

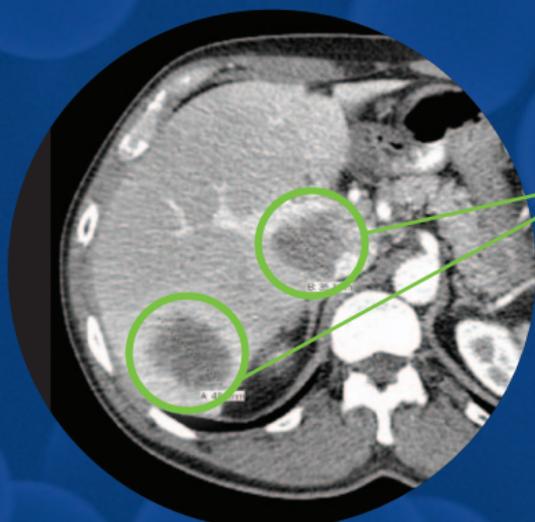


GUÍA PARA EL PACIENTE

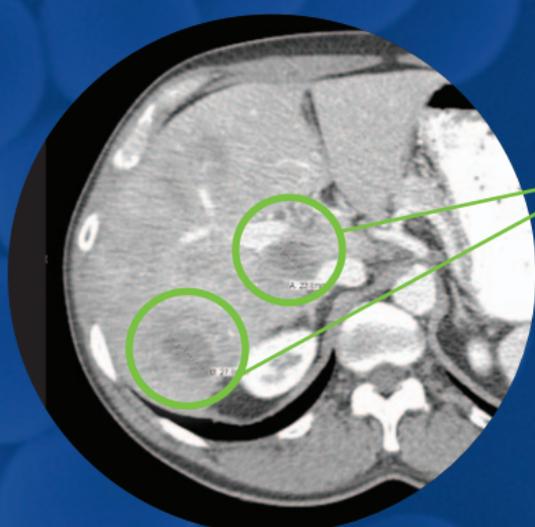


Radioterapia interna selectiva para
tumores hepáticos con microesferas
SIR-Spheres®

SIRTeX



*Tumores de hígado
antes del tratamiento
con SIR-Spheres*

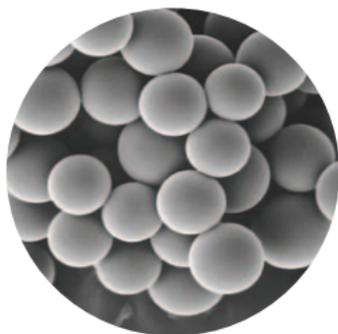


*Reducción de los
tumores 6 meses
después del
tratamiento con
SIR-Spheres*

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

microesferas SIR-Spheres. El objeto de este folleto es proporcionarle información acerca de las microesferas SIR-Spheres, el procedimiento de radioterapia interna selectiva y sus posibles efectos secundarios. Asimismo, 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 abordar cualquier inquietud específica que usted pudiera tener acerca de su enfermedad.



Micrografía de electrones de las microesferas SIR-Spheres

¿QUÉ ES LA RADIOTERAPIA INTERNA SELECTIVA Y QUÉ SON LAS MICROESFERAS SIR-SPHERES?

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

El desarrollo de las microesferas SIR-Spheres se inició en Australia en la década de los ochentas y en el 2002 se obtuvo su aprobación normativa en los Estados Unidos. A la fecha, miles de pacientes han sido tratados en estudios de investigación y en la práctica clínica de rutina en centros de excelencia alrededor del mundo.

El uso de las microesferas SIR-Spheres 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 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?

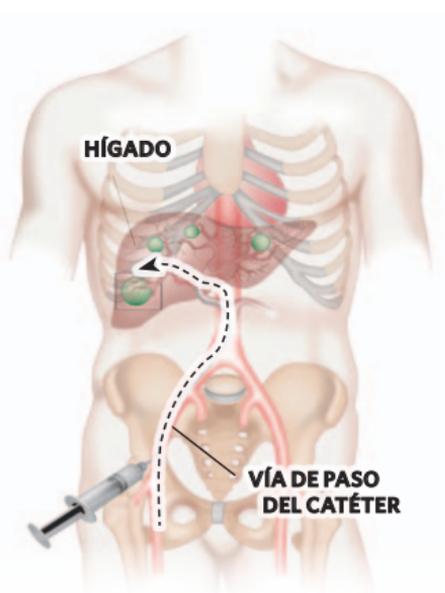
El procedimiento de radioterapia interna selectiva es llevado a cabo por un equipo de profesionales médicos que incluye a un especialista llamado radiólogo intervencionista, junto con otros especialistas capacitados para trabajar con radiación.

¿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 radiológico conocido como angiograma.

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 posibilidad de que las microesferas viajen a áreas afuera 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.



