

Ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU) en el tratamiento del cáncer hepático

VIII Reunión Científica de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Zaragoza, 12-14 de noviembre 2008

Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña (AATRM)

www.aatrm.net

Navarro Vila L., Almazán Sáez C., Pons Rafols J., Solá Morales O.

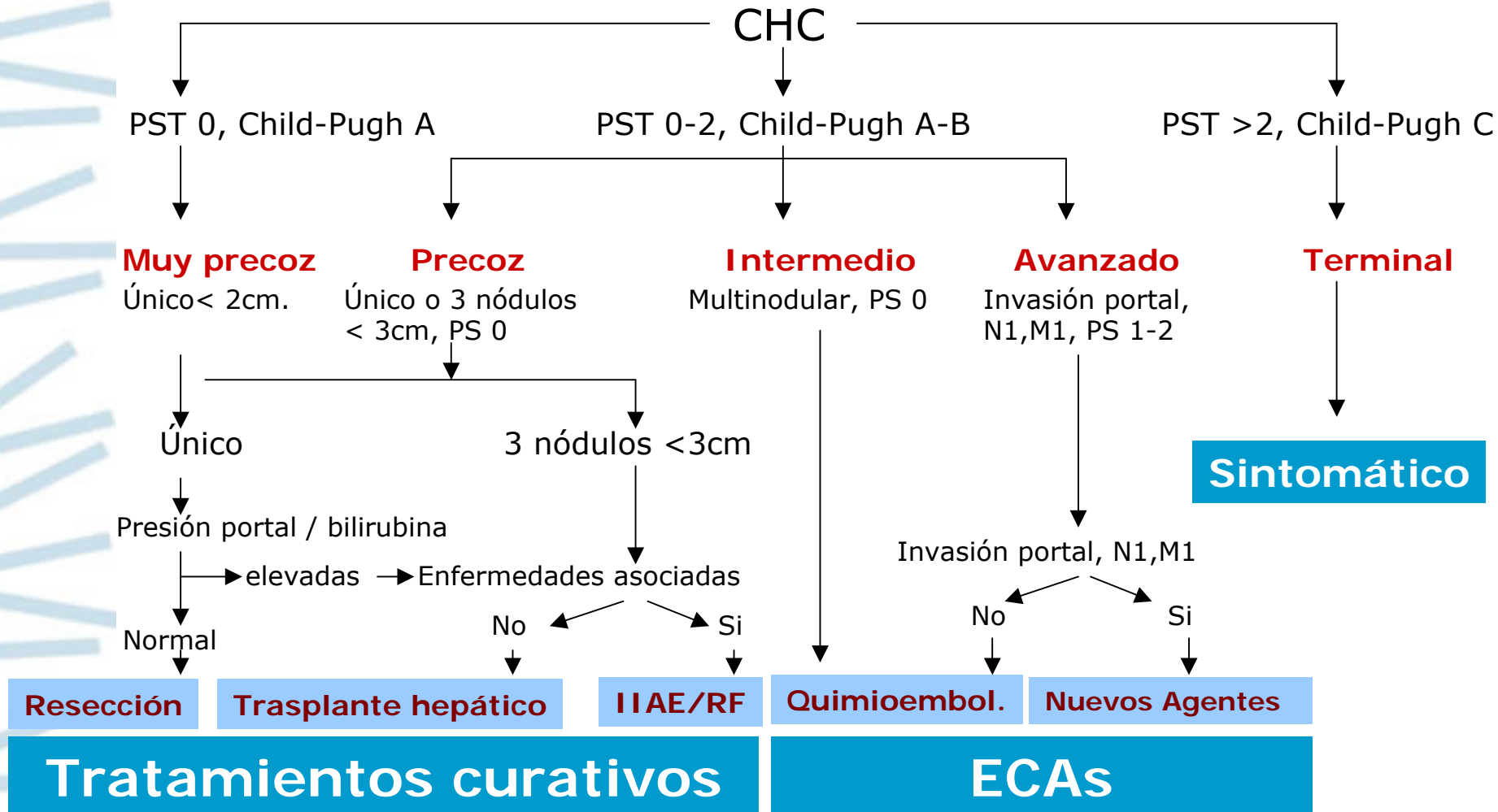
Introducció

Descripció del càncer hepàtic

- El càncer hepàtic es el 5^o càncer més comú i la 3^a causa de mort per càncer en tot el món.
- Tipus histològic principal: carcinoma hepatocel·lular (CHC).
- En Europa,
 - les taxes d'incidència més altes corresponen als països del sud (**11,6 per 10⁵ persones-año**).
 - el risc augmenta en els països amb prevalença del VHB i/o VHC $\geq 2\%$ i on la ingesta d'alcohol pur és ≥ 11 l per capita.

