育目的，不能替代专业医疗建议。有关更多信息，请咨询您的医生。



SIR-Spheres® Y-90
树脂微球治疗前的肝脏
肿瘤*

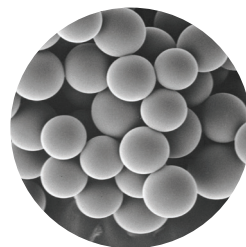


SIR-Spheres Y-90
树脂微球治疗后 6 个月
肿瘤的缩小情况

*以上 CT 影像为示例病例；个体反应可能有所不同

简介

本手册是为正在接受或考虑接受使用 SIR-Spheres Y-90 树脂微球进行选择体内放射治疗（SIRT，也称为放射栓塞治疗）的患者所编写。本手册旨在为您提供有关 SIR-Spheres Y-90 树脂微球及 SIRT 手术相关的信息，包括治疗过程、可能出现的副作用，并解答您这一创新性治疗方法可能存在的一些疑问。当您与您的医疗服务提供者一起讨论您的病情时，他们可以为您解答关于 SIRT 手术的更多问题。



SIR-Spheres® Y-90
树脂微球的电子显微镜图像

什么是 SIRT，什么是 SIR-Spheres Y-90 树脂微球？

SIRT 是一种靶向性治疗，通过将数百万个微小的放射性微球，即 SIR-Spheres Y-90 树脂微球直接输送至肝脏肿瘤病灶进行治疗。

SIR-Spheres Y-90 树脂微球的研发始于 20 世纪 80 年代的澳大利亚，并于 2002 年获得美国监管机构的批准。现已在超过 40 个国家/地区的 1,000 多家医疗中心为肝癌患者提供超过 100,000 剂次的治疗。

SIR-Spheres® Y-90 树脂微球是美国唯一获批同时用于肝细胞癌 (HCC) 和转移性结直肠癌 (mCRC) 局部肿瘤控制的 Y-90 治疗手段。

该疗法适用于无大血管侵犯、Child-Pugh A 级肝硬化、肝功能代偿良好且体能状态良好的肝细胞癌 (HCC) 患者¹。另外，也适用于联合 FUDR（氟尿苷）肝内动脉内辅助化疗 (IHAC) 治疗源自原发性结直肠癌的不可切除转移性肝肿瘤¹。

SIRT 适合哪些人群？

SIRT 仅适用于肝脏为唯一病灶或主要病灶部位的肝肿瘤患者。

在提供 SIRT 作为一种治疗方案之前，您的医生必须确定您是否符合资格。重要的是，您需要具备足够健康的肝脏——这通常通过血液检查来评估。

谁来实施 SIRT 手术？

SIRT 手术由一支专科医疗团队实施，团队成员包括介入放射科医生及其他经过放射治疗培训的专业人员。

在实施 SIRT 治疗前，我的治疗团队会做什么准备？

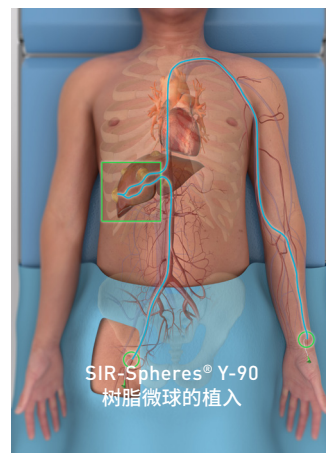
您的治疗团队需要了解您的既往癌症病史和所有其他病史。之后他们会进行一系列初步检查，以确保您可以安全地接受 SIRT 治疗。通常，患者将在清醒镇静或全身麻醉下接受两次手术。这两次手术过程均包括放射检查，即所谓血管造影。

第一次血管造影或定位的目的是为您的肝脏 SIRT 治疗做好准备。在定位过程中，您的治疗团队可能会阻塞（栓塞）某些血管，以最大限度地减少微球进入肝脏以外的部位（例如胃或肠道）。您还将被输入少量放射性染料或“测试微球”，以检查从肝脏流向肺部的血液量。

