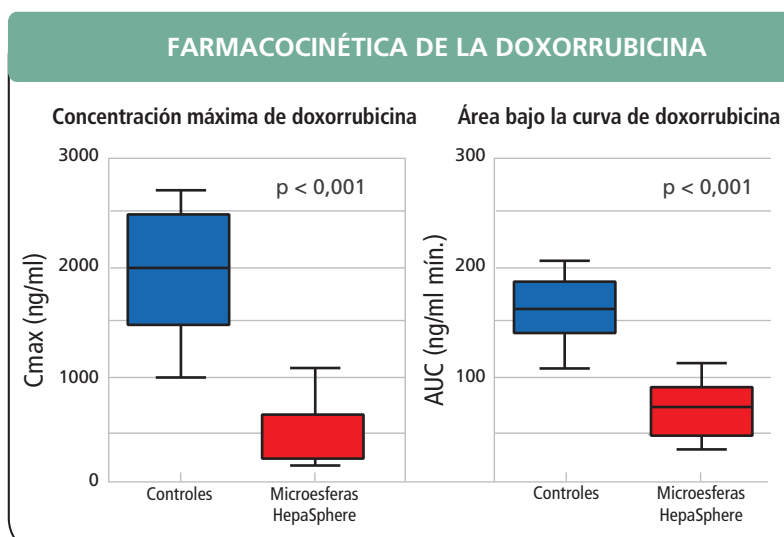
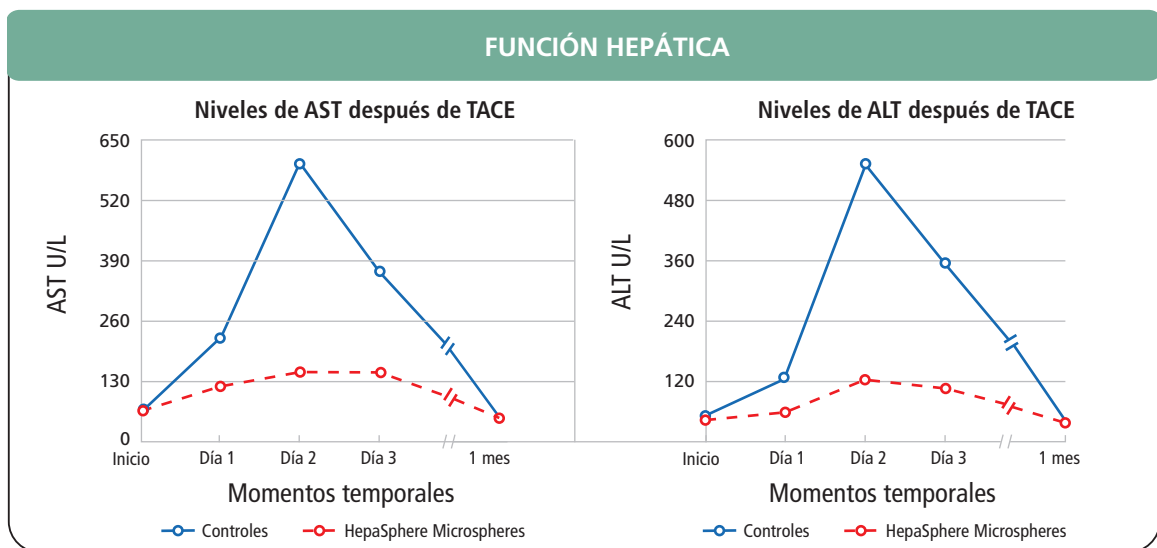


# Experiencia clínica: aumento de la eficacia, reducción de la exposición sistémica

*Un estudio de fase II aleatorizado de quimioembolización transarterial con microesferas HepaSphere de liberación de doxorubicina en pacientes con carcinoma hepatocelular*

En consonancia con los estudios preclínicos de hqTACE, la experiencia clínica con las microesferas HepaSphere cargadas con doxorubicina demuestra que hqTACE proporciona una exposición sistémica reducida, de alta eficacia y menores índices de complicaciones, al tiempo que minimiza el impacto en la función hepática normal.