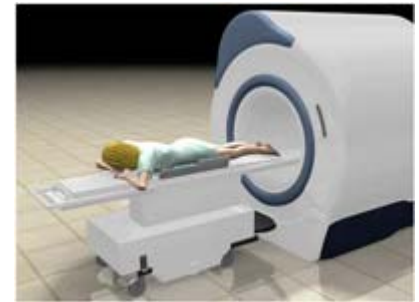
Fuente: J Hepatol. 2008;49(2):233-42.

Propuesta del *Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC)*, para la estadificación y estrategia terapéutica en CHC

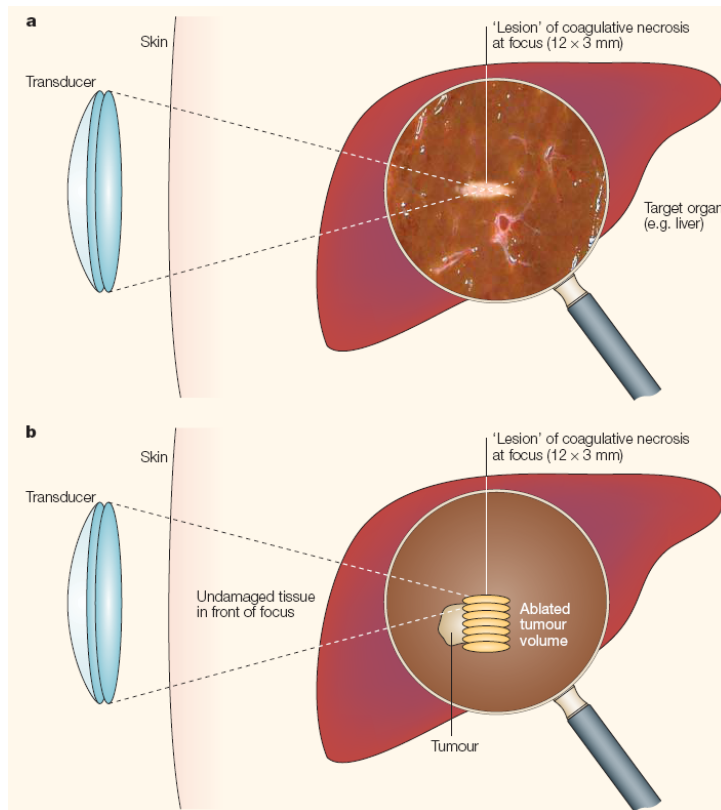


Descripción de la tecnología: High-intensity focused ultrasonography (HIFU)

- HIFU es un tratamiento no invasivo que produce la ablación térmica de tumores sólidos malignos y benignos.
- Indicaciones:
 - sistema HIFU transrectal (guiado por ecógrafo): cáncer e hiperplasia benigna de próstata, y
 - sistema HIFU extracorpóreo (guiado por RM): cánceres de mama, riñón, hígado, vejiga, páncreas, tejidos blandos y miomas uterinos.



Descripción de la tecnología: High-intensity focused ultrasonography (HIFU)



Focalizar la energía de un haz de ultrasonido de alta frecuencia y alta energía

Δ temperatura
(≥55 °C durante 1'')

Necrosi coagulativa
de las células tumorales
(respetando el tejido adyacente)

Fuente: Nat Rev Cancer. 2005;5:321-7

Objetivo

Analizar el conocimiento científico existente en relación a la eficacia, efectividad y seguridad del HIFU en el tratamiento del cáncer hepático (primario o metastático).