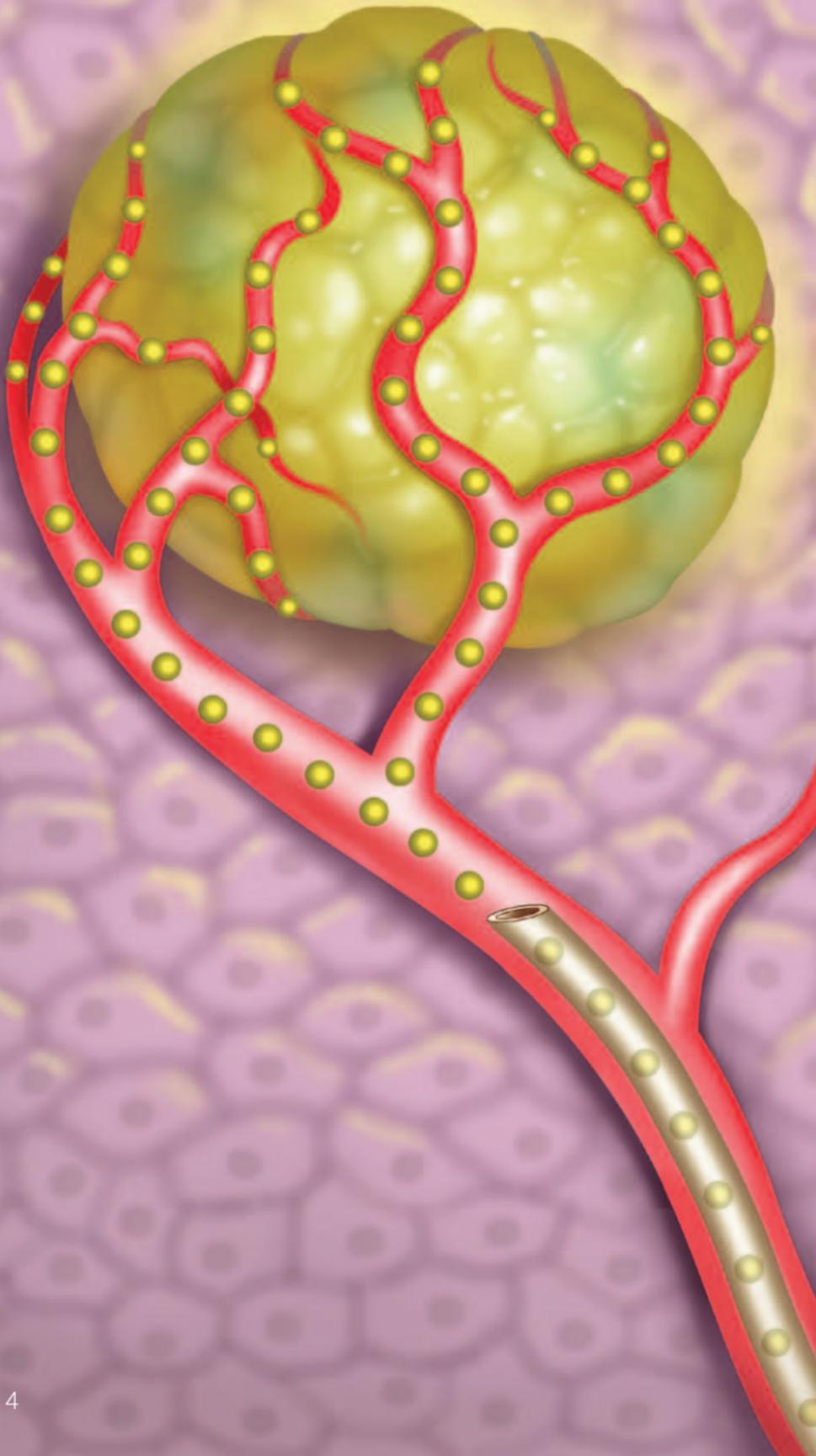
Administración de las microesferas SIR-Spheres

Suponiendo que los resultados de estas primeras pruebas sean aceptables, se determinará la dosis de microesferas SIR-Spheres prescrita. Posteriormente se administrarán las microesferas SIR-Spheres 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 SIR-SPHERES?

El radiólogo intervencionista realiza un pequeño pinchazo, normalmente en la arteria femoral cerca de la ingle. Después se guía un pequeño tubo flexible (conocido como catéter) a través de la arteria hasta el hígado. Las microesferas SIR-Spheres 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 microesferas SIR-Spheres



¿CÓMO FUNCIONAN LAS MICROESFERAS SIR-SPHERES?

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 90% 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 SIR-Spheres 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 SIR-Spheres 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 SIR-Spheres 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 SIR-SPHERES?

Los datos clínicos muestran que cuando se utilizan en combinación con quimioterapia, las microesferas SIR-Spheres 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 SIR-Spheres también han logrado reducirlos exitosamente y alargar la vida de los pacientes. Existen muchos reportes en publicaciones científicas acerca del uso de las microesferas SIR-Spheres 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 SIR-Spheres 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 microesferas SIR-Spheres.

¿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 SIR-Spheres 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 SIR-Spheres 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 microesferas SIR-Spheres. Si está recibiendo quimioterapia, ésta puede causar caída del cabello; sin embargo, las microesferas SIR-Spheres 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: www.y90support.org

Correo electrónico: info@y90support.org

Tel: 877-937-7478 (sin cargo únicamente en los Estados Unidos) o 1 978-642-3000

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 un aval.





Sirtex Medical Inc.
300 Unicorn Park Drive
Woburn, MA 01801
Tel: 888-4-SIRTEX (888-474-7839)
Fax: 781-721-3880
www.sirtex.com

Sirtex Medical Limited
Level 33, 101 Miller Street
North Sydney
NSW 2060 Australia
PO Box 6244
North Sydney
NSW 2059 Australia
Switch: +61 2 9964 8400
Fax: +61 2 9964 8410

Sirtex Medical Europe GmbH
Walter-Flex-Straße 2
53113 Bonn Alemania
Tel: +49 228 18407 30
Fax: +49 228 18407 35

SIR-Spheres® es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.
142-MAR-LEAF ES