

**DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE SEGURIDAD, EFICACIA E
INDICACIONES DEL USO DE ULTRASONIDOS DE ALTA INTENSIDAD
PARA LA ABLACIÓN TÉRMICA DE MIOMAS UTERINOS**

***Grupo de Trabajo para la Evaluación de la Ablación de los Miomas Mediante
Ultrasonidos de Alta Intensidad***

El mioma uterino es la patología ginecológica más prevalente. En la última década se han introducido y consolidado numerosos abordajes terapéuticos enfocados a aumentar la eficacia, disminuyendo las complicaciones y los costes; los llamados procedimientos mínimamente invasivos; laparoscópicos, histeroscópicos, embolización de las arterias uterinas y otros. El siguiente escalón en esta carrera, es la no invasividad, con el desarrollo de las tecnologías de tratamiento de los tumores sólidos mediante ultrasonidos de alta intensidad o HIFU se abre un nuevo campo de investigación y desarrollo en el tratamiento de los miomas uterinos.

La posibilidad de poder disponer en nuestro país de aparatos con esta tecnología nos obliga a evaluar la información de la que se dispone actualmente de cara a establecer estándares de eficacia y seguridad de la técnica, definiendo las indicaciones y limitaciones de la misma.

La Sociedad Española de Ginecología SEGO, como garante científico de los procedimientos ginecológicos, cree que es necesario evaluar cualquier nueva tecnología que afecta a nuestra especialidad. La creación del ***Grupo de Trabajo para la Evaluación de la Ablación de los Miomas Mediante Ultrasonidos de Alta Intensidad*** deriva de esta necesidad.

El presente documento de consenso es fruto del esfuerzo y dedicación de este grupo de trabajo después de una amplia revisión y crítica de la información actualmente disponible. El documento pretende valorar y dar a conocer aspectos importantes en lo referente a seguridad, eficacia, indicaciones y limitaciones de esta nueva técnica a día de hoy. Esperamos que nuestro esfuerzo sea de utilidad para todos aquellos ginecólogos y radiólogos implicados en el diagnóstico, manejo y tratamiento de este amplio grupo de pacientes.

Terrassa, 27 de junio del 2008,

*Grupo de Trabajo para la Evaluación de la Ablación de los Miomas Mediante
Ultrasonidos de Alta Intensidad*

Dra. Lydia Canales, Prof. Francisco Carmona, Prof. Txanton Martínez-Astorquiza, Dr. Jordi Muchart, Prof. Antonio Pellicer, Dr. Tirso Pérez, Dr. Antoni Pessarrodona, Prof. Rafael Torrejón, Prof. Juan Troyano, Dr. José Vilar.

INTRODUCCIÓN A LA TÉCNICA

Los ultrasonidos de alta energía (HIFU – High Intensity Focused Ultrasounds) son una nueva modalidad de terapia para lesiones sólidas que actúan en profundidad sin alterar los tejidos que encuentran a su paso, los cuales atraviesan fácilmente y se concentran en un punto preciso de la lesión a tratar a la cual destruyen mediante un aumento controlado de su temperatura de forma casi instantánea. Histológicamente la lesión que se produce es una necrosis coagulativa con unos márgenes muy nítidos de seguridad.

Utilizan una propiedad de los ultrasonidos descrita por primera vez en los años 50 en Estados Unidos (Fenómeno de fricción y cavitación tisular cuando se emplean a dosis terapéuticas) y, gracias al gran desarrollo experimentado en los últimos años en el ámbito del diagnóstico por la imagen ecográfica se ha podido integrar, en un mismo equipo médico, ambas posibilidades tecnológicas; la terapéutica y la diagnóstica, permitiendo con gran precisión una aplicación clínica terapéutica de última generación. No obstante la monitorización por imagen del tratamiento de tumores sólidos con ultrasonidos de alta intensidad (HIFU) puede realizarse mediante ecografía de alta resolución o mediante resonancia magnética, cada una con sus ventajas e inconvenientes.

El objetivo del tratamiento de los miomas uterinos mediante HIFU es disminuir los síntomas, principalmente los relacionados con el sangrado y también disminuir el tamaño de los miomas que provocan un efecto masa por su volumen.

Sinónimos de esta tecnología son HIFU (High Intensity Focused Ultrasounds), US-gFUS (Ultrasound Guided Focused Ultrasounds), MR-gFUS (MR Guided Focused Ultrasounds) y FUS (Focused Ultrasound Surgery).

Aparte de utilizarse para el tratamiento de miomas uterinos también se está utilizando en pacientes con otros tumores benignos y también en pacientes oncológicos, con distintas aplicaciones y múltiples ensayos clínicos en desarrollo como por ejemplo para el tratamiento de la neoplasia de próstata y tumores sólidos de hepáticos, renales y de mama, entre otros. Esto da a esta técnica una amplia versatilidad de aplicaciones clínicas, la cual entra dentro de un nuevo concepto y opciones, la más importante la de permitir el desarrollo de técnicas quirúrgicas no invasivas de generación avanzada, un campo que, aunque parezca reciente, tiene una fase de experiencia demostrada, de más de veinte años, en China, Corea, Japón, Reino Unido (Oxford), y recientemente en Italia (Instituto Oncológico de Milán) y en España (Hospital Mútua de Terrassa).

