

Ablación de tumores sólidos por radiofrecuencia

Informe 12 / 2005



Consejería de Salud
Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Andalucía
Respuesta rápida

**Ablación de tumores sólidos
por radiofrecuencia**

Sevilla, septiembre 2005

Informe 12 / 2005



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)
Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677
Email: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Directora: Purificación Gálvez Daza

www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA

Autor: Román Villegas.

Documentación: Antonio Romero y M^a Jesús Pérez

Revisión externa:

Este documento se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones de:

- Manuel de la Mata García. Jefe de Sección de Hepatología del Hospital Universitario "Reina Sofía". Córdoba.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y el autor reconocen y agradecen a los revisores su dedicación y aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad del autor, procediendo el eximente habitual en el caso de los revisores.

El autor del presente informe declara que no está sujeto a ningún conflicto de intereses, relacionado con el tema tratado, que pueda afectar al diseño, el análisis o la presentación de resultados de dicho informe.

DEPÓSITO LEGAL: SE-1354-06

ÍNDICE

ÍNDICE	3
RESUMEN EJECUTIVO	4
INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO	6
METODOLOGÍA	7
DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA	8
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	9
EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD	10
DISCUSIÓN	12
CONCLUSIONES	13
ANEXO 1.....	14
ANEXO 2.....	15
REFERENCIAS.....	21

RESUMEN EJECUTIVO

Título: Ablación por radiofrecuencia de tumores sólidos.

Autor: Román Villegas.

Fecha de inicio:

Fecha de finalización:

Resumen:

El objetivo de esta respuesta se centra en conocer la seguridad y efectividad de la ablación por radiofrecuencia utilizada en el tratamiento de los siguientes tumores sólidos: hepatocarcinoma hepatocelular, metástasis hepáticas de diferentes tumores primarios y cáncer renal.

Se realizó una búsqueda para localizar informes de agencias de evaluación y revisiones sistemáticas. Se usaron las siguientes bases de datos: Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA), Cochrane Library (2005, Issue 1) y EuroScan. Se buscó en los sitios WEB de agencias no incluidas en INAHTA y de instituciones internacionales y proveedores que elaboran informes para sus sistemas sanitarios: *National Institute of Clinical Excellence (NICE)*, *Wessex Institute*, *King's Fund*, *Food and Drug Administration (FDA)*, *Institute of Medicine (IOM)*, *Blue Cross and Blue Shield (BCBS)*. Se incluyeron revisiones sistemática y guías o informes basados en revisiones sistemáticas que evaluaran la ablación por radiofrecuencia (ARF) frente a cualquier comparador en pacientes con tumores sólidos operables o no. Se realizó una lectura y una síntesis cualitativa, valorando para ello si la publicación estaba basada en revisiones sistemáticas y la metodología empleada en la realización de misma.

Se han analizado 7 publicaciones: 2 guías de procedimientos del NICE, 4 informes de evaluación de agencias, y 1 revisión Cochrane que evaluaban la ARF en las neoplasias hepáticas (tanto primarias como metastásicas). Se analizó 1 publicación (guía de procedimientos del NICE) que evaluaba la ARF en cáncer renal.

En los casos de hepatocarcinoma no operable hay datos que indican que la ARF es superior a otras técnicas: obtiene mayor supervivencia libre de recurrencia local (entre 64% y 96% a los dos años), con un menor número de sesiones. Las tasas de complicaciones son similares o menores (entre 3 y 5%) a las de otros procedimientos. En el caso de las metástasis hepáticas, no se encontraban ensayos clínicos aleatorizados, aunque los estudios comparativos mostraban datos favorables para la ARF: una media de supervivencia entre 9 y 67 meses, y una tasa de supervivencia a los 3 años de 52,5%. La tasa de complicaciones (absceso hepático, lesiones del conducto biliar, hidrotórax y hemorragias) fue menor que en las alternativas disponibles (entre 3 y 5%). La mortalidad osciló entre 0 y 1% (también menor que en las alternativas disponibles).

