

Espaciador de hidrogel



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
SOBRE CÓMO

**Minimizar los posibles
efectos secundarios de
la radioterapia contra
el cáncer de próstata**

Optimizar su calidad de vida

Si a usted o a un ser querido se le ha diagnosticado cáncer de próstata, es posible que esté pensando en un tratamiento con radioterapia. La radioterapia es extremadamente eficaz para focalizar y tratar el cáncer de próstata, pero como con cualquier intervención, existen posibles efectos secundarios.¹ Estos efectos secundarios pueden ser leves y desaparecer por sí solos, pero en algunos pacientes pueden durar años tras completar el tratamiento y pueden tener un impacto profundamente negativo en su calidad de vida.

Los efectos secundarios pueden incluir:

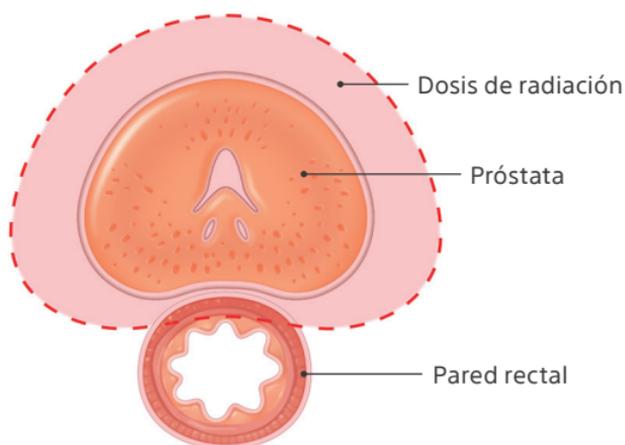
- Dolor y hemorragia rectal
- Diarrea crónica
- Urgencia e incontinencia urinaria
- Disfunción eréctil



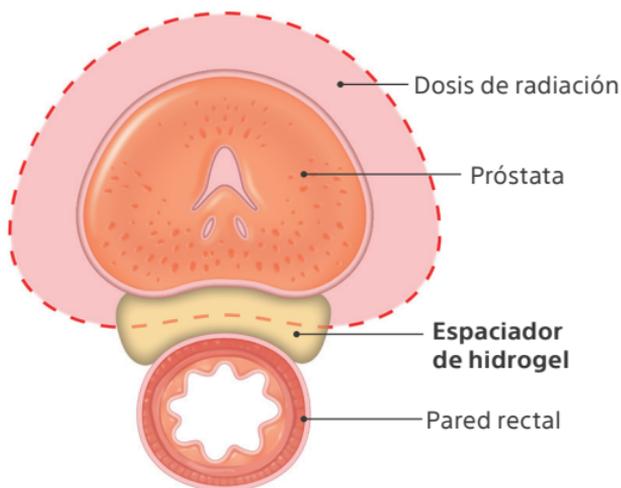
¿Qué es un espaciador de hidrogel?

Un espaciador de hidrogel es un hidrogel absorbible que crea un espacio temporal entre la próstata y el recto para reducir la dosis de radiación recibida por el recto durante la radioterapia contra el cáncer de próstata.

Sin espaciador de hidrogel



Con espaciador de hidrogel



Preguntas frecuentes



¿Por qué debería optar por un espaciador de Hidrogel?

Cuando se trata a pacientes con cáncer de próstata con radioterapia, el objetivo es matar las células cancerígenas y evitar dañar el tejido sano circundante. La próstata está al lado del recto y está naturalmente separada por un espacio pequeño. **Debido a la proximidad, la radioterapia de próstata puede causar daños involuntariamente en el recto, lo que puede causar problemas con la función intestinal.**

¿Cómo me beneficiará un separador de hidrogel?

Al actuar como espaciador, el hidrogel aleja temporalmente el recto media pulgada (1,3 cm) de distancia de la próstata.² **Al separar la próstata del recto, el espaciador de hidrogel reduce la dosis de radiación que llega al recto y puede eliminar o disminuir el daño.**

¿De qué está hecho?

