

SIRTeX

SIR-Spheres®
Y-90 resin microspheres

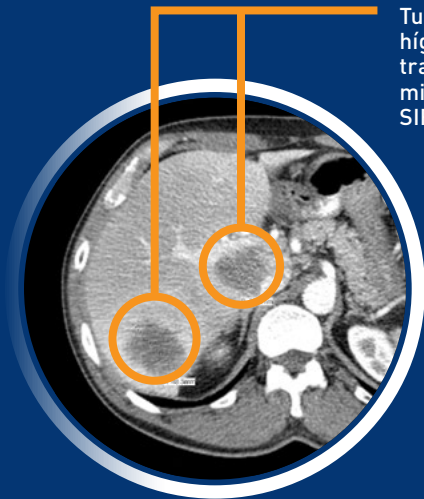
Guía para el Paciente



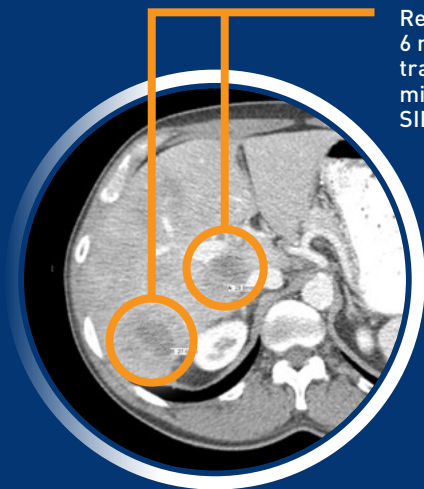
**Radioterapia interna selectiva
para tumores hepáticos
con las microesferas de resina
SIR-Spheres® Y-90**

Advancing to the next level.





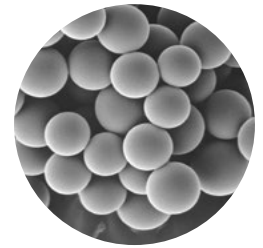
Tumores de hígado antes del tratamiento con las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90*



Reducción de los tumores 6 meses después del tratamiento con las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90

Introducción

Este folleto fue desarrollado para pacientes a quienes se les ha ofrecido o que están siendo considerados para radioterapia interna selectiva (SIRT, por sus siglas en inglés), también conocida como radioembolización, con las microesferas de resina



Micrografía de electrones de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90

SIR-Spheres Y-90. El objetivo de este folleto es proporcionarle información acerca de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, el procedimiento de radioterapia interna selectiva y sus posibles efectos secundarios. Así mismo, intenta responder algunas de las dudas que pueda tener acerca de este tratamiento innovador. Si tiene más preguntas acerca del procedimiento de radioterapia interna selectiva, hable con su médico o enfermera. Su médico puede responder cualquier inquietud específica que usted pudiera tener acerca de su enfermedad.

¿Qué es la radioterapia interna selectiva y qué son las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90?

La radioterapia interna selectiva es un tratamiento orientado a los tumores del hígado, en el cual se distribuyen millones de diminutos gránulos radioactivos llamados las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 directamente en los tumores hepáticos.

El desarrollo de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 se inició en Australia en la década de los ochentas y en el 2002 se obtuvo su aprobación normativa en los Estados Unidos. En más de 1000 centros médicos ubicados en más de 40 países se han suministrado más de 100,000 dosis para tratar a pacientes con cáncer de hígado.

El uso de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 ha sido aprobado en los Estados Unidos para el tratamiento de metástasis hepáticas inoperables de origen colorrectal en combinación con quimioterapia arterial hepática con FUDR (floxuridina). Estos tumores

*La imagen de arriba es un caso de ejemplo; las respuestas individuales pueden variar.

de hígado también son conocidos como metástasis hepáticas secundarias debido a que las células cancerígenas se han diseminado al hígado desde el tumor primario del colon o del recto.

¿Para quién es adecuada la radioterapia interna selectiva?

La radioterapia interna selectiva es adecuada únicamente para pacientes con tumores hepáticos en los que el hígado es el único sitio o es el sitio principal afectado por la enfermedad. La radioterapia interna selectiva no tiene efecto alguno en tumores que estén fuera del hígado.

Antes de que la radioterapia interna selectiva se pueda ofrecer como una opción de tratamiento para los pacientes, su médico debe considerar varios factores. Principalmente, su hígado debe estar lo suficientemente sano como para funcionar satisfactoriamente. Por lo general, esto se determina mediante un sencillo análisis de sangre.