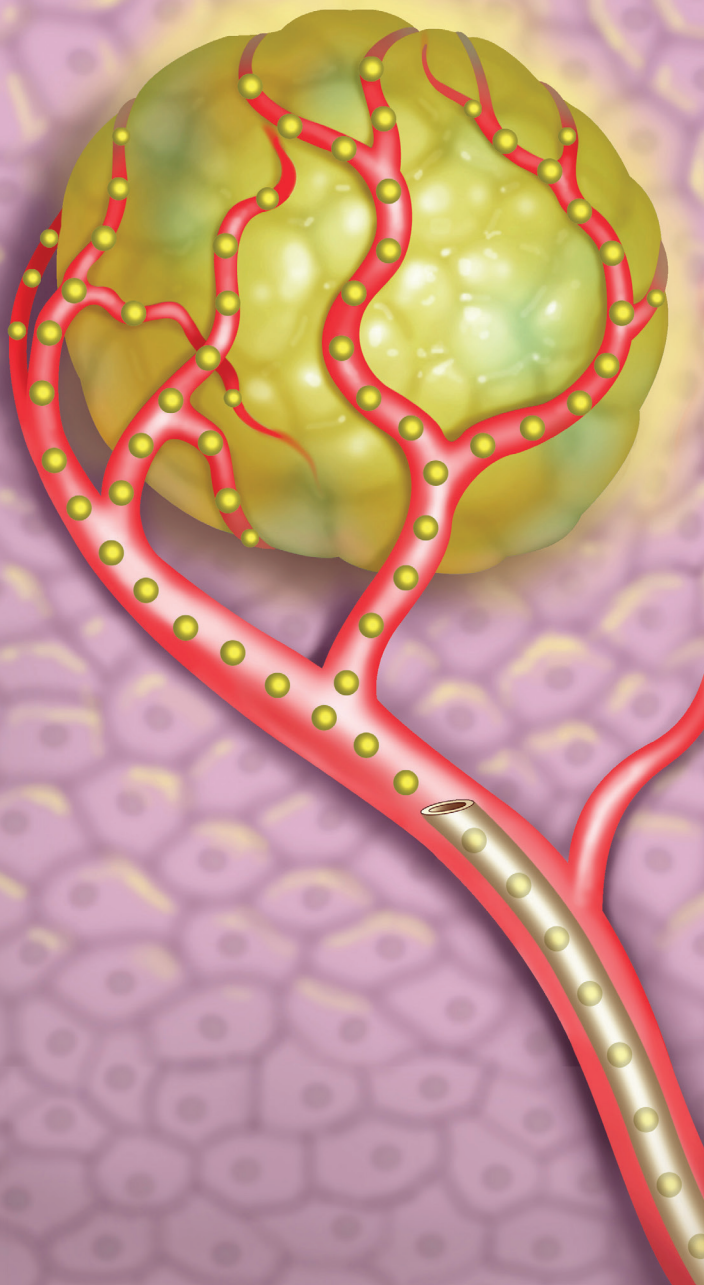
如果这些初步检查结果达到要求，则会确定 SIR-Spheres Y-90 树脂微球的处方剂量。通常在第一次血管造影完成一到两周后，将进行第二次手术并植入 SIR-Spheres Y-90 树脂微球。

如何植入 SIR-Spheres Y-90 树脂微球？

通常，介入放射科医生将在腹股沟附近的股动脉处，或手腕附近的桡动脉处进行一个小穿刺。您的医生将根据您的治疗方案确定合适的穿刺方式。随后，一根细的柔性管路，即导管，会通过引导经由动脉进入肝脏。SIR-Spheres Y-90 树脂微球通过此导管被植入。整个手术过程可能需要大约 90 分钟。您的医生将与您讨论手术期间可能会使用的任何药物。



