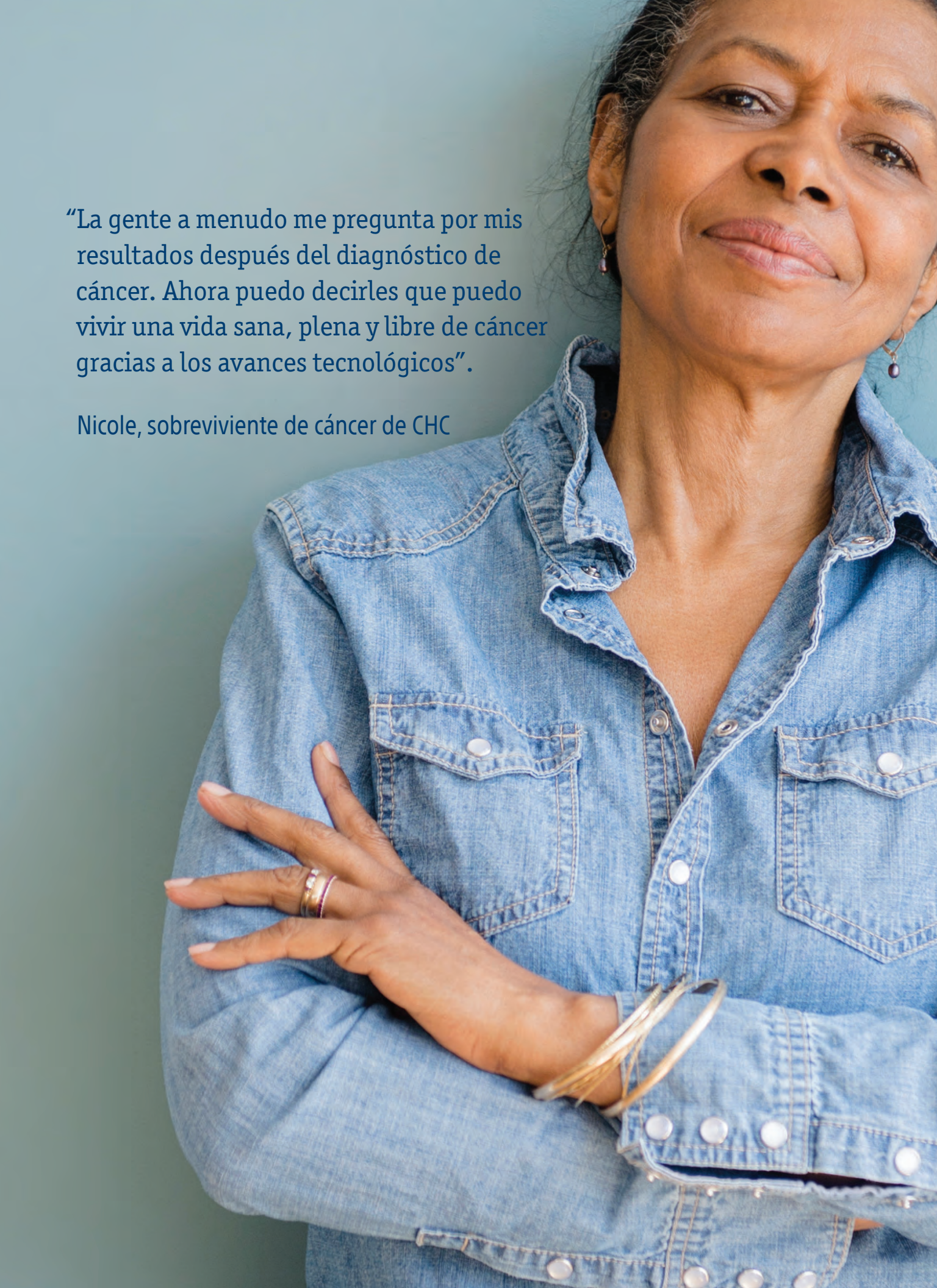
Boston Scientific
Advancing science for life™

INFORMACIÓN SOBRE EL CÁNCER DE HÍGADO

UNA GUÍA PARA APRENDER MÁS SOBRE EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) Y LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO



"La gente a menudo me pregunta por mis resultados después del diagnóstico de cáncer. Ahora puedo decirles que puedo vivir una vida sana, plena y libre de cáncer gracias a los avances tecnológicos".

Nicole, sobreviviente de cáncer de CHC

UN DIAGNÓSTICO DE CÁNCER IMPLICA UN CAMBIO EN LA VIDA Y ESTA GUÍA PUEDE SERVIR COMO PUNTO DE PARTIDA ÚTIL

Es posible que tenga preguntas acerca de su diagnóstico. Esta guía puede servirle para encontrar respuestas y recursos con información sobre tratamientos, pero también le acerca preguntas que puede hacerle a su médico. El objetivo es ofrecer información y ayuda práctica.

Esto es lo que encontrará:

Lo que hace el hígado 4-5
Cómo se desarrolla el cáncer de hígado 7
Opciones de tratamiento 8-11
Preguntas para hacerle a su médico 12
Glosario 13
Un análisis más detallado de lo que sucede en el hígado 14
Recursos útiles 15