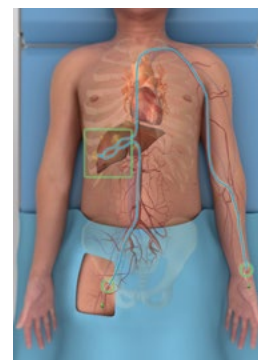
¿Quién realiza el procedimiento de radioterapia interna selectiva?

El procedimiento de radioterapia interna selectiva es llevado a cabo por un equipo de profesionales médicos que incluye a un especialista llamado radiólogo intervencionista, junto con otros especialistas capacitados para trabajar con radiación.

¿Qué hará mi equipo de tratamiento antes de administrarme la radioterapia interna selectiva?

Su equipo de tratamiento querrá conocer su historial anterior de cáncer y acerca de cualquier otro padecimiento. Después le realizarán varias pruebas iniciales para asegurarse de que usted puede recibir la radioterapia interna selectiva de forma segura. Por lo general, los pacientes se someterán a dos procedimientos bajo sedación consciente. Ambos procedimientos incluyen un procedimiento ya sea bajo anestesia total o bajo sedación consciente.

El primer angiograma o mapeo tiene como fin preparar al hígado para la radioterapia interna selectiva. Durante el procedimiento de mapeo los radiólogos intervencionistas bloquearán (embolizarán) los vasos sanguíneos para minimizar la probabilidad de que las microesferas viajen a áreas fuera de su hígado (por ejemplo, al estómago o al intestino). También se le administrará una pequeña cantidad de tinte radioactivo o "gránulos de prueba" para verificar la cantidad de sangre que fluye del hígado hacia los pulmones.



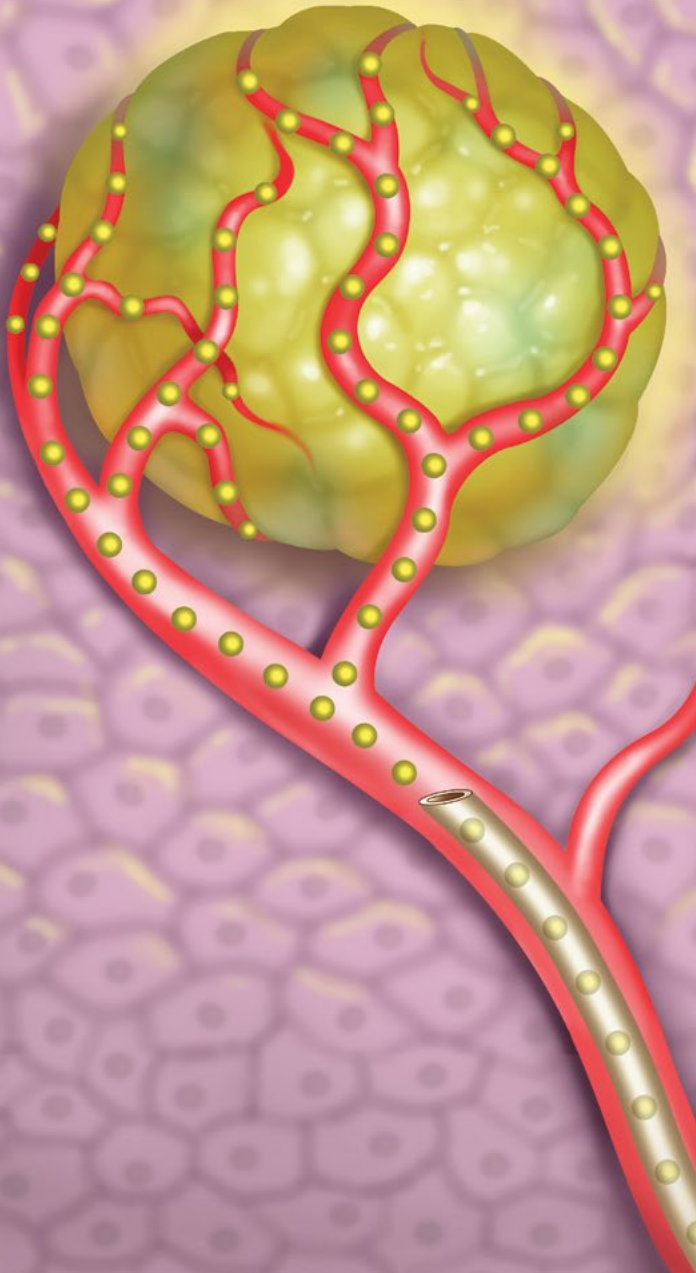
Administración de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90

Suponiendo que los resultados de estas primeras pruebas sean aceptables, se determinará la dosis de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 prescrita. Posteriormente se administrarán las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 durante un segundo procedimiento, el cual por lo general se realiza una o dos semanas después de llevarse a cabo el angiograma inicial.