正在进行 SIR-Spheres® Y-90 树脂微球治疗的
肝脏肿瘤示意图



SIR-Spheres® Y-90 树脂微球的工作原理是什么？

SIRT 手术利用肿瘤的血液供应，将通常用于治疗癌症的放射源直接送达肝脏肿瘤病灶。肝脏具有双重血液供应。²大多数健康的肝脏细胞由门静脉供血。²而肝癌细胞主要由肝动脉供血。² SIR-Spheres Y-90 树脂微球通过肝动脉直接靶向肝脏肿瘤，从而最大限度地减少对其余健康肝脏组织的辐射暴露。

SIR-Spheres Y-90 树脂微球的直径在 20–60 微米之间。¹ 这些微球的尺寸足以通过肝动脉，但无法通过肿瘤内部的小血管，因此会在肿瘤床中被卡住并永久滞留。

SIR-Spheres Y-90 树脂微球含有放射性元素 Yttrium-90，它能在人体组织中相对较小的范围内发出 β 射线。

由于 SIR-Spheres Y-90 树脂微球直接输送到肿瘤部位，这使得局部辐射剂量相比传统外部放疗更高。

SIR-Spheres® Y-90 树脂微球的潜在优点有哪些？

针对不可切除的结直肠癌肝转移患者的临床数据显示，SIR-Spheres Y-90 树脂微球与化疗联合使用时，可延长患者的生存期。³大量文献证实了 SIR-Spheres Y-90 树脂微球在结直肠癌肝转移和肝细胞癌患者治疗中的安全性和有效性。⁴⁻⁷

我是否必须停止化疗才能接受 SIRT 治疗？

通常大多数患者在进行 SIRT 手术之前会停止化疗。但是，您的肿瘤科医生将根据情况决定您是否需要在治疗期间停止化疗。

在我接受治疗后会发生什么？

在 SIRT 手术后可能会立即对您进行一次扫描，以确认 SIR-Spheres Y-90 树脂微球已被植入您的肝脏。手术后，治疗团队将对您进行数小时的监护，以判断您是否出现需要额外用药的副作用或并发症。

由于您将接受放射性治疗，在 SIRT 手术后的 24 小时内，需要采取一些简单的预防措施。这些预防措施包括：上厕所后彻底洗手；清理任何体液和排泄物，如血液、尿液或粪便，并将其丢弃到厕所中。当您出院时，我们将向您提供有关这些预防措施的更多信息。您的治疗团队还将通过定期血液检测和影像学检查来监测您的治疗进展。

治疗后多久我可以回家？

通常，您可以在手术后 4-6 小时出院。大多数患者在治疗后两到三天内可以恢复日常活动。极少数情况下，一些患者可能需要在医院过夜留观。

有哪些与治疗相关的副作用？

几乎所有的治疗和药物都会产生副作用。有些副作用可能很轻微，导致您感到不适，但少数副作用可能会更严重。每个人对治疗的反应各不相同。

最常见的不良事件包括发热、一过性血红蛋白减少、轻度至中度肝功能检查异常、腹痛、恶心、呕吐及腹泻。¹ 作为预防措施，您可能会接受额外的药物治疗（如止痛药、抗炎药、止吐药、抗酸剂等），以帮助预防或尽量减轻这些副作用。

潜在的并发症有哪些？

在极少数情况下，即使是经验丰富的医生，也有可能使少量微球意外进入身体的其他器官，如胆囊、胃、肠道、胰腺或肺。如果 SIR-Spheres® Y-90 树脂微球进入这些器官，可能引发炎症。高辐射带来的潜在副作用包括胆囊炎、胃炎、十二指肠炎和肺炎。这些并发症较为罕见，但通常需要额外的治疗。您的治疗团队经过专业培训，可将此类风险降至最低。