LO QUE HACE EL HÍGADO

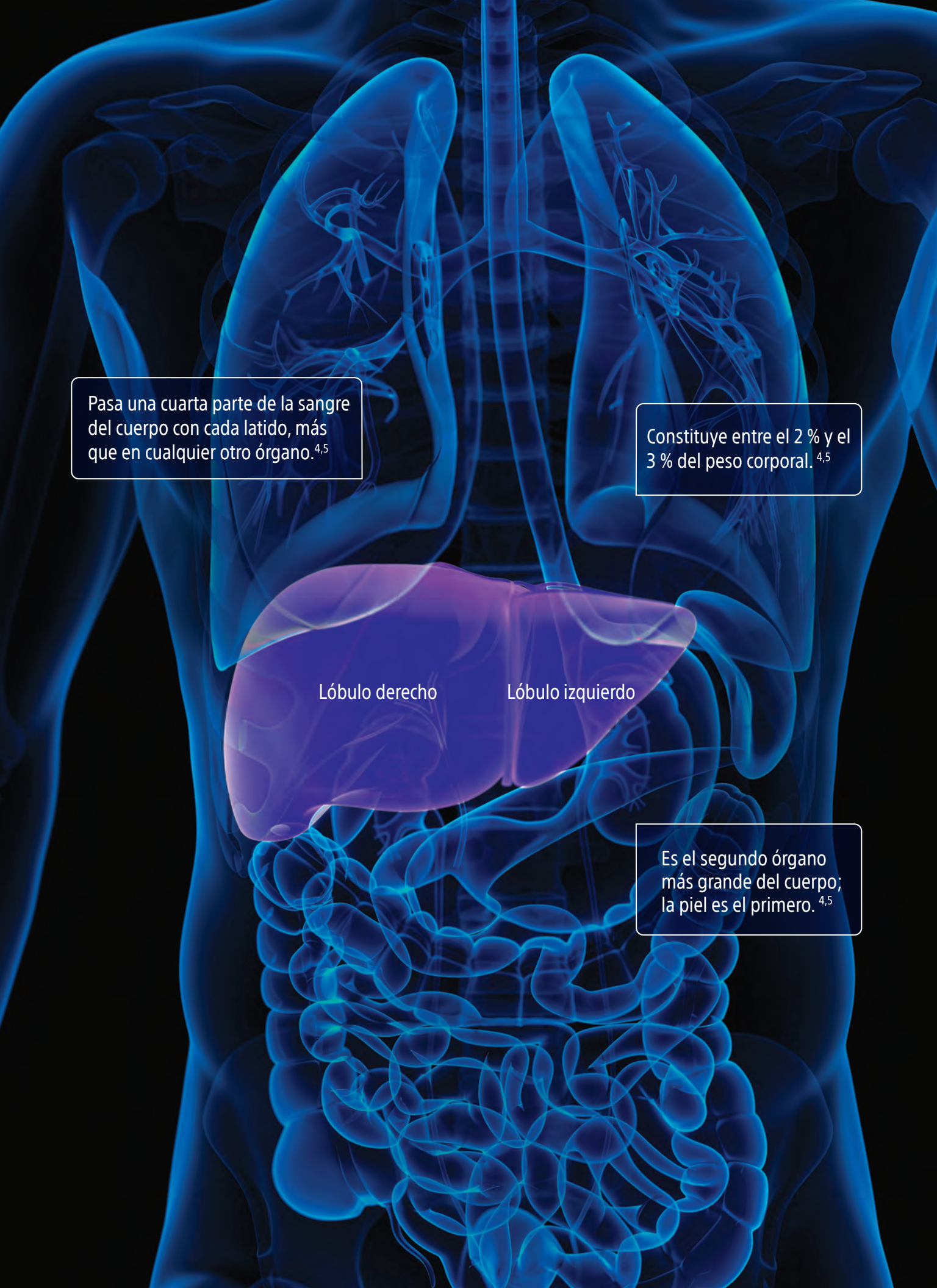
Antes de analizar las opciones de tratamiento, puede ser útil conocer las funciones del hígado en términos generales. Como uno de los órganos del cuerpo que más trabaja, el hígado realiza más de 500 funciones vitales.[1] El hígado descompone y procesa los nutrientes que están en la sangre y filtra las sustancias dañinas.[1,2,3]

Se ubica en la parte superior derecha del abdomen, debajo de las costillas, tiene un tamaño parecido al de una pelota de fútbol y cuenta con dos secciones grandes: el lóbulo derecho y el lóbulo izquierdo.[3] Recibe sangre principalmente de la arteria hepática y la vena porta.[7]

El hígado es una parte del sistema digestivo y tiene tres funciones principales: producir hormonas y nutrientes, almacenar carbohidratos y filtrar toxinas dañinas.[6]

Función	Hormona o nutriente
Produce hormonas y nutrientes esenciales[1,2]	Colesterol Bilis Hormonas Vitamina D Grasas Ácidos nucleicos (ADN/ARN) Proteínas necesarias para lo siguiente: + mantener el equilibrio de líquidos corporales + ayudar con la coagulación + facilitar la función inmune + transportar hormonas y hierro

Función	Detalles
Almacena carbohidratos[2,3]	El hígado almacena carbohidratos para ayudar a controlar los niveles de azúcar en la sangre y las grasas que pueden descomponerse para obtener energía.
Filtra toxinas dañinas[1,2,3]	El hígado filtra y descompone el alcohol, las drogas y los desechos corporales.


Pasa una cuarta parte de la sangre del cuerpo con cada latido, más que en cualquier otro órgano.[4,5]
Constituye entre el 2 % y el 3 % del peso corporal.[4,5]
Lóbulo derecho
Lóbulo izquierdo
Es el segundo órgano más grande del cuerpo; la piel es el primero.[4,5]

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS TIPOS DE CÁNCER

Existen dos tipos de cáncer de hígado: primario y secundario. El cáncer de hígado primario se origina en el hígado. El cáncer de hígado secundario se origina en otro lugar y luego se propaga hasta el hígado.

El tipo de cáncer de hígado más común en adultos es el carcinoma hepatocelular, también conocido como CHC.[8] Se desarrolla cuando las células sanas del hígado comienzan a multiplicarse en exceso para intentar reparar un daño. Sin embargo, este esfuerzo extremo a veces puede tener más consecuencias negativas que positivas, lo que resulta en una mutación genética.[9] En otras palabras, se producen células cancerosas en lugar de células sanas.

CÓMO EVOLUCIONA EL CÁNCER DE HÍGADO CHC

Con el tiempo, las células de CHC forman un bulto (o varios bultos) en el hígado. Esto se denomina "tumor". A medida que se desarrolla, el tumor acumula vasos sanguíneos para alimentarse.[9] Estos vasos sanguíneos son suministros de nutrientes y oxígeno para el tumor, lo que le permite crecer. Si las células del tumor ingresan al torrente sanguíneo, el tumor puede propagarse y alcanzar otras partes del cuerpo. Esto se denomina "metástasis".[9]

El CHC puede formar muchos tumores cancerosos pequeños en todo el hígado. Esto se ve con mayor frecuencia en pacientes con cirrosis (daño hepático crónico). También puede comenzar como un tumor único que crece y se propaga hasta alcanzar otras partes del hígado.

Pruebas[10]

Su médico podría solicitar las siguientes pruebas y procedimientos para diagnosticar el cáncer de hígado:[3]

+ análisis de sangre;
+ pruebas de diagnóstico por imágenes, como ecografías, tomografías computarizadas (CT) e imágenes por resonancia magnética (IRM);
+ biopsia de hígado, un procedimiento mediante el cual se extrae una pequeña muestra del tejido del órgano para analizarla.