¿Cómo se administran las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90?

El radiólogo intervencionista realiza un pequeño pinchazo, normalmente en la arteria femoral cerca de la ingle o en la arteria radial cerca de la muñeca en la mano. El médico determinará qué método es mejor para el tratamiento. El médico especificará los medicamentos y la anestesia que podrían utilizarse durante el procedimiento. Después se guía un pequeño tubo flexible (conocido como catéter) a través de la arteria hasta el hígado. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 se administran a través de este catéter. Todo el procedimiento puede tardar aproximadamente 90 minutos. Durante el procedimiento se sentirá somnoliento pero podrá comunicarse con el médico tratante y demás miembros del equipo.

Tumor de hígado que está siendo tratado con las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90



¿Cómo funcionan las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90?

El procedimiento de radioterapia interna selectiva permite el envío directo de radiación (la cual frecuentemente se usa para el tratamiento del cáncer) dentro de los tumores hepáticos a través del suministro de sangre del tumor. El tejido hepático normal obtiene aproximadamente el 75% de su suministro de sangre de la vena porta que fluye del intestino, mientras que los tumores del hígado reciben aproximadamente el 90% de su suministro sanguíneo desde la arteria hepática. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son dirigidas directamente a los tumores del hígado a través de la arteria hepática, de esta forma se minimiza la exposición del tejido hepático sano.

La mayoría de las microesferas miden aproximadamente 32 micras de diámetro, cerca de un tercio del grosor de un cabello humano. Las microesferas son lo suficientemente pequeñas como para fluir a través de las arterias hepáticas, pero demasiado grandes como para pasar a través de los vasos sanguíneos pequeños que están dentro del tumor, donde quedan incrustadas de forma permanente en el lecho del tumor.

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 contienen el elemento radioactivo itrio 90, el cual emite radiación beta a través de una distancia relativamente corta en el tejido humano. El itrio 90 tiene una vida media de aproximadamente 2.5 días, por lo tanto, la mayor parte de la radiación (más del 97%) le llega al tumor durante las primeras dos semanas posteriores al tratamiento.

Dado que las microesferas de resina SIR-Sphere Y-90 se administran directamente en los tumores, esto permite la implantación local de una dosis de radiación mayor que la que se puede administrar mediante radioterapia de haz externo convencional.

¿Cuáles son los posibles beneficios de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90?

Los datos clínicos muestran que cuando se utilizan en combinación con quimioterapia, las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 pueden reducir, más que la quimioterapia por sí sola, el tamaño de los tumores hepáticos de los pacientes, mejorar la calidad de vida y aumentar la expectativa de vida. En un grupo reducido de pacientes, el tratamiento puede producir una reducción del tumor hepático lo suficientemente importante como para permitir su extirpación quirúrgica posterior. En pacientes cuyos tumores hepáticos ya no responden a la quimioterapia, las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 también han logrado reducirlos exitosamente y alargar la vida de los pacientes. Existen muchos reportes en publicaciones científicas acerca del uso de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 en el tratamiento de pacientes con metástasis en el hígado.

¿Cubrirá mi seguro médico el procedimiento?

La mayoría de las compañías de seguros médicos por lo general cubren los costos de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 para el tratamiento de cáncer colorrectal metastásico. Bajo los términos de la Ley de Modernización y Mejoramiento de Prescripción de Medicamentos de Medicare (MMA, por sus siglas en inglés) de 2003, Medicare, en la mayoría de los casos, le reembolsa a los hospitales el costo completo del tratamiento ambulatorio con las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.

¿Tendré que suspender mi tratamiento de quimioterapia para recibir la radioterapia interna selectiva?

