

TheraSphere™ utiliza la radiación como el principal mecanismo de acción, generando necrosis tumoral por efecto microembólico^{1,9}.

Alta cobertura de dosis absorbida por el tumor con TheraSphere™^{1,10,11}:

- Mejora los resultados¹²⁻¹⁴
- No afecta el parénquima normal^{12,15,16}
- Permite personalizar el tratamiento¹⁷⁻¹⁹

TheraSphere™ puede usarse como alternativa a las terapias locorregionales o sistémicas convencionales para el tratamiento de neoplasias hepáticas en ciertas poblaciones de pacientes.

Se observan mayores riesgos en pacientes que presentan estos factores²:



- Tumores infiltrantes
- "Enfermedad con gran masa tumoral" (volumen del tumor > 70 % del volumen hepático afectado o bien, demasiados nódulos tumorales para determinar una cantidad precisa)
- AST o ALT > 5 veces el LSN
- Bilirrubina > 2 mg/dl
- Volumen del tumor > 50 % combinado con albúmina < 3 g/dl

⁹⁰Y = itrio-90; ALARA = tan bajo como sea razonablemente posible; ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa; CHC = carcinoma hepatocelular; LSN = límite superior al normal

TheraSphere™ se utiliza para el tratamiento de neoplasias hepáticas¹.

Los efectos adversos comunes incluyen fatiga, dolor y náuseas. La mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve a moderada, y se pueden controlar o resolver con el tiempo. Para obtener detalles sobre efectos adversos poco frecuentes o más graves, consulte las Instrucciones de uso de TheraSphere™ en www.therasphere.com^{1,12,15}.

Imagine where we can go.

TheraSphere™ es fabricado por Biocompatibles UK Ltd, una empresa del grupo BTG International. TheraSphere y el logotipo de TheraSphere son marcas comerciales de Theragenics Corporation, que Biocompatibles UK Ltd. usa con licencia. TheraSphere es una marca registrada en EUA, la UE y otros territorios. "Power Within" es una marca comercial de Biocompatibles UK Ltd. "Imagine where we can go", BTG y el logotipo circular de BTG son marcas comerciales de BTG International Ltd. BTG y el logotipo circular de BTG son marcas comerciales registradas en EUA, la UE y otros territorios. Todos los derechos reservados.

© 2017 Biocompatibles UK Ltd. LA-THS-2017-0014 Para uso en México.



btg-im.com

Administre la potencia interior

Para el tratamiento de neoplasias hepáticas



 **TheraSphere™**

Imagine where we can go.



btg-im.com

**LEVBETH™
MEDICAL** 

Las microesferas de vidrio con ⁹⁰Y de TheraSphere™ están indicadas para el tratamiento de neoplasias hepáticas¹.

TheraSphere™

- Microesferas de vidrio insolubles con un diámetro de 20 a 30 µm
- El ⁹⁰Y es un componente integral del vidrio

⁹⁰Y

- Emisor beta puro
- Energía promedio de 0.9367 MeV
- Semivida física de 64.1 horas (2.67 días)

TheraSphere™ trata el CHC no extirpable con una media de 1.8 tratamientos (rango: 1 a 5) y la metástasis hepática de cáncer colorrectal con una media de 1.8 tratamientos (rango: 1 a 3)^{2,3}

Cómo calcular la actividad requerida de TheraSphere™

Al calcular la actividad requerida de TheraSphere™ para la administración lobular, se deben tener en cuenta los siguientes parámetros^{4,5}:

- Dosimetría de radiación terapéutica óptima
- Volumen hepático afectado, no volumen tumoral
- Fracción de derivación pulmonar

$$\text{Actividad requerida (GBq)} = \frac{[\text{Dosis deseada}][\text{Masa hepática}]}{50 (1-\text{LSF})(1-R)}$$

Dosis deseada (Gy) = objetivo de 80–150 Gy

Masa hepática (kg) = volumen lobular perfundido en kg (el factor de conversión es de 1.03 g/cc)

50 Gy = 1 GBq de itrio-90/kg de tejido

LSF = fracción de derivación pulmonar

R = residuo remanente

La dosis recomendada de TheraSphere™ para el hígado es de 80 a 150 Gy (8000 a 15,000 rad)¹.

Flexibilidad de la dosis para el tratamiento personalizado de pacientes en un período de tratamiento de dos semanas

- Tamaños personalizados de dosis disponibles para satisfacer las necesidades de cada paciente⁶
- Se puede elegir de 3 GBq a 20 GBq en incrementos de 0.5 GBq^{1,6}



Frasco de dosis (GBq)	Número de microesferas* (en millones)
3	1.2
5	2
7	2.8
10	4
15	6
20	8

* Número aproximado de microesferas por actividad del frasco de dosis. Las dosis de TheraSphere™ se expenden conforme a las Prácticas recomendadas de fabricación actuales (cGMP) y cumplen con la actividad nominal de ± 10 % que se indica en el prospecto⁶.

El sistema de administración de TheraSphere™ se diseñó para lo siguiente^{1,6-8}:

- Maximizar la facilidad de uso para los médicos
- Brindar ayuda visual y táctil que confirma los aspectos del conjunto de dispositivo
- Cumplir con los principios de ALARA para incorporar diversas normas de seguridad de radiación
- Permitir una administración eficiente de las microesferas en el área que se debe tratar



Adaptado de las Instrucciones de uso, rev.8 (español)¹

Referencias: 1. Microesferas de vidrio con itrio-90 TheraSphere™ — Instrucciones de uso, rev. 8 (español). Biocompatibles UK Ltd. 2. Salem R y col. *Gastroenterology* 2010;138(1):52–64. 3. Lewandowski RJ y col. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2014;41(10):1861–9. 4. Salem R, Thurston KG. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17(8):1251–78. 5. TheraSphere™ Dosimetry Equation for Lobar Infusion, Data on file, September 14, 2015. 6. Europe/ROW TheraSphere™ Reference Manual (US-ROWTHSP-2013-0641-1). 7. McGhee S, datos en archivo, 11 de julio de 2014. 8. McGhee S, datos en archivo, 3 de julio de 2014. 9. Atassi B y col. *Radiographics* 2008;28(1):81–99. 10. Prospecto del envase de Microesferas SIR-Spheres®. Fecha de publicación: Diciembre de 2013 (CR1645). Sirtex Medical Inc. Disponible en: www.sirtex.com/ap/clinicians/package-insert. 11. Walrand S y col. *J Nucl Med* 2014;55(8):1317–22.

12. Mazzaferro V y col. *Hepatology* 2013;57(5):1826–37. 13. Vouche M y col. *Hepatology* 2014;60(1):192–201. 14. Garin E y col. *LiverInt* 2016; [Publicación digital antes de impresión]. 15. Hilgard P y col. *Hepatology* 2010;52(5):1741–9. 16. Salem R y col. *Gastroenterology* 2011;140(2):497–507. 17. Referencia con permiso de las Pautas de NCCN para la práctica clínica en oncología (NCCN Guidelines®) para el cáncer hepatobiliar V1.2017. (C) National Comprehensive Cancer Network, Inc 2017. Todos los derechos reservados. Para consultar la versión más reciente y completa de la pauta, visite NCCN.org. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK®, NCCN®, NCCN GUIDELINES® y todo el contenido de NCCN son marcas comerciales de National Comprehensive Cancer Network, Inc. 18. Lewandowski RJ y col. *Am J Transplant* 2009;9(8):1920–8. 19. Garin E y col. *J Nucl Med* 2012;53(2):255–63.