如果出现副作用，我该怎么办？

如果您出现副作用，请务必联系您的医生或护士。您的医生可能会开具药物以缓解不适。尽管副作用很少危及生命，但一旦您出现任何不良反应，请务必及时告知您的医生。

我会掉头发吗？

尚无使用 SIR-Spheres® Y-90 树脂微球治疗后掉头发（脱发）的报告。化疗可能会导致脱发，但 SIR-Spheres Y-90 树脂微球不会加重这种情况。



我有什么需要避免的吗？

如果您已怀孕，则不能接受 SIRT 治疗，并且不能在接受治疗后的两个月内怀孕，因为治疗可能会对胎儿造成不可逆的伤害。因此，在此期间必须始终使用有效的避孕措施。治疗后两周内不得进行母乳喂养，也不可在此期产生的乳汁喂养婴儿。

我是否需要改变饮食？

不用。您可以且应该继续照常饮食。充足的食物，特别是液体摄入，将有助于您恢复正常的日常活动。您的医生是关于饮酒建议的最佳咨询对象。

我在哪里可以接受治疗？

您可以通过 Sirtex 网站www.sirtex.com 或拨打

888.4.SIRTEX 查询离您最近的治疗中心详情。



我如何了解其他患者的经历？

除许多为患有特定类型癌症患者提供建议和帮助的组织外，还有一个位于美国的患者团体，致力于分享信息为患者治疗选择和 SIRT 术后康复方面提供帮助。

他们的联系方式为：

Yttrium 90 Microspheres Education & Support (YES)

网站：www.SayYESToHope.org

电子邮箱：slindley@sayyestohope.org

电话：877.937.7478（仅在美国免费）

Yttrium 90 Microspheres Education & Support (YES) 团队的意见不代表 Sirtex 的观点，链接仅作为服务进行提供，而非认可。

Sirtex 致力于开发肝癌的创新性疗法，以提高患者的生存率和生活质量。请通过 info@sirtex.com 与我们联系，以获取更多信息。





注意: 联邦 (美国) 法律限定此器械由医生销售或遵医嘱销售. 适应症: SIR-Spheres® Y-90 树脂微球适用于无大血管侵犯 Child-Pugh A 级肝硬化、肝功能代偿良好且体能状态良好的不可切除肝细胞癌 (HCC) 患者的局部肿瘤控制. 另外, 也适用于联合 FUDR (氟尿苷) 肝内动脉内辅助化疗 (IHAC) 治疗源自原发性结直肠癌的不可切除转移性肝肿瘤. 警告/注意事项: SIR-Spheres 微球的非靶向输注: 若不慎将 SIR-Spheres 微球输注到肝外结构, 如食道、胃、十二指肠、胆囊或胰腺, 可能会对这些结构造成辐射损伤. 必须采用精细的血管造影技术, 以防止 SIR-Spheres 微球向任何肝外结构的非靶向输注. 放射栓塞性肝病 (REILD): 向正常肝实质输注过量辐射可能导致 REILD. 在既有肝病患者中, REILD 的风险也可能会增加. 在以下临床情况下, 应考虑减少 SIR-Spheres 微球的处方剂量: 因脂肪变性、脂肪性肝炎、肝炎或肝硬化所致肝功能储备减少; 基线胆红素水平升高; 小肿瘤负荷非选择性治疗 ($< 5\%$ 肝脏受累); 肝脏体积小 ($< 1.5\text{ L}$); 既往肝脏切除; 既往肝脏定向治疗. 放射性肺炎: 植入的放射剂量过高和/或向肺部的分流过多可能导致放射性肺炎. 每次治疗将辐射剂量限制为 $\leq 30\text{ Gy}$, 累计 $\leq 50\text{ Gy}$. 辐射剂量学计划精确度受限: 据发现, 输注到 HCC 靶区的辐射量与计划量不同. 与计划外照射放疗相比, 计划 Y-90 微球放疗时不应假定精度水平相似. 副作用: 常见的副作用有发热、一过性血红蛋白降低、肝功能检查轻度至中度异常、腹痛、恶心、呕吐和腹泻. 大剂量辐射暴露可能导致的严重副作用包括急性胰腺炎、放射性肺炎、急性胃炎、急性胆囊炎和放射栓塞性肝病 (REILD). 禁忌证: SIR-Spheres 微球禁用于以下任何患者: 门静脉血栓形成、腹水或临床肝功能衰竭、合成性和排泄性肝功能检查 (LFT) 显著异常 (如总胆红素 $> 2.0\text{ mg/dL}$ 或白蛋白 $< 3.0\text{ g/dL}$)、肝动脉血流的肺分流率 $> 20\%$ 、或肺辐射吸收剂量超标 (单次治疗 $> 30\text{ Gy}$, 或重复治疗累计剂量 $> 50\text{ Gy}$, 基于 99m Tc MAA 扫描评估)、预评估血管造影显示血管解剖结构异常 (将导致微球显著返流至胃、胰腺或肠道并且之前接受过肝脏体外束辐射疗法). mCRC 患者禁忌证: 播散性肝外恶性疾病、在前两个月内接受过卡培他滨治疗、或在 SIR-Spheres 微球治疗之后任何时候将接受卡培他滨治疗. HCC 患者禁忌证: 并发疾病或总体健康状况不佳 (例如, ECOG 体能状态评分 > 2) (这可能使患者不适合局部放疗)、播散性肝外恶性疾病. 一般信息: SIR-Spheres Y-90 树脂微球仅可分销到有能力处理治疗性医用同位素的具有正式许可或资质的医疗机构. 本产品有放射性, 因此应按照所有适用的标准和法规进行处理. 有关完整的适应症、禁忌证、副作用、警告和注意事项, 请查阅 www.sirtex.com/sir-spheres/risks_adverse-events.