Proceso de estadificación[10]

Una vez que se diagnostica el CHC, el médico determina en qué proporción existe el cáncer en el organismo. La estadificación del cáncer depende del tamaño, de la ubicación y de si se ha propagado. Las opciones de tratamiento y el pronóstico pueden variar de acuerdo con los resultados de las pruebas, los resultados de las imágenes y el estado de salud en general.

Su equipo de atención

Según en qué etapa se encuentre el cáncer y cuáles sean las opciones de tratamiento, el equipo de atención podría formarse con los siguientes especialistas:

+ Cirujano
+ Especialista en cáncer (Oncólogo)
+ Especialista en hígado (Hepatólogo), o
+ Radiólogo intervencionista

RESUMEN DE LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO

Existen varias opciones y combinaciones de opciones para tratar el CHC. Usted y su equipo médico decidirán cuál es el mejor plan de tratamiento según la etapa en la que se encuentre el cáncer, su estado de salud y sus preferencias. Su plan podría estar constituido por una variedad de tratamientos diferentes que se enumeran a continuación. Asegúrese de preguntarle a su médico cuáles son los beneficios y riesgos potenciales asociados con su plan de tratamiento en particular.[4]

CIRUGÍA

La resección quirúrgica implica extirpar una porción del hígado. Es un procedimiento común en casos donde el CHC se encuentra en las primeras etapas.[2,5,6] La resección quirúrgica puede realizarse si hay un solo tumor que no ha crecido hacia los vasos sanguíneos y queda una cantidad razonable de función hepática una vez que el tumor se elimina.[9,11,12]

El trasplante de hígado implica extirpar el hígado en su totalidad y reemplazarlo con un hígado sano de un donante. Esta opción puede ser más efectiva en casos donde el tumor no se puede extirpar mediante resección quirúrgica.
Un trasplante se usa para tratar pacientes que cumplen con un conjunto de criterios establecidos por la Red Unida para Compartir Órganos (United Network for Organ Sharing).[13]

TERAPIAS SISTÉMICAS

La terapia con medicamentos dirigidos utiliza medicamentos que ingresan al torrente sanguíneo y llegan a casi todas las áreas del cuerpo, lo que la convierte en una terapia útil contra los cánceres que se han propagado a distintas partes del cuerpo.[14]

La inmunoterapia implica el uso de medicamentos para ayudar al propio sistema inmunitario a encontrar y destruir las células cancerosas.[15]

La quimioterapia ("quimio") utiliza medicamentos para destruir, reducir o retrasar el crecimiento de las células cancerosas.[16]

TERAPIAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS

La ablación utiliza radiofrecuencia, microondas (calor) o crioterapia (congelación) para destruir el tumor hepático[8] utiliza radiofrecuencia, microondas (calor) o crioterapia (congelación) para destruir el tumor hepático.[17]

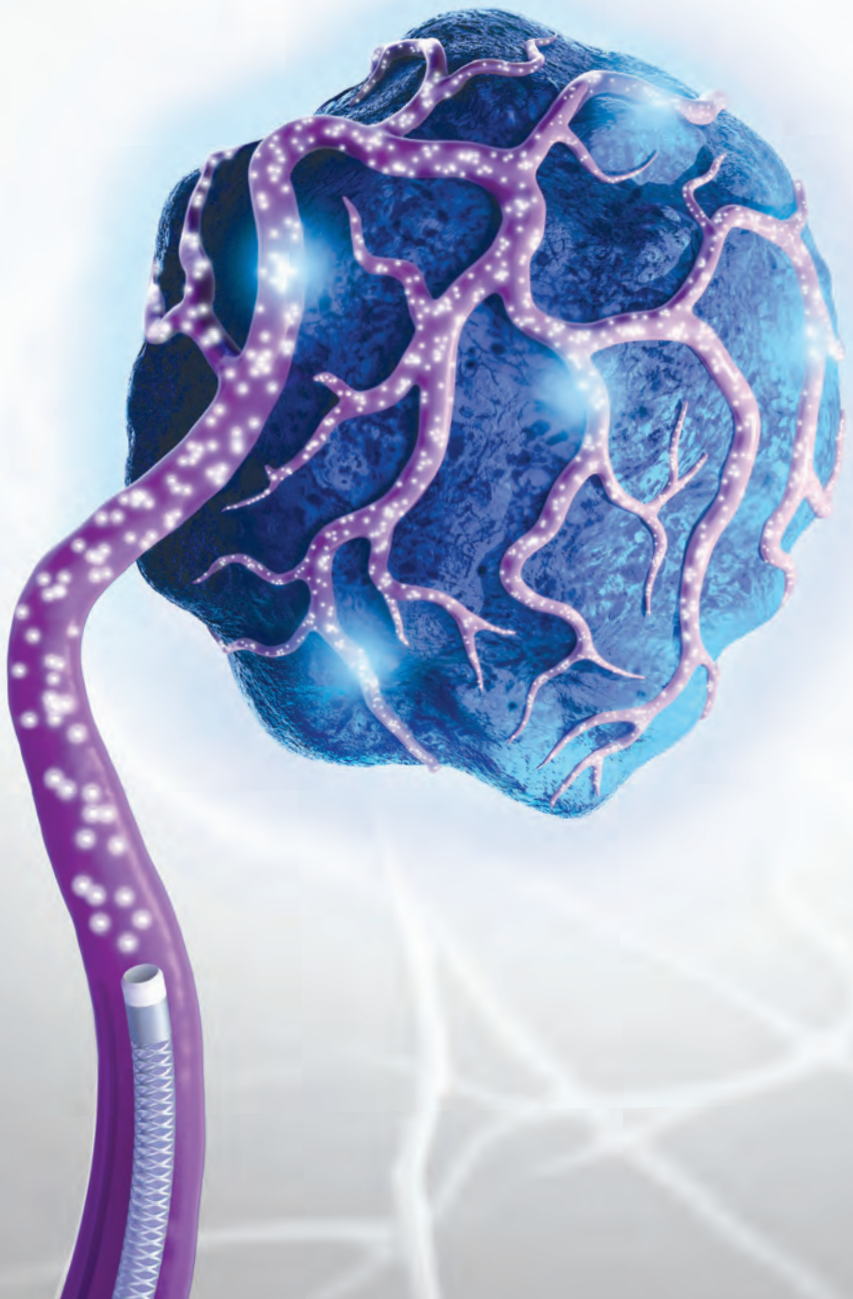
La embolización utiliza técnicas especiales para interrumpir el flujo de sangre al tumor y no implica una cirugía abierta.[18]

