

# ABLACIÓN CON MICROONDAS FRENTE A LA RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES HEPÁTICOS

[Enlace al texto completo](#)

## Introducción

Los miomas uterinos también llamados fibroma, fibromioma o leiomioma, se definen como un tumor benigno de tejido muscular de la pared del útero o matriz que pueden causar síntomas importantes como sangrado uterino anormal o sangrado menstrual abundante, presión pélvica o dolor y efectos en la reproducción. Además, de presentar un mayor riesgo de desarrollar angustia emocional, depresión y ansiedad. Se estima que a la edad de 49 años más del 70% de las mujeres caucásicas y el 84% de las mujeres afroamericanas tiene fibroma diagnosticado, sintomáticos o no.

El diagnóstico de los miomas uterinos se realiza generalmente mediante una anamnesis dirigida junto con una exploración ginecológica bimanual, siendo la ecografía transvaginal la evaluación radiológica de primera línea.

El abordaje terapéutico se basa principalmente en las preferencias de la paciente, las intenciones reproductivas, la carga de los síntomas y el tamaño y ubicación del mioma. El tratamiento definitivo es la histerectomía que representa la segunda cirugía más común para las mujeres tras la cesárea, sin embargo, se asocia con una morbi-mortalidad importante, así como con una carga económica e impacto social significativas para el sistema sanitario. Muchas mujeres pueden desear una fertilidad futura, deseo de conservar el útero y/o realizar intervenciones menos invasivas, dentro de las cuales se encuentra la ablación térmica volumétrica por radiofrecuencia.

La ablación por radiofrecuencia (ARF) consiste en la aplicación de calor en el interior del mioma para producir la necrosis del tejido. La técnica se realiza bajo sedación, en un intervalo entre 10-30 minutos, dependiendo del volumen a tratar. La vía de acceso es a través del fondo vaginal posterior, anterior o transcervical. Los dispositivos para la realización de la ARF combinan la ablación con la ecografía intrauterina y están diseñados para diagnóstico y tratamiento de fibromas uterinos sintomáticos por vía vaginal. La tecnología tiene como objetivo reducir los síntomas mediante la reducción del volumen del mioma sin necesidad de una incisión quirúrgica.

## Objetivos

Este informe de evaluación tiene como objetivo principal determinar la efectividad y seguridad clínica comparada de la ARF mediante vía transvaginal/transcervical en el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos en mujeres de al menos 18 años que desean conservar el útero frente al tratamiento habitual.

## Métodos

La pregunta de investigación, con formato PICOD (*Patient, Intervention, Comparator, Outcome and Study Design*), se elaboró mediante revisión sistemática de la literatura actual sobre la ARF mediante vía transvaginal/ transcervical. La metodología empleada fue la descrita en la "Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias" publicada dentro de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y Prestaciones del SNS. Este documento fue la fuente principal para seleccionar los elementos de evaluación relevantes a tratar en el informe, entre los que se encontraban: el problema de salud,

situación actual de la tecnología, variables de salud (seguridad y efectividad) y aspectos económicos y organizativos derivados de la implementación de la tecnología evaluada en la práctica clínica.

La búsqueda bibliográfica se realizó en distintas bases de datos biomédicas como: *Cochrane library*, *International HTA database*, *INAHTA*, *Tripdatabase*, *GIN*, *Medline* y *Embase*, empleando diferentes descriptores (MesH, Tesaurus, etc) y términos libres para suplir posibles deficiencias en la indexación de algunos artículos. La búsqueda se llevó a cabo en julio de 2020 y recibiendo alertas semanales hasta marzo del 2021 con el cierre del documento. También se realizó una búsqueda manual en la bibliografía de los artículos y una búsqueda de estudios en marcha en las bases de datos de *Clinicaltrials* y *EU Clinical Trials Register*. Dos autoras (MCMR y PCM) realizaron la selección de los estudios, la extracción de datos y la evaluación de la calidad, atendiendo a unos criterios de selección y extracción predefinidos, sintetizando en tablas de evidencia los aspectos más relevantes.

La calidad de los estudios y el nivel de sesgo se evaluó empleando las escalas específicas recomendadas para cada tipo de estudio según la "Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnología sanitarias", mencionada anteriormente. Concretamente, en este trabajo se utilizó la escala AMSTAR-2 para las revisiones sistemáticas e informes de evaluación y la Escala IHE (*Institute of Health Economics*) de valoración de la evidencia de series de casos. La evaluación de la calidad de la evidencia para la seguridad y efectividad se realizó siguiendo la metodología GRADE (*Grade of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*).

En los resultados se utilizó el estadístico del programa Excell versión 2016, para calcular medias, desviaciones estándar y medianas de los datos obtenidos.

## Resultados

La búsqueda recuperó un total de 347 referencias, de las que se seleccionaron 34 para su revisión a texto completo y de estos se incluyeron un total de 5 (1 revisión sistemática, 1 informe de evaluación, 1 estudio primario de ampliación de seguimiento, 1 estudio de costes y 1 estudio en marcha). Los estudios se dividieron según la vía de entrada en transvaginal o transcervical.