Generalmente, en la mayoría de los pacientes se suspende la quimioterapia antes del procedimiento de radioterapia interna selectiva. Sin embargo, su oncólogo determinará si es necesario suspender la quimioterapia durante el período de tratamiento.

¿Qué sucederá después de que haya recibido el tratamiento?

Es posible que inmediatamente después del procedimiento de radioterapia interna selectiva se le realice una tomografía para confirmar que las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 se hayan implantado dentro del hígado. También se le monitoreará durante algunas horas posteriores al procedimiento para que el equipo médico tratante determine si ha presentado efectos secundarios o complicaciones que requieran de otros medicamentos.

Debido a que se le ha administrado un tratamiento radioactivo, deberá tomar algunas medidas de precaución durante las primeras 24 horas posteriores al procedimiento de radioterapia interna selectiva. Estas precauciones incluyen: lavado a fondo de las manos después de ir al baño, limpieza de cualquier derrame de fluidos corporales como sangre, orina o heces y desecho de éstos en el excusado. Se le proporcionará más información acerca de estas precauciones cuando salga del hospital. Su equipo médico tratante también controlará su evolución mediante análisis de sangre y exploraciones radiológicas periódicos.

¿Cuánto tiempo debo esperar para irme a casa después del tratamiento?

Normalmente, puede ser dado de alta entre 4 a 6 horas después del procedimiento. La mayoría de los pacientes pueden volver a sus actividades cotidianas a los dos o tres días del tratamiento. En raros casos puede que algunos pacientes tengan que quedarse en observación durante una noche en el hospital.

¿Cuáles son los efectos secundarios que se asocian al tratamiento?

Casi todos los tratamientos y medicamentos pueden producir efectos secundarios no deseados. Algunos de éstos pueden ser menores, simplemente incómodos, sin embargo un pequeño número pueden ser serios. Todas las personas reaccionan de distinta forma al tratamiento.

Muchos pacientes experimentan dolor abdominal o náuseas que por lo general desaparecen en poco tiempo y/o con la administración de medicamentos convencionales. Muchos pacientes también desarrollan una fiebre ligera que puede durar hasta una semana y fatiga que puede persistir durante varias semanas. Como precaución es posible que se le administren otros medicamentos como analgésicos, antiinflamatorios, antieméticos y antiulcerosos junto con el tratamiento, con el objetivo de evitar o minimizar estos efectos secundarios.

¿Cuáles son las posibles complicaciones?

En raros casos e incluso estando en manos experimentadas, existe la posibilidad de que una pequeña cantidad de microesferas se distribuyan accidentalmente a otros órganos del cuerpo, por ejemplo a la vesícula biliar, el estómago, el intestino o el páncreas. Si las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 llegan a estos órganos pueden causar inflamación de la vesícula biliar (colecistitis), del estómago (gastritis) o del intestino (duodenitis). Estas complicaciones son raras, pero en caso de que se presenten, normalmente requieren de tratamiento adicional. Su equipo médico tratante está especialmente capacitado para reducir al mínimo estos riesgos y evitar que sucedan.



¿Qué debo hacer si experimento un efecto secundario?

Es importante que se comunique con su médico o enfermera si experimenta algún efecto secundario. Puede que su médico le recete medicamentos para aliviar cualquier incomodidad. Aunque es poco frecuente que los efectos secundarios pongan en riesgo la vida, es importante que le informe a su médico en cuanto presente cualquier reacción adversa.

¿Se me va a caer el cabello?

Nunca se ha reportado pérdida de cabello (alopecia) después del tratamiento con las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Si está recibiendo quimioterapia, ésta puede causar caída del cabello; sin embargo, las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 no agravarán esta situación.

¿Hay algo que deba evitar?

No debe someterse a la radioterapia interna selectiva si está embarazada y no debe quedar embarazada durante los primeros dos meses de haber recibido el tratamiento ya que puede causarle daños irreversibles al feto. Por lo tanto deberá usar en todo momento un método anticonceptivo eficaz durante este periodo. No deberá amamantar durante las primeras dos semanas posteriores al tratamiento ni usar la leche producida durante este periodo para alimentar con biberón a su bebé.

¿Tendré que cambiar lo que como o bebo?

No, puede y debe continuar comiendo y bebiendo de forma normal. Un nivel adecuado de alimentos y, en especial, de líquidos le ayudará a volver a sus actividades cotidianas.

Su médico es la persona indicada para aconsejarle respecto al consumo de bebidas alcohólicas.