La radioembolización es un procedimiento mínimamente invasivo que combina embolización y terapia de radiación para tratar el cáncer de hígado. Se colocan diminutas perlas de vidrio o resina que transportan radiación dentro de los vasos sanguíneos que alimentan un tumor.[19]

TIENE OTRA OPCIÓN EN LA LUCHA CONTRA EL CHC

EL ÚNICO DISPOSITIVO MÉDICO MÍNIMAMENTE INVASIVO APROBADO POR LA FDA PARA EL TRATAMIENTO DEL CHC

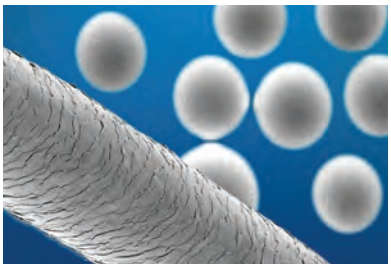
Existe una terapia basada en radiación de eficacia comprobada disponible que se ha desarrollado y aprobado específicamente para tratar el CHC. Se llama **TheraSphere™ Y-90 Glass Microspheres**. En ensayos clínicos, se ha demostrado que reduce el tamaño de los tumores y mejora los resultados de los pacientes.[20] Se ha utilizado para tratar el CHC durante más de 20 años y puede ser de ayuda en su lucha contra el cáncer.



CÓMO FUNCIONA THERASPHERE™[16]

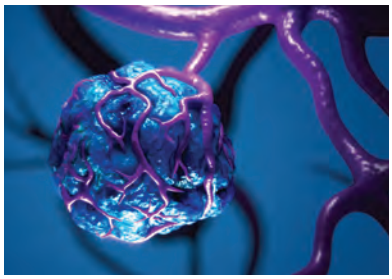
TheraSphere es un tratamiento que consiste en millones de perlas de vidrio diminutas, cada una más delgada que un cabello, que contienen itrio-90 radiactivo. Durante el procedimiento, un médico denominado "radiólogo intervencionista" hace una pequeña incisión en la parte superior de la pierna para colocar TheraSphere en el tumor hepático a través de un microcatéter. Cada perla de vidrio emite una dosis altamente concentrada de radiación que se dirige al tumor hepático CHC. La radiación destruye las células cancerosas dentro del tumor y produce poco daño en el resto del hígado sano que lo rodea.

Por lo general, el tratamiento con TheraSphere consiste en un único procedimiento ambulatorio que no requiere de hospitalización. La mayoría de los pacientes lo tolera bien, tiene efectos secundarios mínimos y no impide que los pacientes recurran a otras opciones de tratamiento.

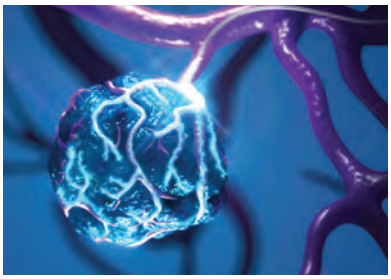


TheraSphere Y-90 Glass Microspheres comparado con un cabello humano

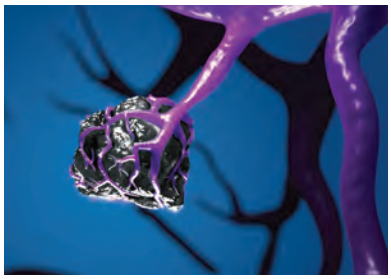
LA RADIACIÓN SE DIRIGE AL TUMOR Y TIENE UN IMPACTO MÍNIMO EN EL HÍGADO SANO CIRCUNDANTE



Tumor hepático antes del tratamiento con TheraSphere



Tumor hepático que recibe una alta dosis de radiación



Tumor hepático después del tratamiento con TheraSphere

LOS EFECTOS SECUNDARIOS SUELEN SER LEVES Y MÍNIMOS

Si bien los pacientes pueden experimentar una variedad de síntomas después del tratamiento con TheraSphere, la respuesta más común suelen ser síntomas similares a los de la gripe, que pueden durar una semana aproximadamente. Entre estos síntomas se pueden incluir fatiga de leve a moderada, malestar abdominal y náuseas.

MÁS DE 100,000 TRATAMIENTOS A NIVEL MUNDIAL Y LA CIFRA NO DEJA DE CRECER

Miles de pacientes se han beneficiado del tratamiento con TheraSphere durante más de dos décadas. Hable con su médico para saber si TheraSphere puede ser una opción de tratamiento para usted. Puede obtener más información y leer ensayos clínicos si ingresa a www.TheraSphere.com.

LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO THERASPHERE

PROBADO

En ensayos clínicos, se ha demostrado que TheraSphere reduce el tamaño de los tumores y los destruye eficazmente. Además, el organismo lo tolera bien, lo que optimiza la calidad de vida.