- Diseño: RSEC, julio del 2008
- Criterios de inclusión de los estudios:
 - Tipos de estudios:
 - » RSEC
 - » EC
 - » Series de casos clínicos
 - Población: pacientes con cáncer hepático
 - Intervención: HIFU
 - Comparación: técnicas de ablación local, cirugía o placebo
 - Medidas de resultado:
 - » Eficacia: supervivencia, CVRS, respuesta tumoral
 - » Seguridad
- Evaluación calidad:
 - EC: Scottish Intercollegiate Guidelines Network
 - Serie casos: OSTEBA

Resultados

Selección estudios

Estudio	Participantes	Intervención (n)
Wu F., 2005 ECA	N= 50 en estadio IV (T4N0-1M0) 4 a 14 cm Ø	Grupos: - QMB (26) - QMB + HIFU a les 2-4 s. (24)
Illing R.O., 2005 EC no A, fase II	N= 30 pacientes occidentales Hepático (n=22) o renal (n=8)	Grupos: - Hepático no Q: HIFU (15) - Hepático Q: HIFU + Q a los 14 d. (7)
Li Y.Y., 2007 EC no A	N= 181 en estadio avanzado no operable 3 a 20 cm Ø	Grupos: - Grupo 1: HIFU + SA (151) - Grupo 2: SA (30)
Wu F., 2004 Serie de casos	N= 55 (15 en II, 16 en IIIA y 24 en IIIC) 4 a 14 cm Ø	Grupos*: - HIFU (26) - QMB + HIFU a las 2-4 s. (29)
Li C.X., 2004 Serie de casos	N= 100 (18 en I, 48 en II y 34 en III) < 5 a > 10 cm Ø	HIFU (100)

Q: quirúrgico; QMB: quimioembolización; SA: soporte asistencial

*: el estudio no realiza la separación en dos grupos de pacientes ni la comparación entre los resultados.

➤ Supervivencia y CVRS:

Wu F., 2005 ECA (N= 50)	<u>Mediana de supervivencia:</u> 11,3 m. en QMB+HIFU y 4 m. en QMB (p = 0,004) <u>TS a 1 a.:</u> 42,9 % en QMB+HIFU y 0 % en QMB
Li Y.Y., 2007 EC no A (N= 181)	<u>TS a 1 y 2 a.:</u> 50,0 % y 30,9 % en HIFU+SA, en comparación a 3,4 % y 0 % en SA (p < 0,01) <u>Puntuación CVRS:</u> 83.1 ± 8,0 a 3 m. de HIFU+SA [> basal (67,7 ± 5,9) y 3 m. en SA(69,0 ± 8,5)]; (p < 0,05)
Wu F., 2004 Serie de casos (N= 55)	<u>TS:</u> 86,1 % (6 m.), 61,5 % (12 m.) y 35,3 % (18 m.) TS fase II > fase IIIA (p = 0,0132) y fase IIIC (p = 0,0265)

TS: Tasa de supervivencia; CVRS: Calidad de vida relacionada según el cuestionario WHOQOL-BREF.

➤ Respuesta tumoral:

HIFU produjo una reducción en el tamaño del tumor y una disminución del nivel de alfa fetoproteína respecto a los valores basales en la mayoría de los pacientes.

➤ Seguridad:


La mayoría de los efectos adversos se produjeron en el lugar de tratamiento:

- ✓ molestias,
- ✓ quemaduras superficiales,
- ✓ edema y
- ✓ fiebre <40 °C.

Conclusiones

- Según la evidencia científica disponible, falta información sobre la eficacia/efectividad, seguridad y el coste-efectividad del tratamiento con HIFU en pacientes con cáncer hepático (primario o metastático).
- Es necesario probar el HIFU en el tratamiento de cáncer hepático en ECAs, correctamente diseñados y con suficiente tamaño muestral.





VIII Reunión Científica de la Asociación Española de
Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Agencia de Evaluación de Tecnología e
Investigación Médicas de Cataluña (AATRM)

www.aatrm.net



Agència d'Avaluació
de Tecnologia i Recerca Mèdiques



World Health Organization
Collaborating Centre for
Health Technology Assessment