

TTFields Therapy – Terapia con TTFields

Información para el profesional sanitario

El paciente está siendo tratado con **Tumor Treating Fields (TTFields)**, una modalidad terapéutica basada en **campos eléctricos indicada para gliomas de grado 4** de la OMS¹, administrada mediante un dispositivo médico portátil.



Imagen de un actor

¿Puedo retirarle el dispositivo en caso de emergencia?

Sí, apague el equipo y desconecte los *Transducer Arrays (arrays)* y retírelos lentamente y con cuidado. Puede utilizar agua tibia o eliminador de adhesivo para mayor facilidad.¹

① Apagar



② Desconectar



③ Quitar



¿Puedo hacerle un TAC u otras técnicas diagnósticas con los arrays puestos?

NO, para mayor seguridad recomendamos su retirada.

Si he retirado los TTFields, ¿cuándo debo volver a iniciar la terapia?

Los TTFields son un tratamiento de uso continuado. Es recomendable que el paciente utilice la terapia al menos 18 h diarias.^{2,4} Póngase lo antes posible en contacto con el médico de referencia del paciente para saber cuándo puede iniciar el tratamiento de nuevo.

¿Los TTFields pueden causar ataques epilépticos, ictus u otro tipo de efectos secundarios?

Los TTFields no se han asociado a **efectos sistémicos**. Los efectos adversos más comunes son los **cutáneos de grado 1-2** en el sitio de colocación de los **arrays** y **sensación eléctrica o de calor**.^{2,3}

¿Qué aspectos debo tener en cuenta?

Los TTFields son una terapia basada en campos eléctricos¹. Debe evitarse el uso, en la zona donde se colocan los arrays, de sustancias que contengan **zinc**, con base de **petróleo, parafina, vaselina, ceresina** u otros productos que puedan alterar la conductividad eléctrica, ya que pueden **disminuir la eficacia de la terapia**.^{1,5,6}

¿Los TTFields tienen interacciones medicamentosas?

Respecto de los pacientes dentro de la indicación, la terapia con TTFields **no ha sido asociada con un incremento de la toxicidad sistémica al tratamiento del glioma de grado 4 de la OMS**.²

¿Los TTFields interactúan con otros dispositivos médicos?

En el estudio pivotal no se incluyeron pacientes con otros dispositivos médicos.^{1,2}

Si quiero obtener más información, ¿con quién puedo contactar?

Contacte con Novocure a info.es@novocure.com y alguien de nuestro departamento médico le responderá a la mayor brevedad.



Si es usted profesional sanitario, puede encontrar más información en:

Referencias:

1. Optune Gio User Manual: manuals.novocure.eu; 2. Stupp R, et al. Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017. 10.1001/jama.2017.18718; 3. Mrugala MM, et al., Global post-marketing safety surveillance of Tumor Treating Fields (TTFields) therapy in over 25,000 patients with CNS malignancies treated between 2011-2022. J Neurooncol. 2024. 10.1007/s11060-024-04682-7; 4. Toms SA, et al. Increased compliance with tumor treating fields therapy is prognostic for improved survival in the treatment of glioblastoma: a subgroup analysis of the EF-14 phase III trial. J Neurooncol. 2019. 10.1007/s11060-018-03057-z; 5. Lacouture ME, et al. Prevention and management of dermatologic adverse events associated with Tumor Treating Fields in patients with glioblastoma. Front Oncol. 2020;10:1045; 6. Sadvnik M, et al., Testing the effects of topical skin care products on Tumor Treating Fields (TTFields) adhesiveness of arrays and delivery of electric currents. Support Care Cancer. 2025. 10.1007/s00520-025-10085-9

Indicaciones de Uso

El kit de tratamiento Optune Gio está indicado para el tratamiento de pacientes con glioma de grado 4 de la OMS de diagnóstico reciente y para el tratamiento de pacientes con glioma de grado 4 de la OMS recurrente.

Glioma de grado 4 de la OMS de diagnóstico reciente

Optune Gio está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (18 años o más) con glioma de grado 4 de la OMS de diagnóstico reciente, después de cirugía citoreductora máxima o biopsia, radioterapia o quimioterapia concomitante con temozolomida de mantenimiento con o sin lomustina, y de suspender la terapia sistémica.

Glioma de grado 4 de la OMS recurrente

Optune Gio se ha diseñado para el tratamiento de pacientes con glioma recurrente de grado 4 de la OMS que presentan progresión después de la cirugía, la radioterapia y el tratamiento con quimioterapia para la enfermedad primaria. El tratamiento está indicado para pacientes adultos, mayores de 18 años.