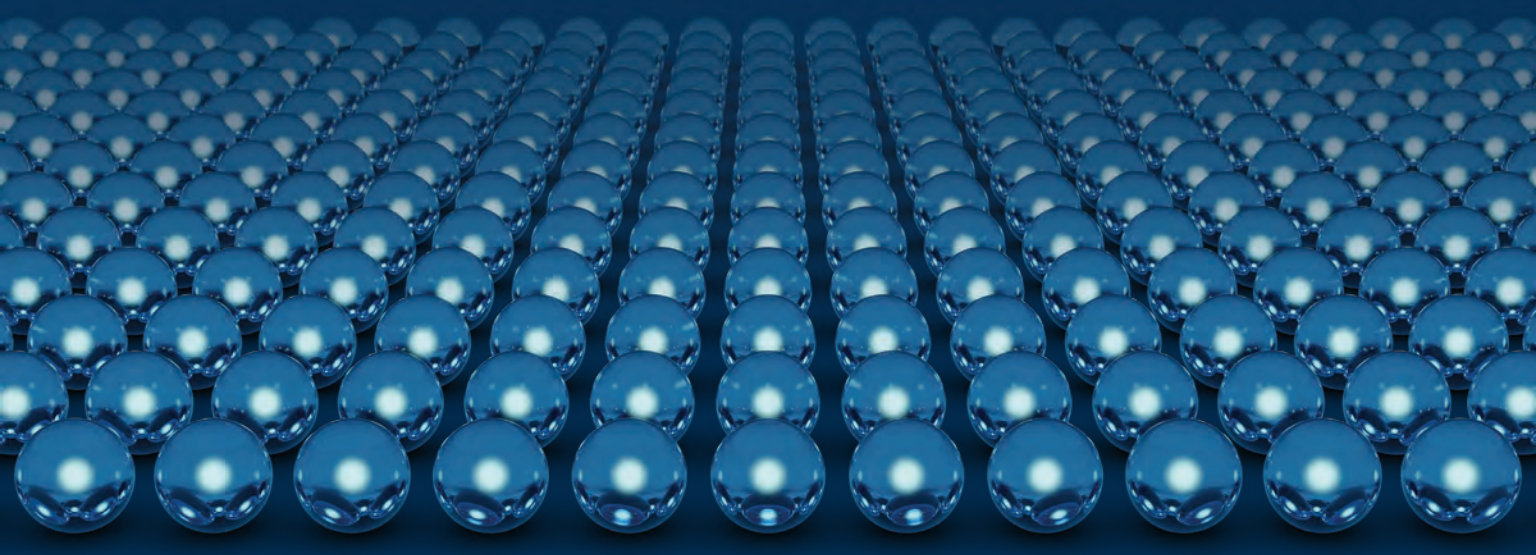
PERSONALIZADO

Su médico calcula la dosis de radiación según sus necesidades únicas para maximizar la respuesta del tumor.

PRECISO

El impacto en el tejido hepático sano circundante es mínimo porque TheraSphere se suministra con precisión en el tumor.

El 100 % de los pacientes que participaron en el estudio LEGACY respondieron a los tratamientos con TheraSphere.[20]



PREGUNTAS PARA HACERLE A SU MÉDICO

Es importante tener conversaciones abiertas y honestas con el equipo de atención. Estas preguntas pueden servir para obtener la información que necesita y tomar la mejor decisión de atención médica para usted:

¿Quiénes componen mi equipo de atención contra el cáncer?

¿Quién dirigirá mi tratamiento en general?

¿Qué opciones de tratamiento tengo?

¿Qué tratamiento o tratamientos recomienda y por qué?

¿Cuál es el objetivo de cada tratamiento?

¿Se puede extirpar el cáncer mediante una cirugía?

¿Necesitaré un trasplante de hígado?

¿Debería buscar una segunda opinión? ¿Cómo puedo hacerlo?
¿Me puede recomendar un médico o un centro oncológico?

¿Qué riesgos o efectos secundarios debo esperar?
¿Cuánto tiempo durarán?

¿Qué tan pronto debemos elegir el tratamiento?

¿Debería pensar en participar en un ensayo clínico?

¿Qué tan pronto debo comenzar el tratamiento?

¿Qué debo hacer para prepararme para el tratamiento?

¿Cuánto tiempo durará mi tratamiento? ¿Cómo será?

¿Dónde se llevará a cabo mi tratamiento?

¿El tratamiento seleccionado tendrá un impacto en mis actividades cotidianas?

¿Qué haremos si el tratamiento no funciona o si el cáncer regresa?

Si tengo preguntas o problemas, ¿a quién debo llamar?

NOTAS

GLOSARIO

Arteria: vaso sanguíneo que transporta la sangre desde el corazón a los órganos.

Benigno: crecimiento que no es cáncer.

Catéter: un tubo delgado y flexible que se introduce a través de un vaso sanguíneo (usado para acceder a la región de tratamiento) para inyectar fluidos o implantar microesferas de vidrio de TheraSphere.

Cirrosis: daño hepático crónico.

Embolización: un procedimiento en el cual se utilizan partículas tales como microesferas de vidrio radiactivas para bloquear un vaso sanguíneo.

Maligno: canceroso.

Metástasis: células cancerosas que se han propagado a otras partes del cuerpo.

Microcatéter: un tubo delgado, pequeño y flexible que se introduce a través de un vaso sanguíneo (usado para acceder a la región de tratamiento) para inyectar fluidos, implantar microesferas de vidrio de TheraSphere, entre otras opciones de tratamientos.

Pronóstico: el resultado esperado de una enfermedad.

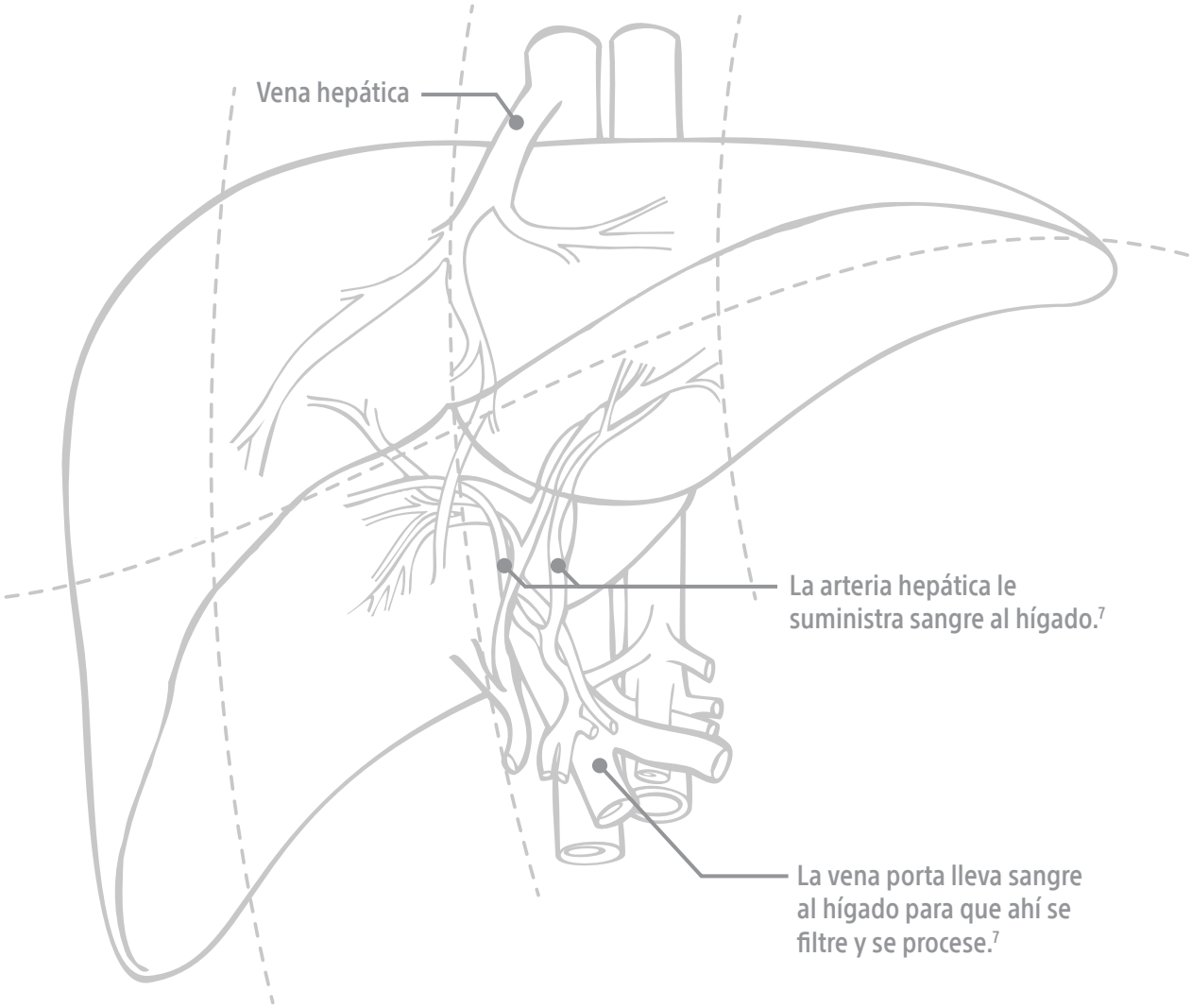
Radioembolización: una combinación de radioterapia y un procedimiento denominado "embolización" que se usa para tratar el cáncer de hígado.