Para las neoplasias renales no se encontraron ensayos clínicos aleatorizados, por lo que la revisión incluyó series comparativas (con seguimiento entre 12 y 17 meses). La tasa de supervivencia libre de enfermedad fue de 87,5%. La complicación más frecuente fue el hematoma renal (entre 5 y 9%).

Como conclusiones señalamos que:

- Se han encontrado revisiones sistemáticas de buena calidad sobre la eficacia y seguridad de la ARF en pacientes con hepatocarcinoma, metástasis hepáticas y cáncer renal.
- Estas revisiones solo encontraron ensayos clínicos realizados en pacientes con hepatocarcinoma. En las otras dos indicaciones se usaron estudios de series comparadas.
- Todos los estudios incluidos en las revisiones presentaban algunos problemas metodológicos. Los principales fueron los tamaños muestrales pequeños, los seguimientos cortos, y la heterogeneidad en los pacientes incluidos.
- A pesar de estas limitaciones, la ARF es una opción terapéutica en determinados pacientes.
 - Pacientes con hepatocarcinoma no operables, con menos de 4 nódulos, menores de 3 cm, sin evidencia de metástasis extrahepáticas. En pacientes con lesiones subcapsulares y perihiliares debería usarse con precaución.
 - Pacientes con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal o neuroendocrino con menos de 4 nódulos, menores de 3 cm, sin evidencia de metástasis extrahepáticas. En pacientes con lesiones subcapsulares y perihiliares debería usarse con precaución.
 - Pacientes con tumores renales pequeños (menores de 4 centímetros), con contraindicación de la cirugía.
- Es necesario asegurar un registro de los resultados de la intervención, considerando medidas de resultados en salud a largo plazo. Este registro no debería ser independiente de los sistemas de información ya implantados en el SSPA.
- Debería fomentarse que este registro se utilizara como fuente de datos para investigación de resultados en salud, de manera que se aclare el potencial beneficio en supervivencia total y calidad de vida. También debería fomentarse la realización de ensayos clínicos en las situaciones con incertidumbre.
- Habría que facilitar y potenciar la participación del pacientes en la decisión terapéutica, conjuntamente con el profesional que le proporcionará información sobre los riesgos y beneficios.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

La Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga ha realizado una petición de informe acerca de la ablación por radiofrecuencia como tratamiento de tumores sólidos. Esta petición se adjuntaba a una Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) ya completada, y a una serie de publicaciones con información técnica y científica sobre esta tecnología. Valorada toda esta información se decide realizar esta respuesta rápida.

El objetivo de la misma se centra en conocer la seguridad y efectividad de la ablación por radiofrecuencia (ARF) utilizada en el tratamiento de tumores sólidos.

Después de una exploración inicial se plantea operativizar las preguntas en las siguientes indicaciones:

- Tumores hepáticos:
 - Carcinoma hepatocelular.
 - Metástasis hepáticas de diferentes tumores primarios.
- Cáncer renal.

Aunque existen otras indicaciones en las que se usa o se puede usar esta tecnología, son éstas sobre las que más publicaciones se han encontrado.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda para localizar informes de agencias de evaluación y revisiones sistemáticas. Se usaron las siguientes bases de datos: Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA), Cochrane Library (2005, Issue 1) y EuroScan. Se buscó en los sitios WEB de agencias no incluidas en INAHTA y de instituciones internacionales y proveedores que elaboran informes para sus sistemas sanitarios: *National Institute of Clinical Excellence (NICE)*, *Wessex Institute*, *King's Fund*, *Food and Drug Administration (FDA)*, *Institute of Medicine (IOM)*, *Blue Cross and Blue Shield (BCBS)*.