El espaciador de hidrogel se compone de dos líquidos que, cuando se combinan, forman un material de gel blando que se compone principalmente de agua. El material del que se compone el espaciador de hidrogel se ha utilizado en otros implantes, como selladores quirúrgicos para los ojos, el cerebro y columna vertebral.

¿Dónde se realiza el procedimiento y cuánto tiempo dura?

El espaciador de hidrogel se puede implantar como procedimiento ambulatorio en un hospital, centro quirúrgico, clínica ambulatoria o en la consulta médica antes de comenzar la radioterapia. Por lo general, no es una intervención larga.

“ Definitivamente recomendaría SpaceOAR™. Para mí ha tenido muy pocas consecuencias, tanto el día de los tratamientos como durante las semanas, meses y años posteriores”.

Henry, paciente con un espaciador de hidrogel

Preguntas frecuentes

¿En qué tipo de radioterapia contra el cáncer de próstata se puede utilizar el espaciador de hidrogel?

El espaciador de hidrogel se puede utilizar en todos los tipos de radioterapia, entre los que se incluyen radioterapia externa, braquiterapia, radioterapia corporal estereotáctica y radioterapia de haz de protones.

¿Cómo se implanta el espaciador de hidrogel (en su posición)?

El espaciador de hidrogel se inyecta en líquido a través de una pequeña aguja insertada entre el recto y la próstata. Su médico utilizará imágenes por ultrasonido para garantizar que se coloca correctamente.

¿Qué tengo que hacer para prepararme antes de la intervención?

Su médico le dará instrucciones sobre cómo prepararse para la intervención e información sobre la anestesia que recibirá.

Beneficios clínicos del espaciador de hidrogel

Pacientes del estudio con espaciador de hidrogel: un 67 % mantuvo su potencia sexual en comparación con el 38 % del grupo de control (en un seguimiento promedio de 3 años).^{3**}

***De los hombres que tenían erecciones suficientes para el coito al inicio del estudio.*

Pacientes del estudio con espaciador de hidrogel: Experimentaron una disminución significativamente menor de su calidad de vida intestinal en comparación con los pacientes del grupo de control (en un seguimiento promedio de 3 años).²

Preguntas frecuentes

¿Estaré despierto o dormido durante la intervención?

El espaciador de hidrogel se puede implantar bajo anestesia local, regional o general. Debería hablar con su médico sobre qué tipo de anestesia es mejor para usted.

¿Sentiré molestias o dolor durante o después de la intervención?

Su médico utilizará una anestesia local, regional o general, y se anestesiará el lugar de la inyección, por lo que puede sentir un pinchazo o presión, pero no debería sentir ninguna molestia. Después de la implantación, es posible que experimente algunas molestias temporales en el lugar de la inyección. Los pacientes con el espaciador de hidrogel, por lo general, comunican no sufrir molestias prolongadas debido al gel implantado.⁴

¿Cuándo podré volver a realizar mis actividades habituales tras la intervención?

Podrá volver a realizar vida normal rápidamente. Consulte con su médico las actividades que debe evitar después de la intervención y durante la radioterapia.

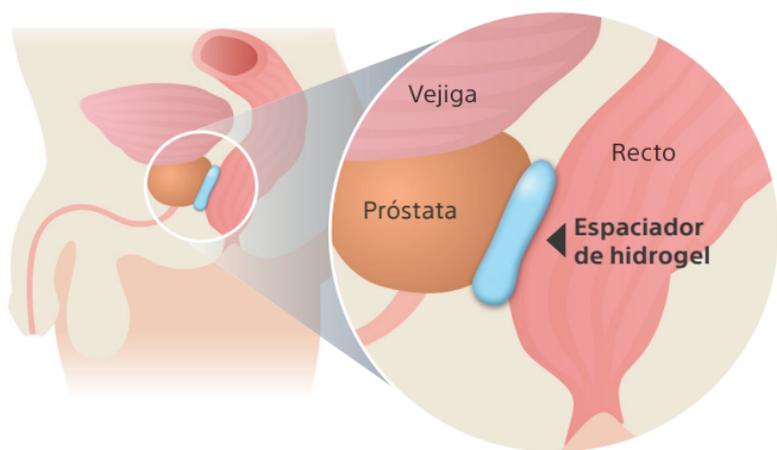
¿Cuánto tiempo permanecerá el espaciador de hidrogel en mi cuerpo?