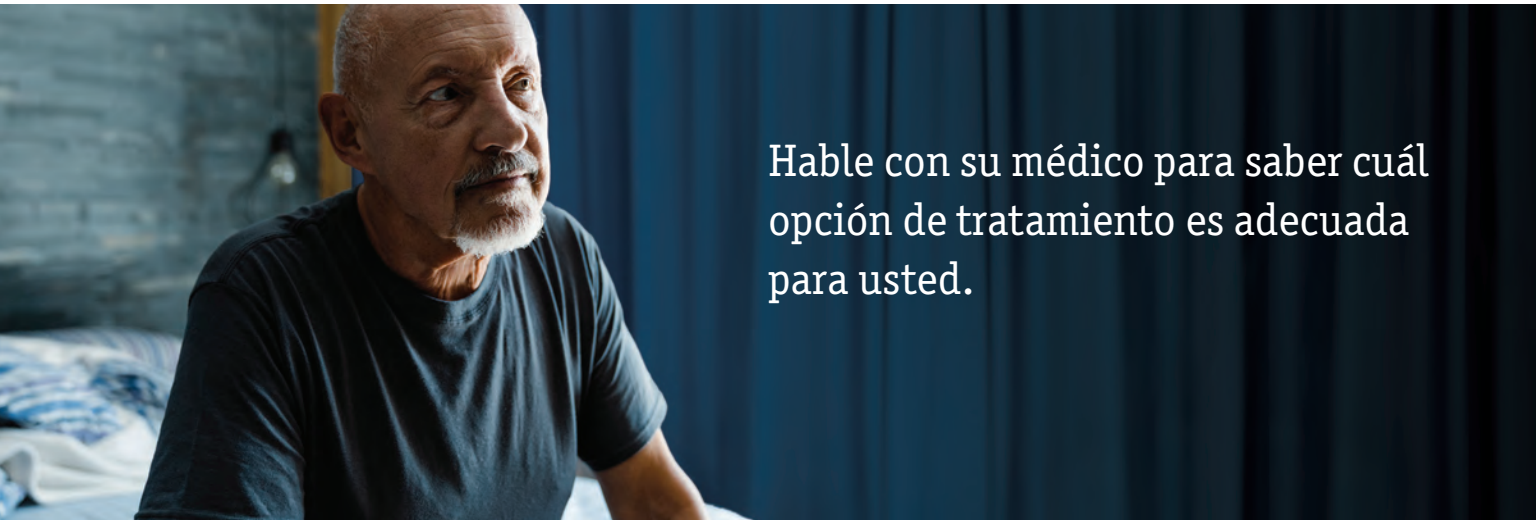
Resección: cirugía para extirpar el tumor.

TheraSphere: un tratamiento contra el cáncer de hígado que consiste en diminutas microesferas de vidrio radiactivas.

Itrio-90: un isótopo radiactivo que está dentro de las perlas TheraSphere.

UN ANÁLISIS MÁS DETALLADO DE LO QUE SUCEDE EN EL HÍGADO





RECURSOS PARA AYUDARLO

Estos son algunos recursos generales disponibles para usted y su familia.

INFORMACIÓN SOBRE EL CÁNCER Y APOYO

Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI)
cancer.gov

Sociedad Americana Contra el Cáncer (American Cancer Society, ACS)
cancer.org

FUNDACIONES DEL HÍGADO

Fundación Americana del Hígado (American Liver Foundation, ALF)
liverfoundation.org

GRUPOS DE APOYO

Cancer Care
cancercare.org

Red de Esperanza Contra El Cáncer (Cancer Hope Network, CHN)
cancerhopenetwork.org