Se incluyeron revisiones sistemática y guías o informes basados en revisiones sistemáticas que evaluaran la ARF frente a cualquier comparador en pacientes con tumores sólidos operables o no. Los criterios de exclusión fueron: idiomas diferentes de español o inglés, y metodología no explícita. La búsqueda se cerró en junio de 2005.

Se realizó una lectura y una síntesis cualitativa, valorando para ello si la publicación estaba basada en revisiones sistemáticas y la metodología empleada en la realización de misma. Para la evaluación de la calidad de las revisiones se usaron las recomendaciones de la iniciativa QUOROM(1) y la lista de comprobación de la Red Intercolegial Escocesa de Guías (SIGN)(2). Las tablas usadas se muestran en el Anexo 1.

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Nombre de la tecnología:	Ablación de neoplasias sólidas mediante radiofrecuencia (ARF).
Descripción de la tecnología:	<p>Se basa en el paso de una corriente eléctrica alterna de alta frecuencia a través de un electrodo que se inserta en el tumor, provocando calor y destruyendo las células tumorales. El calor (con temperaturas superiores a 50° C) provoca una desnaturalización proteica con coagulación que es la causa final de la muerte celular y de la necrosis tisular.</p> <p>La corriente eléctrica libera energía en el interior del tumor, lo que provoca un movimiento iónico dentro de la célula que desencadena el calentamiento por fricción.</p> <p>La deshidratación y necrosis tisular provoca que aumente la impedancia, limitando la conducción eléctrica, y disminuyendo el radio de eficacia (la destrucción celular llega a 1,6 cm de diámetro alrededor del extremo del electrodo). Los electrodos, enfriados con suero, permiten la ablación de lesiones mayores (entre 1,8 y 3 cm).</p> <p>El procedimiento se puede realizar percutáneo, por laparoscopia o en procedimientos de cirugía abierta (laparotomía). Para guiar la colocación de los electrodos se suele usar la ecografía.</p>
Estado de desarrollo de la tecnología y difusión:	<p>La ARF ha superado la fase de experimentación y se está introduciendo en la práctica clínica. Existen diferentes modelos emisores de radiofrecuencia y de electrodos que tienen el marcado CE.</p> <p>No existe todavía un uso generalizado y se encuentra en una fase de introducción en los sistemas sanitarios. En el Sistema Sanitario Público de Andalucía se realiza en el hospital Carlos Haya de Málaga</p>
Tecnologías Alternativas:	<p>La resección quirúrgica es el tratamiento estándar en la mayoría de las indicaciones en las que se propone la AFR, aunque la situación clínica de algunos pacientes los hace inoperables.</p> <p>Otras alternativas en estudio (para el tratamiento de los tumores no operables) son: la inyección percutánea de etanol (IPE), la quimioembolización arterial (QEA), la crioablación (CA), la coagulación con microondas (CM), o la fotocoagulación con láser (FL).</p>

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Tipo de Tecnología:	Procedimiento quirúrgico.
Ámbito de aplicación de la Tecnología:	HOSPITALARIO
Indicaciones ¹ :	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Pacientes con neoplasias hepáticas primarias (hepatocarcinoma) no resecables, y sin enfermedad extrahepática. ❖ Pacientes con metástasis hepáticas no resecables, y sin enfermedad extrahepática. ❖ Pacientes con cáncer renal.
Áreas de posible impacto:	Servicios de Radiología (realizadores de la técnica), Medicina Interna, Digestivo, Cirugía, Nefrología, y Oncología. Si la técnica se aplicara también las metástasis óseas los servicios de traumatología también se verían afectados.

¹ El término Indicaciones se refiere a situaciones clínicas en las que se ha propuesto el uso de la tecnología.

EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

<p>Efectividad clínica:</p>	<p>Se han encontrado 10 publicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8 evaluaban la ARF en hepatocarcinoma o en metástasis hepáticas (1 de ellos no se analizó por estar disponible solo en francés). - 1 evaluaba la ARF en las metástasis óseas y hepáticas (este informe solo estaba disponible en francés, por lo que no se ha analizado). - 1 evaluaba la ARF en cáncer renal. <p>Por tanto se han analizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 publicaciones (2 guías de procedimientos del NICE(3;4), 4 informes de evaluación de agencias(5-8), y 1 revisión Cochrane(9)) que evaluaban la ARF en las neoplasias hepáticas (tanto primarias como metastásicas). - 1 publicación (guía de procedimientos del NICE(10)) que evaluaba la ARF en cáncer renal. <p>Las tablas que sintetizan los datos extraídos de estas publicaciones se muestran en el Anexo 2. Se realizó una evaluación de la calidad usando las recomendaciones de la iniciativa QUOROM(1) y la lista de comprobación de la Red Intercolegial Escocesa de Guías (SIGN)(2). Todas las publicaciones tenían una calidad alta.</p> <p>Neoplasias hepáticas</p> <p>La mayoría de las publicaciones consideran la efectividad de la ARF tanto en neoplasias primarias (hepatocarcinoma) como en secundarias (generalmente consideran metástasis de carcinoma colorrectal o tumor neuroendocrino), aunque ofrezcan los resultados por separado.</p> <p>Los estudios incluidos en las diferentes revisiones sistemáticas son los mismos, y las pocas diferencias que hemos encontrado se deben a diferencias en los criterios de inclusión de estudios en cada una de las revisiones. Los resultados y conclusiones de las publicaciones son similares.</p> <p>En los casos de hepatocarcinoma no operable hay datos que indican que la ARF es superior a otras técnicas: obtiene mayor supervivencia libre de recurrencia local (entre 64% y 96% a los dos años), con un menor número de sesiones. Las tasas de complicaciones son similares o menores (entre 3 y 5%) a las de otros procedimientos.</p> <p>En el caso de las metástasis hepáticas, no se encontraban en-</p>
-----------------------------	--

	<p>sayos clínicos aleatorizados, aunque los estudios comparativos mostraban datos favorables para la ARF: una media de supervivencia entre 9 y 67 meses, y una tasa de supervivencia a los 3 años de 52,5%.</p> <p style="text-align: center;">Neoplasias renales</p> <p>No se encontraron ensayos clínicos aleatorizados, por lo que la revisión incluyó series comparativas (con seguimiento entre 12 y 17 meses). La tasa de supervivencia libre de enfermedad fue de 87,5%.</p>
Riesgos y seguridad:	<p>Para las neoplasias hepáticas, la tasa de complicaciones (absceso hepático, lesiones del conducto biliar, hidrotórax y hemorragias) fue menor que en las alternativas disponibles (entre 3 y 5%). La mortalidad osciló entre 0 y 1% (también menor que en las alternativas disponibles).</p> <p>En las neoplasias renales, la complicación más frecuente fue el hematoma renal (entre 5 y 9%).</p>

DISCUSIÓN

Se encontraron revisiones sistemáticas de buena calidad sobre la ARF en tumores sólidos, aunque los estudios que incluyeron presentaban algunas limitaciones. En primer lugar no había ensayos clínicos en todas las indicaciones (faltaban tanto en las metástasis hepáticas como en el cáncer renal), y los que se incluyeron eran muy heterogéneos (especialmente en el tipo de tumor), con pequeños tamaños muestrales y seguimiento a corto plazo.

A pesar de estas limitaciones, la ARF se constituye como una buena opción para pacientes bien seleccionados. El balance riesgo / beneficio es razonable, teniendo en cuenta la ausencia de otras opciones de tratamiento en estos pacientes. Sin embargo, no tenemos datos exactos sobre la magnitud del beneficio en términos de supervivencia total.