¿Dónde puedo obtener este tratamiento?

Puede solicitar información detallada del centro de tratamiento más cercano en el sitio Web de Sirtex, www.sirtex.com o llamando al 888.4.SIRTEX.

¿Cómo puedo enterarme de la experiencia de otros pacientes?

Además de la gran cantidad de organizaciones de pacientes que ofrecen asesoría y ayuda a las personas que viven con tipos específicos de cáncer, hay un grupo de pacientes con sede en Estados Unidos dedicado a compartir información y facilitar las opciones en lo referente al tratamiento y recuperación de la radioterapia interna selectiva. Sus datos de contacto son los siguientes:

Yttrium 90 Microspheres Education & Support (YES)

Sitio Web: SayYESToHope.org

Correo electrónico: slindley@sayyestohope.org

Tel: 877.937.7478 (sin cargo únicamente en los Estados Unidos)

Las opiniones expresadas por el grupo Yttrium 90 Microspheres Education & Support (YES) no necesariamente reflejan las de Sirtex y este vínculo se ofrece como un servicio y no debe considerarse como una aprobación.



Sirtex está comprometida con el desarrollo de tratamientos innovadores para el cáncer de hígado con el fin de mejorar la supervivencia y calidad de vida del paciente. Para más información, escribanos a info@sirtex.com.

Notas

Precaución: La ley federal [EE. UU.] restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. **Indicaciones de uso:** Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos no operables procedentes de cáncer colorrectal primario con quimioterapia adyuvante de la arteria intrahepática (IHAC) con FUDR (Floxiuridina). **Advertencias / Precauciones:** La distribución no intencional de las microesferas a zonas fuera del tumor hepático puede provocar daños locales por radiación. Debido a la radioactividad y a las consecuencias graves de la colocación incorrecta de las microesferas in situ, la administración de este producto debe estar a cargo de médicos que hayan completado el programa de formación de Sirtex TEC. Se recomienda realizar una tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) de la parte superior del abdomen inmediatamente después de la administración. Los pacientes pueden experimentar dolor abdominal inmediatamente después de la administración y es posible que necesiten analgésicos. Los bloqueadores H2 se pueden tomar el día antes de la administración y se pueden continuar según sea necesario para reducir las complicaciones gástricas. **Efectos secundarios:** Los efectos secundarios comunes son fiebre, disminución temporal de la hemoglobina, alteraciones leves a moderadas en los resultados de las pruebas de las funciones hepáticas, dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los posibles efectos graves debido a la exposición a una alta radiación son: pancreatitis aguda, neumonitis por radiación, gastritis aguda, hepatitis por radiación y colecistitis aguda. **Contraindicaciones:** Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 no deben administrarse a pacientes con tratamiento previo de radioterapia de haz externo en el hígado, que hayan padecido ascitis o que padezcan de insuficiencia hepática. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con resultados anormales en las pruebas de las funciones hepáticas excretora y sintética, con más del 20 % de shunt pulmonar del flujo sanguíneo de la arteria hepática, >30 Gy de dosis absorbida de radiación a los pulmones, según lo estimado en el estudio 99mTc MAA; tumores extra-hepáticos malignos diseminados y trombosis de la vena porta. Este dispositivo no se debe utilizar en pacientes diagnosticados mediante angiografía con una anatomía vascular anormal que provoque un reflujo significativo del flujo sanguíneo arterial hepático hacia el estómago, el páncreas o el intestino. **Información general:** Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 solo se pueden suministrar a una institución con la debida licencia o acreditación para el manejo de isótopos para tratamientos médicos. Este producto es radioactivo y, por lo tanto, se debe manipular de acuerdo con todas las normas y reglamentos pertinentes.

Consulte las instrucciones de uso (www.sirtex.com) para ver una lista completa de indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, advertencias y precauciones.

**Manufacturer**

Sirtex Medical Pty Ltd
Shop 6, 207 Pacific Highway
St Leonards, NSW 2065
Australia
Tel: +61 2 9964 8400
Fax: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com



@SirtexMedical



company/sirtex-medical-limited

Americas

Sirtex Medical Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
USA
Tel: +1 888 474 7839



@SIRSpheresmicrospheres



@SirtexMedicalUS

SIR-Spheres® es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.
©2023 Sirtex Medical Inc.

APM-US-035-07-20 V3

SIRTeX