OTROS RECURSOS

The Interventional Initiative
theii.org

Fuentes

1. https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/liver-anatomy-and-functions. Consultado el 29 de marzo de 2019.
2. Barrett KE, Barman SM et al. Ganong's review of medical physiology. 24h edition. Nueva York, Chicago, San Francisco, Lisboa, Londres Madrid, Ciudad de México, Milán, Nueva Delhi, San Juan, Seúl, Sing: McGraw Hill Medical, 2012
3. https://healthblog.uofmhealth.org/what-does-the-liver-do. Consultado el 29 de marzo de 2019.
4. Moore KL, Dalley AF, Agur AMR. Clinically oriented anatomy. 6th edition. Philadelphia, Baltimore, New York, London, Buenos Aires, Hong Kong, Sydney, Tokyo: Wolters Kluwer/ Lippincott Williams & Wilkins, 2010.
5. Abdel-Misih SRZ, Bloomston M. Liver Anatomy. Surg Clin N Amer 90 (2010): 643-53.
6. https://www.webmd.com/digestive-disorders/picture-of-the-liver. Consultado el 29 de marzo de 2021.
7. Hascheck W, Wallig M, et al. Fundamentals of Toxicologic Pathology (segunda edición), 2010.
8. https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/about/what-is-liver-cancer.html. Consultado el 29 de marzo de 2019.
9. Reau N, et al. Primary liver cancer: surveillance, diagnosis and treatment. Clinical gastroenterology. New York: Springer Science + Business Media, 2012.
10. https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/liver-cancer/diagnosis-treatment/drc-20353664. Consultado el 30 de marzo de 2021.
11. Abou-Alfa GK, Ang C. Dx/Rx: liver cancer. Burlington, USA: Jones & Bartlett Learning, 2013.
12. European Association for the Study of Liver. European Organization for Research and Treatment of Cancer. EASL-EORTC clinical practice guidelines: management of hepatocellular carcinoma. J Hepatology 56 (2012: 908-943:
13. https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/treating/surgery.html
14. https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/treating/targeted-therapy.html
15. https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/treating/immunotherapy.html
16. https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/treating/chemotherapy.html
17. https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/treating/tumor-ablation.html
18. https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/treating/embolization-therapy.html
19. https://www.radiologyinfo.org/en/info/radioembol
20. Estudio LEGACY. Hepatología. 2021

TheraSphere™ Yttrium-90 Glass Microspheres

INDICACIÓN DE USO: TheraSphere está indicado para su uso como radioterapia interna selectiva (Selective Internal Radiation Therapy, SIRT) para el control tumoral local de tumores solitarios (de entre 1 cm y 8 cm de diámetro) en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) inextirpable, cirrosis de calificación A según el índice Child-Pugh, función hepática bien compensada, sin invasión macrovascular y con buen estado funcional.

CONTRAINDICACIONES: TheraSphere está contraindicado en pacientes con las siguientes características: persona con una gammagrafía de perfusión arterial hepática con macroagregados de albúmina (macroaggregated albumin, MAA) de tecnecio-99m donde se observe un depósito en el tracto gastrointestinal que no pueda corregirse mediante técnicas de angiografía • persona que presente derivación de sangre a los pulmones, lo que podría dar lugar a la administración de más de 16.5 mCi (0.61 GBq) de Y-90 a los pulmones. En raras ocasiones se ha observado neumonitis por radiación en pacientes que recibieron dosis en los pulmones superiores a 30 Gy en un solo tratamiento. • personas para las que está contraindicado el cateterismo de la arteria hepática, como pacientes con anomalías vasculares o diátesis hemorrágica • persona con insuficiencia pulmonar (definida convencionalmente por una presión arterial de oxígeno [PaO2] de <60 mmHg, o saturación de oxígeno [SaO2] de <90 %) o disfunción hepática grave, incluida la encefalopatía hepática, ascitis de evidencia clínica o tratamiento con diuréticos para la ascitis • persona con trombosis de la vena porta (TVP) de tipo 4 y falta de depósito MAA de Tc-99m en la TVP observada en la imagen MAA de Tc-99m con >70 % de reemplazo tumoral en el hígado • persona con comorbilidades o estado de salud general deficiente (p. ej., calificación del estado funcional ECOG >2), lo que puede convertir al paciente en un mal candidato para el tratamiento de radiación locorregional. • persona embarazada.

ADVERTENCIAS: Los siguientes factores de alto riesgo previos al tratamiento (características de la enfermedad) se han asociado con eventos adversos graves que podrían estar relacionados con el uso del dispositivo: tipo de tumor infiltrante • nódulos tumorales demasiado numerosos para contarlos • AST o ALT >5 veces el LSN • bilirrubina >2 mg/dl • volumen tumoral >50 % combinado con albúmina <3 g/dl. Mantenga el vial de dosis de TheraSphere en posición vertical y almacenada en su recipiente de plomo antes y durante el tratamiento del paciente, excepto cuando sea necesaria para la medición de la radiación. No abra el vial dosificador protector acrílico antes del tratamiento del paciente. Después del tratamiento, es necesario tratar con precaución los materiales de desecho para evitar la contaminación y el blindaje beta shielding due to residual glass microspheres.