Para realizar adecuadamente esta selección se deben de tener en cuenta los criterios de inclusión de los estudios que se analizaron. En la práctica, la mayoría de los pacientes tratados con radiofrecuencia presentaron como máximo 4 lesiones de un diámetro inferior a 5 cm (aunque los que mejor respondieron fueron los menores de 3 cm). Generalmente se excluyeron pacientes con lesiones perihiliares, para evitar lesiones del conducto biliar. También se excluyeron pacientes con lesiones subcapsulares(11).

Factores como la localización del tumor y su grado de diferenciación han sido identificados como relevantes en el éxito del procedimiento(8). Otro aspecto que se debe tener en cuenta es la experiencia de los profesionales. Se trata de una técnica en la que hay que manejar adecuadamente tanto el equipo como los medios de localización, por lo que es necesario una adecuada curva de aprendizaje.

Hay algunos aspectos que todavía no están claros, y que requerirían mayor investigación. Especialmente los relacionados a la posible siembra tumoral que se podría producir al realizar el procedimiento, o los relacionados con los resultados de combinar la ARF con otros tratamientos (simultáneamente y en los fracasos de la ARF).

Finalmente es importante tener presente la perspectiva de los pacientes. La mayoría de los pacientes presentarán una enfermedad avanzada y deberían de recibir toda la información que les permitiera incorporar sus valores y preferencias a la hora de tomar la decisión.

CONCLUSIONES

- Se han encontrado revisiones sistemáticas de buena calidad sobre la eficacia y seguridad de la ARF en pacientes con hepatocarcinoma, metástasis hepáticas y cáncer renal.
- Estas revisiones solo encontraron ensayos clínicos realizados en pacientes con hepatocarcinoma. En las otras dos indicaciones se usaron estudios de series comparadas.
- Todos los estudios incluidos en las revisiones presentaban algunos problemas metodológicos. Los principales fueron los tamaños muestrales pequeños, los seguimientos cortos, y la heterogeneidad en los pacientes incluidos.
- A pesar de estas limitaciones, la ARF es una opción terapéutica en determinados pacientes.
 - Pacientes con hepatocarcinoma no operables, con menos de 4 nódulos, menores de 3 cm, sin evidencia de metástasis extrahepáticas. En pacientes con lesiones subcapsulares y perihiliares debería usarse con precaución.
 - Pacientes con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal o neuroendocrino con menos de 4 nódulos, menores de 3 cm, sin evidencia de metástasis extrahepáticas. En pacientes con lesiones subcapsulares y perihiliares debería usarse con precaución.
 - Pacientes con tumores renales pequeños (menores de 4 centímetros), con contraindicación de la cirugía.
- Es necesario asegurar un registro de los resultados de la intervención, considerando medidas de resultados en salud a largo plazo. Este registro no debería ser independiente de los sistemas de información ya implantados en el SSPA.
- Debería fomentarse que este registro se utilizara como fuente de datos para investigación de resultados en salud, de manera que se aclare el potencial beneficio en supervivencia total y calidad de vida. También debería fomentarse la realización de ensayos clínicos en las situaciones con incertidumbre.
- Habría que facilitar y potenciar la participación del pacientes en la decisión terapéutica, conjuntamente con el profesional que le proporcionará información sobre los riesgos y beneficios.

ANEXO 1.

Lista de comprobación para revisiones sistemáticas del SIGN(2)

1. ¿Se dirige la revisión a una pregunta apropiada y claramente enfocada?
2. ¿Incluye la revisión una descripción de la metodología usada?
3. ¿Se realizó una búsqueda suficientemente rigurosa para identificar todos los estudio relevantes?
4. ¿Se evaluó la calidad de los estudios y se tuvo en cuenta esa evaluación?
5. ¿Incluye la revisión todos los potenciales beneficios y daños de la intervención?
6. ¿Se combinaron los estudios de manera razonable?
7. ¿Se extraen las conclusiones de la evidencia revisada?

ANEXO 2.