El espaciador de hidrogel permanece en el lugar implantado, separando la próstata y el recto, durante unos tres meses. Después de aproximadamente seis meses, el hidrogel es absorbido de manera natural por el cuerpo y eliminado a través de la orina.²

¿Cuáles son los riesgos asociados con el espaciador de hidrogel?

Al igual que con cualquier tratamiento médico, el uso del espaciador de hidrogel implica ciertos riesgos. Las posibles complicaciones asociadas al espaciador de hidrogel incluyen, entre otras: dolor asociado a la inyección del espaciador de hidrogel; dolor o malestar asociado al espaciador de hidrogel; penetración de la aguja en la vejiga, la próstata, la pared rectal, el recto o la uretra; inyección del espaciador de hidrogel en la vejiga, la próstata, la pared rectal, el recto o la uretra; reacciones inflamatorias locales; infección; inyección de aire, líquido o espaciador de hidrogel por vía intravascular; retención urinaria; daño de la mucosa rectal, úlceras, necrosis; hemorragia; estreñimiento y tenesmo rectal.⁴

Espaciador de hidrogel



Preguntas frecuentes

¿Se ha probado clínicamente el espaciador de hidrogel?

El espaciador de hidrogel se evaluó en muchos estudios clínicos y demostró ser eficaz para reducir la radiación a los órganos en riesgo.

En Estados Unidos, 222 pacientes con cáncer de próstata participaron en un estudio clínico aleatorizado, multicéntrico y ciego para el paciente. Los resultados del estudio demostraron que el hidrogel era seguro y eficaz. El paciente promedio del estudio con espaciador de hidrogel obtuvo media pulgada (1,3 cm) de espacio entre la próstata y el recto, y tuvo una reducción significativa en la dosis de radiación hasta el recto, lo que generó un número significativamente menor de efectos secundarios rectales.²

Estudio de seguimiento

Tres años después del tratamiento, se les pidió a los pacientes del estudio que informasen sobre la calidad de vida de sus funciones intestinales, urinarias y sexuales. Los resultados informados por estos pacientes demostraron que los pacientes con el espaciador de hidrogel experimentaron significativamente menos efectos secundarios a largo plazo en el recto, eran más propensos a mantener la función sexual y mostraron una disminución significativamente menor en su calidad de vida urinaria e intestinal.^{3,5}



Para obtener más información sobre el espaciador de hidrogel, hable con su médico. Esta guía no pretende sustituir un análisis exhaustivo con su médico.

1. Hamdy, F.C. et. al (2016). 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine*, 375(15), pp.1415–1424.
2. Mariados N, Sylvester J, Shah D, et al. Hydrogel spacer prospective multicenter randomized controlled pivotal trial: Dosimetric and clinical effects of perirectal spacer application in men undergoing prostate image guided intensity modulated radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2015 Aug 1;92(5):971-7.
3. Hamstra DA, Mariados N, Sylvester J, et al. Sexual quality of life following prostate intensity modulated radiation therapy (IMRT) with a rectal/prostate spacer: Secondary analysis of a phase 3 trial. *Pract Radiat Oncol*. 2018 Jan - Feb;8(1):e7-e15.
4. SpaceOAR IFU, LCN 80-1010-001-en Rev L_SpaceOAR System 10mL IFU
5. Hamstra DA, Mariados N, Sylvester J, et al. Continued benefit to rectal separation for prostate radiation therapy: Final results of a phase III trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2017 Apr 1;97(5):976-85.

La ley solo permite la venta de estos dispositivos a un médico bajo prescripción facultativa. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se encuentran en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo. Información disponible únicamente para los países con los correspondientes registros de productos por parte de las autoridades sanitarias. Este material no está indicado para su uso en Francia.

Boston Scientific

Advancing science for life™

www.bostonscientific.com

© 2020 Boston Scientific Corporation
o sus empresas afiliadas. Todos los
derechos reservados.

URO-778103-AA

DINURO2430SA