INDICACIONES

Se pueden tratar mediante HIFU aquellos miomas sintomáticos, excluyendo los miomas submucosos y/o aquellos que por su localización no sean abordables a la terapia.

El tamaño, el grado de necrosis y de vascularización pueden ser una limitación para la terapia con HIFU ya que prolongan mucho el tiempo de tratamiento. En estos casos se puede plantear un tratamiento multisesión y/o el uso de análogos de GnRh como preparación previa.

SEGURIDAD

La terapia HIFU, como todos los tratamientos médicos o quirúrgicos, puede presentar complicaciones pero empleada de forma adecuada su incidencia es muy baja. Con un seguimiento publicado de hasta 24 meses no se han descrito complicaciones graves, ni inmediatas ni tardías, y ofrece un perfil de seguridad elevado.

A día de hoy, con la terapia HIFU no se han descrito complicaciones como la necesidad de transfusiones sanguíneas, lesiones urológicas, necesidad de histerectomía postratamiento conservador ni disfunción ovárica secundaria, descritas en tratamientos quirúrgicos y en la EAU (embolización de arteria uterina), respectivamente. Aún así y debido a la relativa novedad de la técnica en su aplicación en miomas uterinos, diez años desde los primeros ensayos, el seguimiento de estas pacientes ofrecerá más evidencia sobre estos resultados, y mas aún conforme aumenten los estudios multicéntricos en el resto de Europa.

En relación al tratamiento de los miomas mediante HIFU las complicaciones más frecuentes son dolor leve-moderado postratamiento en hasta un 10% de las pacientes (de mucha menor intensidad y duración que en la EAU), pequeñas quemaduras cutáneas de I – II grado con resolución espontánea a los 10-15 días en menos de un 5% de los casos, síndromes postablación autolimitados con febrícula en hasta un 5%, y mínimas pérdidas hemáticas posprocedimiento.

Dentro del perfil de seguridad, uno de los aspectos donde la terapia HIFU destaca es en el dolor postoperatorio, en la posibilidad de realizar el tratamiento de forma ambulatoria, y en la pronta incorporación a las actividades habituales.

EFICACIA

El tratamiento definitivo de los miomas uterinos es la histerectomía. Hemos valorado la terapia HIFU como alternativa a las dos terapéuticas mínimamente invasivas más extendidas, es decir, miomectomía y embolización de arterias uterinas. Para ello, se han tenido en cuenta tres parámetros fundamentales como son:

- Mejoría de la calidad de vida.
- Satisfacción de la paciente.
- Necesidad de un tratamiento alternativo a medio o largo plazo.

Los estudios de los que ahora disponemos muestran que la terapia HIFU tiene unos resultados superponibles a los de las técnicas estándar en los dos primeros parámetros.

En las series con mayor seguimiento, a 24 meses, la necesidad de tratamientos alternativos después de la terapia con HIFU está correlacionada con el área tratada. En las pacientes con un área tratada superior al 20% del volumen total del mioma la probabilidad de una nueva intervención se halla sobre el 15 %, muy similar a la tasa de la miomectomía convencional. Independientemente del sistema de guiado por imagen, la potencia terapéutica tiene una gran importancia sobre el volumen tratado, y por lo tanto sobre los resultados de la terapia.

HIFU Y FERTILIDAD

Hemos valorado la posibilidad de utilizar esta terapia en pacientes portadoras de miomas sintomáticos con deseo gestacional y necesidad terapéutica de miomectomía. La literatura consultada muestra que no se han producido patologías atribuibles a la terapia durante el embarazo ni el parto, con varios casos descritos de embarazos y partos normales después del tratamiento. Su perfil de seguridad en relación a la fertilidad podría ser aceptable, pero hacen falta estudios a largo plazo para asegurar el beneficio y seguridad en este grupo de pacientes.

RECOMENDACIONES DEL GRUPO

Estudiada toda la información disponible en la actualidad y los resultados preliminares del Hospital Mútua de Terrassa presentados en el VI Congreso Nacional de Endoscopia Ginecológica de Valencia en junio del 2008, y a la vista de los resultados y seguimiento en los últimos diez años, el grupo concluye que la terapia HIFU para la ablación térmica de miomas uterinos es segura y eficaz en los términos antes expuestos, que puede proponerse a aquellas pacientes con miomas sintomáticos y que tiene un perfil de seguridad aceptable en las pacientes con miomas sintomáticos. También se

valora positivamente la posibilidad de realizar el tratamiento de HIFU guiado con ultrasonidos diagnósticos debido a la capacidad de adquisición continua de la imagen y la amplia experiencia que los especialistas ya tienen en ecografía.

Como líneas de investigación y mejora de la técnica se propone:

1. El uso de análogos de la GnRh en los casos citados anteriormente (miomas de gran tamaño, índice de vascularización alto, elevada señal en T2 por RM (tipo III)).
2. La valoración de los miomas uterinos mediante volumetría por ecografía 4D como instrumento de seguimiento y control.
3. Valorar la utilidad de la realización del estudio Doppler (mapa y volumetría Doppler e índice de vascularización y el resto de opciones de última generación que aportan los últimos avances ecográficos). También pueden utilizarse estudios comparativos versus la utilización de contrastes ecográficos como elementos para seleccionar a las pacientes y estudiar la respuesta al tratamiento.