Dado que la revisión y el informe de evaluación incluían casi los mismos estudios, se utilizaron como fuente de estudios primarios y se decidió actualizar la parte correspondiente a cada una de las vías dependiendo del mayor número de estudios incluidos, además del estudio de ampliación de seguimiento. Se analizaron los resultados de 16 estudios, 8 correspondientes a la vía transvaginal y 8 a la vía transcervical. El estudio de costes se utilizó para valorar los aspectos económicos dentro del análisis de implementación y, como nueva evidencia se reflejaron las características del estudio en marcha.

Las principales variables de resultado analizadas para los resultados de efectividad hacen referencia a la reducción media del volumen y tamaño del mioma, la severidad de los síntomas, y el sangrado menstrual, así como, resultados de reintervenciones, fertilidad y calidad de vida. En cuanto a las variables de seguridad fueron analizadas todas las complicaciones y efectos adversos directamente relacionados con la intervención.

### Vía transvaginal

Los 8 estudios primarios eran todos prospectivos de calidad moderada o baja, y en su mayoría sin grupo de comparación. Se incluyeron 635 pacientes con una media de edad de 41.7 años y un seguimiento medio de 15 meses (19-205 meses). El diagnóstico mayoritario fue de mioma submucoso (42%) seguido de mioma inespecífico (36.75%), el número medio de miomas por paciente fue de

$1.38 \pm 0.45$  y el volumen varió de 14 a  $305 \text{ cm}^3$ . La calidad de vida relacionada con la salud presentó una media de  $59.8 \pm 10.4$  puntos (100 puntos máximo, mejor calidad) y la severidad de los síntomas una media de  $55 \pm 16.5$  puntos (100 puntos máximo, mayor gravedad).

Se usaron distintos dispositivos de radiofrecuencia y en todos los procedimientos se utilizó una guía de ultrasonido.

### Seguridad

De forma general, la evidencia analizada indica que el 28.96% (181/625) de las pacientes sufrió algún efecto adverso [IC95 % (25.3-32.6)], en su mayoría de carácter leve. El efecto adverso más frecuente fueron las manchas vaginales que desaparecen entre la primera y la octava semana tras la intervención y el dolor que también remite en la primera semana.

### Efectividad

- **Tamaño:** de forma global, los datos muestran una reducción media del tamaño del mioma del 48.96%, siendo la diferencia de medias estadísticamente significativa ( $p = 0.0000$ ) con un [IC95 % (2.2-2.4)].
- **Volumen:** en base a los datos analizados se observa una reducción media del volumen medio del mioma del 75.03%, siendo la diferencia preintervención vs posintervención estadísticamente significativa ( $p = 0.000$ ) con un [IC 95% (81.2-92.4)].
- **Gravedad de los síntomas:** se observó una reducción del 83.49% entre los valores pre y post intervención, con diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.0000$ ) e [IC95% (41.9-44.1)].
- **Reintervención:** el 2.7% de las pacientes necesitaron una nueva reintervención, que en su mayoría fue la miomectomía.
- **Fertilidad:** se describen 5 embarazos que llegan a termino con recién nacidos sanos.

### Calidad de vida

De forma general el alta médica se realiza en el mismo día de la intervención en un período de 2.5 horas de media. Los estudios no reflejan el tiempo de reincorporación al trabajo o a las actividades de la vida cotidiana. La calidad de vida mejoró de forma significativa, mostrando un aumento medio en la puntuación del cuestionario del 54% y con diferencias estadísticamente significativas entre el pre y posintervención. El grado de satisfacción fue muy elevado, informando la mayoría (88.5%) de las pacientes estar muy satisfechas con la intervención.

### Vía transcervical

Los 8 estudios primarios eran prospectivos, con riesgo de sesgo moderado o alto y todos eran series de casos. Se incluyeron 234 pacientes, de los cuales solo 147 presentaban datos hasta el final de seguimiento. La media de edad era de 43 años y el seguimiento osciló entre 24 y 36 meses. El número medio de miomas por paciente fue de  $2.1 \pm 0.8$  y el volumen varió de 3.3 a  $71.1 \text{ cm}^3$ . La calidad de vida relacionada con la salud presentó una media  $37.3 \pm 4.2$  puntos (100 puntos máximo, mejor calidad) y la severidad de los síntomas una media de  $58.3 \pm 4.8$  puntos (100 puntos máximo, mayor gravedad).

En este caso todos los estudios incluidos utilizaron el mismo dispositivo y fueron financiados por la industria.

## Seguridad

De forma general el 38.04% de las pacientes presentaba algún efecto adverso [IC 95% (31.6-44.5)], en su mayoría de carácter leve. El efecto adverso más frecuente fue el desprendimiento de mioma, que alcanzó el 30.6%. Además, tres pacientes presentaron efectos adversos graves: trombosis venosa profunda, leucorrea estéril y dolor abdominal inespecífico que necesitó ingreso hospitalario.