Información Importante de Seguridad Contraindicaciones

No utilice el kit de tratamiento Optune Gio si está embarazada, cree que podría estar embarazada o está tratando de quedarse embarazada. Si es usted una mujer fértil, debe usar un método anticonceptivo cuando use el dispositivo. El kit de tratamiento Optune Gio no se ha probado en mujeres embarazadas. No use el kit de tratamiento Optune Gio si tiene una enfermedad neurológica adicional significativa (trastorno convulsivo primario, demencia, trastorno neurológico degenerativo progresivo, meningitis o encefalitis, hidrocefalia con aumento de la presión intracraneal). No use el kit de tratamiento Optune Gio si sabe que es sensible a los hidrogeles conductores como el gel que se usa en los parches adhesivos del electrocardiograma (ECG) o los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). En este caso, el contacto de la piel con el gel utilizado con el kit de tratamiento Optune Gio puede causar un aumento del enrojecimiento y la picazón y, en raras ocasiones, incluso puede provocar reacciones alérgicas graves, como choque anafiláctico e insuficiencia respiratoria. No use Optune Gio si tiene un producto sanitario implantado activo, un defecto en el cráneo (como falta

de hueso sin reemplazo) o fragmentos de bala. Ejemplos de dispositivos electrónicos activos son los estimuladores cerebrales profundos, los estimuladores de la médula espinal, los estimuladores del nervio vago, los marcapasos y los desfibriladores. No se ha probado el uso del kit de tratamiento Optune Gio junto con dispositivos electrónicos implantados, por lo que cabe la posibilidad de que estos provoquen un funcionamiento incorrecto del dispositivo implantado. No se ha probado el uso del kit de tratamiento Optune Gio en personas con defectos o fragmentos de bala en el cráneo, por lo que cabe la posibilidad de que se produzcan daños tisulares o de que el tratamiento resulte ineficaz.

Advertencias

Use el kit de tratamiento Optune Gio solo después de recibir capacitación por parte de personal cualificado, como su médico, un enfermero, otro miembro del personal médico o un especialista en soporte del dispositivo Novocure que haya completado un curso de capacitación impartido por el fabricante del dispositivo (Novocure). Su capacitación incluirá una revisión detallada de este manual y prácticas en el uso del kit de tratamiento. Además, recibirá capacitación sobre qué hacer si hay problemas con el tratamiento. El uso del kit de tratamiento sin recibir esta capacitación puede dar lugar a interrupciones en el tratamiento y, en raras ocasiones, puede causar un aumento del sarpullido en el cuero cabelludo, la aparición de llagas abiertas en la cabeza, reacciones alérgicas o incluso una descarga eléctrica. No utilice el kit de tratamiento Optune Gio si tiene menos de 18 años. Se desconoce qué efectos secundarios puede causar el dispositivo en estos casos o si será eficaz. En caso de irritación de la piel, que se manifiesta como un enrojecimiento (sarpullido leve) debajo de los transductores, hable con su médico antes de comenzar cualquier tratamiento para la irritación de la piel. Es posible que el médico le recomiende el uso de esteroides tópicos de venta sin receta cuando reemplace los transductores. Esto ayudará a aliviar la irritación de la piel. Si no usa una crema de este tipo, la irritación de la piel puede volverse más grave e incluso puede provocar la aparición de roturas, infecciones, dolor y ampollas en la piel. De ser así, deje de usar la crema tópica con esteroides y contacte con su médico. Este le proporcionará una crema antibiótica para que la use cuando reemplace los transduc-

tores. Si no la usa, los síntomas pueden continuar y el médico podría pedirle que hiciera una pausa en el tratamiento hasta que sanara la piel. Hacer una pausa en el tratamiento puede reducir su probabilidad de responder a este. Todos los procedimientos de reparación debe realizarlos personal cualificado y debidamente formado. Si intenta abrir y reparar el kit de tratamiento usted solo, puede dañarlo. También podría recibir una descarga eléctrica al tocar las partes internas del dispositivo. No se permite modificación alguna a este equipo. La reutilización de flex transducer arrays puede dar lugar a un mal contacto con el cuero cabelludo y puede hacer que el dispositivo haga sonar la alarma y deje de funcionar. La reutilización de los flex transducer arrays puede dar lugar a un empeoramiento de la inflamación cutánea y, raramente, incluso a una infección local. Si padece una infección en el cuero cabelludo (pus, hinchazón y calor), consulte de inmediato a su médico.

Precauciones

Mantenga el kit de tratamiento Optune Gio fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. No use ninguna parte que no venga con el kit de tratamiento Optune Gio o que no le haya suministrado el fabricante del dispositivo o le haya dado su médico. No use el kit de tratamiento Optune Gio si alguna parte parece dañada (cables desgarrados, conectores sueltos, tomas sueltas, o grietas o roturas en la carcasa de plástico). No moje el dispositivo ni los flex transducer arrays. Mojar el dispositivo puede dañarlo, lo cual impediría que recibiera el tratamiento durante el tiempo suficiente. Si se mojan mucho, es probable que los flex transducer arrays se desprendan de la cabeza, en cuyo caso el dispositivo emitirá la señal de notificación para avisarle de que debe cambiar los flex transducer arrays. Antes de conectar o desconectar los flex transducer arrays, asegúrese de que el interruptor de encendido de Optune Gio está en la posición de apagado (OFF). Si desconecta los flex transducer arrays cuando el dispositivo está funcionando, lo cual podría dañar el dispositivo, se activará una señal de notificación. El cable de conexión puede suponer un peligro de estrangulamiento. Evite ponerse el cable de conexión alrededor del cuello. Si el cable de conexión se enreda, existe el riesgo de caída. Considere la posibilidad de sujetarse el cable al cinturón.

Para obtener información completa sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones del dispositivo, consulte el Manual de Usuario de Optune Gio en manuals.novocure.eu.

Optune Gio es un producto sanitario clase IIb con marcado CE (CE-0197).