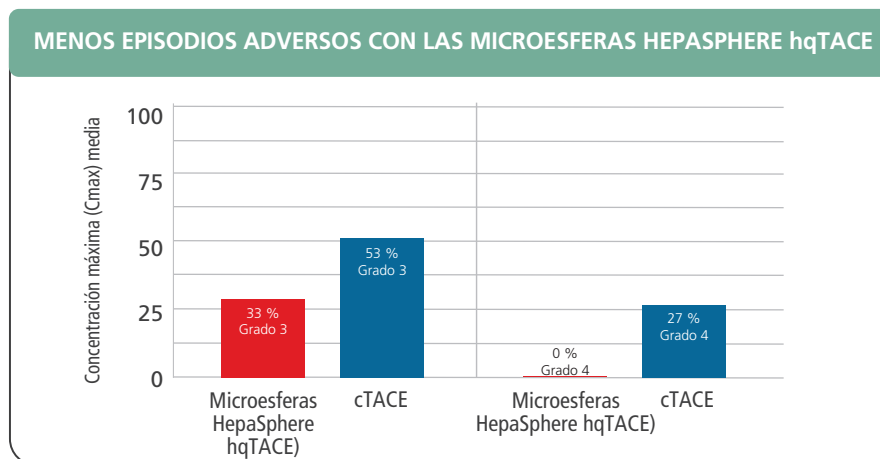
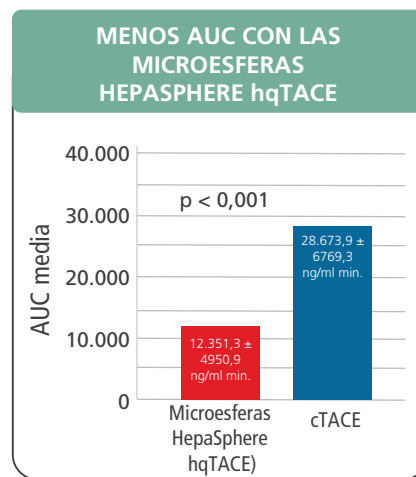
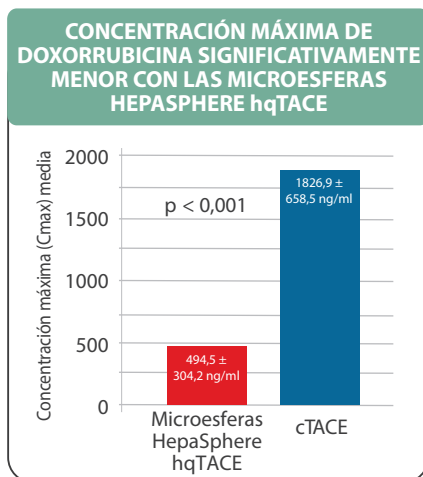
- **Se aleatorizó a 30 pacientes de carcinoma hepatocelular**
  - 14 pacientes recibieron lipiodol y doxorubicina (cTACE, grupo de control)
  - 16 pacientes recibieron doxorubicina administrada a través de microesferas HepaSphere (hqTACE)
- **Se evaluaron los niveles de doxorubicina para determinar**
  - La concentración máxima de doxorubicina (Cmax)
  - Área bajo la curva de doxorubicina (AUC) hasta 3 horas después de la infusión
- **Se analizó la función hepática**
  - AST (aspartato aminotransferasa) (el día 1, 2 y 3 y después de 1 mes)
  - ALT (alanina aminotransferasa) (el día 1, 2 y 3 y después de 1 mes)
- **Se informaron los efectos secundarios**
  - Siguiendo los criterios comunes de toxicidad



# Resultados y conclusión

## Resultados

- **Impacto mínimo en la función hepática**
  - Concentración máxima de doxorubicina significativamente menor y AUC (área bajo la curva) menor en pacientes que reciben microesferas HepaSphere en comparación con cTACE ( $p < 0,001$ )
  - Los análisis de enzimas hepáticas en suero mostraron una mejor conservación de la función hepática
- **Exposición sistémica reducida**
  - hqTACE demostró tener un efecto sistémico inferior de la doxorubicina que cTACE
- **Menos episodios adversos**
  - Un número significativamente inferior de episodios adversos de grado 3 y 4 en el grupo de las microesferas HepaSphere ( $p = 0,027$ )



## Conclusión

hqTACE con microesferas HepaSphere que administran doxorubicina genera niveles bajos en plasma circulante del fármaco antimetabólico y reduce la toxicidad.

Referencia: van Malenstein H, Maleux G, et al. A randomized phase II study of drug-eluting beads versus transarterial chemoembolization for unresectable hepatocellular carcinoma. *Onkologie* 2011; 34(7):368-76.



[www.merit.com](http://www.merit.com)

Merit Medical Systems, Inc. • 1600 West Merit Parkway • South Jordan, Utah 84095 • 1-801-253-1600 • 1-800-35-MERIT  
Merit Medical EUROPA, ORIENTE MEDIO Y ÁFRICA (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • Países Bajos • Tel: +31 43 358 82 22  
BioSphere Medical, S.A. • Parc des Nations - Paris Nord 2 • 383 Rue de la Belle Etoile • 95700 Roissy en France • Francia

Teléfono gratuito del país que corresponda: Austria 0800 295 374 • Bélgica 0800 72 906 (holandés) 0800 73 172 (francés) • Dinamarca 80 88 00 24  
Francia 0800 91 60 30 • Finlandia 0800 770 586 • Alemania 0800 182 0871 • Irlanda (república) 1800 553 163 • Italia 800 897 005 • Luxemburgo 8002 25 22  
Países Bajos 0800 022 81 84 • Noruega 800 11629 • Suecia 020 792 445 • Reino Unido 0800 973 115