参考文献：

1. SIR-Spheres Y-90 resin microspheres Instructions for Use [SSL-US-18 SIR-Spheres microspheres IFU-US].
2. Embolization Therapy for Liver Cancer. American Cancer Society. Last Revised: April 1, 2019. Accessed March 19, 2024. <https://www.cancer.org/cancer/types/liver-cancer/treating/embolization-therapy.html>
3. Gray, B et al. Annals of Oncology 12: 1711-1120. Randomised trial of SIR-Spheres plus chemotherapy vs. chemotherapy alone for treating patients with liver metastases from primary large bowel cancer. 2021.
4. Emmons E. et al. Survival and Toxicities after 90Y Transarterial Radioembolization of Metastatic Colorectal Cancer in the RESIN Registry. Radiology. 2022 Oct;305(1):228-236. doi: 10.1148/radiol.220387.
5. Frantz S. et al. Multicenter Evaluation of Survival and Toxicities of Hepatocellular Carcinoma following Radioembolization: Analysis of the RESIN Registry. J Vasc Interv Radiol. 2021 Jun;32(6):845-852. doi: 10.1016/j.jvir.2021.03.535.
6. Kolligs F. et al. CIRT Principal Investigators. Factors impacting survival after transarterial radioembolization in patients with hepatocellular carcinoma: Results from the prospective CIRT study. JHEP Rep. 2022 Nov 25;5(2):100633. doi: 10.1016/j.jhepr.2022.100633.
7. Schaefer N. et al. CIRT Principal Investigators. Prognostic Factors for Effectiveness Outcomes After Transarterial Radioembolization in Metastatic Colorectal Cancer: Results From the Multicentre Observational Study CIRT. Clin Colorectal Cancer. 2022 Dec;21(4):285-296. doi: 10.1016/j.clcc.2022.09.002.

有关更多患者
信息，请扫
描此处



制造商

Sirtex Medical Inc.
300 Unicorn Park Dr., 2nd FL.
Woburn, MA 01801 USA
电话：+1 888 474 7839

www.sirtex.com



@SirtexMedical



公司/sirtex-medical-limited

SIR-Spheres® 是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd. 的注册商标。
©2026 Sirtex Medical Inc.

APM-US-007-06-26

SIRTeX