## Efectividad

- Volumen: en cuanto a la reducción del volumen medio de los miomas, se informa de una reducción del 66.6% y del 62.4% a los 12 meses, en ambos casos estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ) (datos procedentes de los estudios FAST-EU e IDE incluidos en el informe de evaluación).
- Gravedad de los síntomas: se informan de reducciones estadísticamente significativas en la puntuación de la gravedad de los síntomas a los 12 meses, que oscilaron entre el 50.91% y el 55.47% (datos procedentes de los estudios FAST-EU e IDE incluidos en el informe de evaluación).
- Reintervención: el 2.1% de las pacientes necesitó una reintervención, desconociendo en este caso la reintervención mayoritaria.
- Fertilidad: solo un estudio describe esta variable con una paciente embarazada que logra llegar a término y da a luz un niño sano. Algún estudio presentaba como requisito en la elección de participantes el no deseo de fecundidad.

## Calidad de vida

Como en el caso de la vía transvaginal, el alta médica se produjo el mismo día de la intervención con una media de espera de 2.5 horas. La vuelta a la actividad normal se produce a los 3.3 días de media al igual que la reincorporación al trabajo (3.6 días). El aumento en la puntuación de calidad de vida rondaba el 49%, algo menor respecto a la vía transvaginal y el 88.2% de las pacientes estaban muy satisfechas con la intervención.

## Vía transvaginal vs transcervical

### Seguridad

La comparación indirecta de los resultados de seguridad notificados por ambas vías realizada mediante la comparación de proporciones de muestras independientes, indica como la vía transcervical presenta un mayor número de eventos adversos leves 38.04% vs 28.96%, presentando diferencias estadísticamente significativas, [IC 95% (-0.165 a -0.016),  $p < 0.01$ ]. En un principio, se esperaría que ambas rutas proporcionasen resultados similares, aunque en teoría, también se podría esperar que la vía transcervical fuese más segura dada la necesidad de la vía transvaginal de romper la serosa uterina con un electrodo. Por tanto, podríamos considerar que estas diferencias podrían deberse al mayor número y tamaño de los miomas en las pacientes tratadas por vía transcervical.

## Efectividad

De forma general y para ambas vías de acceso, se describe una reducción del 47% en el volumen medio a los 3 meses, del 55% a los 6 y del 71% a los 12 meses.

La comparación de proporciones de dos muestras independientes muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas en las reintervenciones entre las dos vías, [IC95 % (-0.02 a 0.034) y  $p=0.753$ ].

## Consideraciones de implementación

La comparación sobre la utilización de recursos a corto plazo de los costes directos de las instalaciones y los recursos perioperatorios de pacientes sometidas a ARF por vía transcervical frente a la miomectomía, mostró que la ARF presentaba menores costes totales tanto los relacionados con el proceso como los relacionados con la estancia, solo el coste de los fungibles era mayor. No se encontraron estudios para la vía transvaginal.

## Discusión

Los artículos incluidos tanto en la revisión sistemática como en el informe de evaluación presentaban riesgo de sesgo. La solidez de las pruebas tanto de efectividad como de seguridad se calificó como baja para todos los resultados, al no tenerla mayoría de los estudios grupo de comparación. Las limitaciones inherentes a este tipo de estudios son los factores de confusión y el uso de resultados no cegados.

Aunque la solidez de los resultados fue baja, en nuestro caso, la información aportada por los estudios fue homogénea y muestra en ambos casos un perfil de seguridad favorable, sin complicaciones intraoperatorias, muy pocos efectos adversos graves y escasos efectos adversos leves. También fueron bajas las tasas de reintervención en ambas vías. Respecto a la efectividad, en ambas vías se recogía una reducción de la gravedad de los síntomas, la fertilidad y la mejora en la calidad de vida de las pacientes.

Por lo tanto, hay que destacar que, pese a la falta de estudios comparativos, existen alternativas en el tratamiento de los miomas uterinos menos invasivas que el abordaje quirúrgico tradicional de laparotomía con histerectomía o miomectomía.

## Conclusiones

La falta de estudios de comparación no permite establecer conclusiones sobre el beneficio-riesgo de la ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical en el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos en comparación con otros procedimientos alternativos dirigidos a conservar el útero.

Los estudios sin comparador indican que la ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical en los miomas uterinos sintomáticos presentaría un perfil de seguridad aceptable. En términos de eficacia, los estudios sin comparador indican que la técnica mostraría una reducción significativa del volumen del mioma, de la gravedad de los síntomas y del sangrado vaginal, así como una mejora de la calidad de vida.

Se recomienda desarrollar guías de práctica clínica sobre el manejo de los miomas uterinos sintomáticos que recojan las alternativas de tratamiento disponibles y sus indicaciones concretas.