PRECAUCIONES: PRECAUCIONES GENERALES: Como en cualquier procedimiento intraarterial, se debe aplicar una técnica aséptica y tener sumo cuidado para garantizar una exposición mínima del paciente a la anestesia ajena al objetivo terapéutico. • Se deben tener en cuenta las comorbilidades del paciente al momento de determinar el tipo y el volumen de líquido a infundir a través del catéter para evitar el desequilibrio de electrolitos, el desplazamiento de líquidos y la hiperglucemia. • Es importante evitar cualquier procedimiento arterial agresivo que pueda provocar un espasmo arterial que perjudique la distribución de TheraSphere en el volumen hepático objetivo perfundido, lo que puede provocar una dosificación insuficiente o una deposición no deseada de TheraSphere. PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA: No se dispone de datos de eficacia o seguridad del estudio LEGACY para respaldar el uso del dispositivo en pacientes con cirrosis con calificación B o C según el índice Child-Pugh. PRECAUCIONES EN PACIENTES VULNERABLES: No hay datos de eficacia o seguridad disponibles para respaldar el uso del dispositivo en niños o mujeres lactantes. ALTERACIÓN ENDOCRINA, CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD, TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN: Idealmente, el uso de este dispositivo radiactivo en mujeres en edad fértil debe realizarse durante los primeros días (aproximadamente 10) posteriores al inicio de la menstruación. RADIATION SAFETY: Los productos radiactivos deben ser utilizados únicamente por profesionales de la salud que estén calificados con capacitación específica en el uso y manejo seguros de radionúclidos y cuya experiencia y capacitación hayan sido aprobadas por la agencia gubernamental apropiada autorizada para otorgar licencias para el uso de radionúclidos. • Al igual que con lo que respecta al uso de cualquier material radiactivo, asegúrese de que el paciente esté expuesto a una radiación ajena al objetivo terapéutico mínima y de minimizar la exposición a la radiación de los trabajadores y otras personas en contacto con el paciente. PRECAUCIONES DE LIBERACIÓN Y POSTERIORES AL TRATAMIENTO: Atención al paciente después del tratamiento: use universal precautions for body fluid contact. Se puede detectar una cantidad mínima de Y-90 en la sangre y la orina; use guantes para la manipulación y deseche como cualquier fluido corporal normal. Se prevé que el campo de radiación sea inferior a 1 mrem/h (10 µSv/h) a 1 m (3 pies) del abdomen del paciente. No se requiere protección suplementaria ni segregación del paciente para mantener la exposición a otros por debajo de los límites regulados. • Release instructions: El paciente debe mantener una buena higiene (p. ej., lavado de manos adecuado). Los cuidadores, la familia y demás personas no tienen restricciones con respecto al contacto con el paciente; sin embargo, pueden minimizar su exposición a la radiación evitando estar un tiempo prolongado (>12 horas por día) a menos de 0.3 m (1 pie) del abdomen del paciente durante la primera semana posterior a la terapia. Se debe advertir a los pacientes que la radiación emitida por el paciente puede ser detectable en controles de seguridad (p. ej., viajes internacionales). • Precauciones especiales después de la administración: Si el paciente requiere hospitalización, cirugía, valoración o tratamiento médico en alguna parte del tórax o abdomen dentro de las primeras dos semanas de tratamiento, el paciente debe informar al hospital y al médico tratante sobre el implante de TheraSphere Y-90. El médico debe consultar a su personal de seguridad radiológica por la manipulación y eliminación del tejido hepático. • Manejo especial de tejido hepático: Es posible que se requiera una manipulación especial del tejido hepático para la cirugía posterior al tratamiento, el explante o el trasplante, ya que las microesferas de vidrio permanecen implantadas de forma permanente en el tejido hepático. Se requerirá la divulgación del tratamiento si se considera la cremación.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS: El uso de este producto provoca la irradiación tanto del tejido hepático tumoral como del normal. Como resultado, los pacientes que tienen la función hepática comprometida pueden tener un mayor riesgo de sufrir deterioro de la función hepática y, por lo tanto, de experimentar complicaciones. Los efectos secundarios clínicos suelen aparecer dentro de las primeras cuatro o seis semanas después del tratamiento. Con base en los datos de ensayos clínicos, las revisiones de la bibliografía y el monitoreo posterior a la comercialización, entre los eventos adversos que podrían estar asociados con el tratamiento con microesferas de Y-90, incluido TheraSphere, se incluyen los siguientes: Reacción alérgica • Alteración de la función hepática, aguda o crónica • Anorexia • Ansiedad • Ascitis • Lesión en el conducto biliar • Sangrado o hemorragia • Escalofríos o rigidez • Colecistitis (inflamatoria o infecciosa) • Colitis • Muerte • Deshidratación • Diarrea • Mareos • Disnea • Edema (en cualquier ubicación) • Anomalías electrolíticas • Niveles elevados de BUN/creatinina • Caídas • Fatiga • Fiebre • Sangrado o hemorragia gastrointestinal • Úlcera o ulceración gastrointestinal • Encefalopatía hepática • Insuficiencia hepatorrenal • Hipo • Hipertensión • Hipotensión • Infección (en cualquier ubicación) • Insuficiencia hepática, aguda o crónica • Linfopenia • Malestar general • Alteración del estado de ánimo • Debilidad muscular Náuseas • Neutropenia • Dolor (en cualquier ubicación) • Pancreatitis • Anomalías en el recuento de plaquetas • Derrame pleural Hipertensión portal • Descompensación de enfermedad hepática crónica preexistente • Edema pulmonar • Fibrosis pulmonar • Hepatitis por radiación • Enfermedad inducida por radiación, aguda • Enfermedad hepática inducida por radioembolización (Radio Embolization Induced Liver Disease, REILD) • Sepsis • Arritmia supraventricular • Trombosis (arterial o venosa) • Inflamación tumoral (incluido el edema tumoral) • Síndrome de lisis tumoral • Vómitos • Pérdida de peso. Lesión arterial, incluida la disección vascular • Neumonía por aspiración • Moretones/sangrado/hematoma en la zona • Estreñimiento/distensión abdominal • Fatiga • Enrojecimiento • Infección • Náuseas • Daño en los nervios.

PRECAUCIÓN. La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo, que solo puede ser vendido por un médico o por pedido de un médico.

Declaración de efectos secundarios para el paciente

Todos los tratamientos médicos pueden implicar riesgos, provocar molestias y causar efectos secundarios. Los efectos secundarios más comunes pueden aparecer, aproximadamente, una semana después del tratamiento con TheraSphere, generalmente son de leves a moderados e incluyen lo siguiente:

- fatiga,
- malestar estomacal leve,
- náuseas,
- vómitos y
- fiebre.

Los médicos describen estos síntomas como los de una gripe común. Puede experimentar pérdida de apetito y cambios temporales en los análisis de sangre del hígado que pueden o no estar asociados con los síntomas. Muchos efectos secundarios desaparecen poco después del tratamiento y por completo en una semana de tratamiento. Informe a su médico si estos síntomas continúan o empeoran. Tenga en cuenta que algunos efectos secundarios pueden durar más tiempo o, en raras ocasiones, volverse permanentes.

Los efectos secundarios más graves son poco comunes, pero posibles y la mayoría son completamente reversibles. No es frecuente observar un deterioro de la función hepática que podría conducir a la muerte.

Incluso después de la evaluación de seguridad, todavía existe un pequeño riesgo de que algunas de las microesferas lleguen a otros órganos y provoquen lesiones como estas:

- daño por radiación a los pulmones;
- acumulación de líquido alrededor de los pulmones;
- lesión o radiación en la vesícula biliar;
- úlcera estomacal o intestinal,
- sangrado del estómago o los intestinos, o
- daño en los riñones.

Todos responden de manera diferente a su tratamiento. Estos no son todos los efectos secundarios que podría experimentar. Comuníquese con su médico si experimenta algún efecto secundario.

El contenido de esta guía es solo para fines informativos y no representa consejo médico. BSC recomienda encarecidamente que consulte a su médico todos los asuntos relacionados con su salud o para resolver cualquier duda.

TheraSphere es una marca registrada de Theragenics Corporation utilizada bajo licencia por Boston Scientific Medical Device Limited, una filial indirecta propiedad de Boston Scientific Corporation.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Intervenciones periféricas
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234
www.bostonscientific.com

Para obtener más información servicio al cliente al 1.888.272.1001.

©2023 Boston Scienti ic Corporation o sus filiales. Todos los derechos reservados.

PI-1602108-AB | JAN 2024