ABREVIATURAS USADAS: ARF: Ablación por Radiofrecuencia; IPE: Inyección Percutánea de Etanol; CA: Crioblación; QEA: Quimioembolización Arterial; CM: Coagulación con microondas; FL: Fotocoagulación con láser

Tumores Hepáticos				
<i>Referencia</i>	<i>Objetivos (indicaciones)</i>	<i>Metodología</i>	<i>Eficacia/efectividad</i>	<i>Complicaciones</i>
ASERNIP-S, 2002	1. Carcinoma hepatocelular (hepatocarcinoma) primario no operable. 2. Metástasis hepáticas no operables de cáncer colorrectal.	Revisión Sistemática ²	1. ARF vs IPE <ul style="list-style-type: none"> - Sesiones requeridas: menos sesiones para alcanzar la ablación completa en el grupo ARF ($p < 0,01$) - Respuesta terapéutica: no se encontraron diferencias significativas. - Recurrencia: aunque los resultados no son homogéneos, hay una tendencia a menor recurrencia en el grupo ARF: RR = 1,23 (IC 95% 1,02–1,5), a los 16 meses. - Supervivencia libre de recurrencia local: a los 2 años, 96% (ARF) vs 62% (IPE), $p =$ 	1. ARF vs IPE <ul style="list-style-type: none"> - Fiebre más frecuente en el grupo ARF (RR 2,8; IC 95% 1,59-4,92). - Eventos mayores: no se encontraron diferencias significativas. 2. ARF vs CM: <ul style="list-style-type: none"> - No se encontraron diferencias significativas. 3. ARF vs FL <ul style="list-style-type: none"> - No se ofrece la frecuencia de presentación.

² Aunque esta revisión incluyó estudios retrospectivos, en esta tabla se presentan los resultados que se obtuvieron del análisis de estudios experimentales y cuasi experimentales.

Referencia	Objetivos (indicaciones)	Metodología	Eficacia/efectividad	Complicaciones
			<p>0,001.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad: a los 2 años, 2% (ARF) vs 12% (IPE) <p>2. ARF vs CA: no se encontraron estudios que compararan estas intervenciones.</p> <p>3. ARF vs CM:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se encontraron diferencias significativas. <p>4. ARF vs FL</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se registraron variables de resultados en salud. <p>5. ARF vs QEA</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se encontraron diferencias significativas. 	<p>4. ARF vs QEA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mayor mortalidad (0 vs 4, $p < 0,05$) en el grupo QEA.

Referencia	Objetivos (indicaciones)	Metodología	Eficacia/efectividad	Complicaciones
BCBS, 2003	<p>1. En pacientes con tumores hepáticos primarios (hepatocarcinoma), no operables, como tratamiento único para la mejora de los resultados en salud.</p> <p>2. En pacientes con metástasis únicamente hepáticas, no operables, con</p>	Revisión Sistemática	<p>1. Hepatocarcinoma (ARF vs IPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ablación total : 85% vs 70-96% - Recurrencia: 5-18% vs 0-17% - Supervivencia libre de recurrencia local: RR = 0,20 (IC 95% 0,05-0,73) 	<ul style="list-style-type: none"> - Complicaciones severas (hidrotórax, hematomas y hemorragias): 2,2 - 2,3% - Mortalidad: 0,3%

Referencia	Objetivos (indicaciones)	Metodología	Eficacia/efectividad	Complicaciones
	un origen primario operable, como mejora de los resultados en salud.		2. Metástasis - No encontraron estudios comparativos, ni se pudieron extraer conclusiones.	

Referencia	Objetivos (indicaciones)	Metodología	Eficacia/efectividad	Complicaciones
MSAC, 2003	1. Carcinoma hepatocelular (hepatocarcinoma) primario no operable. 2. Metástasis hepáticas no operables de cáncer colorrectal. 3. Metástasis hepáticas no operables de tumor neuroendocrino	Revisión Sistemática	1. Hepatocarcinoma: - Comparando con IPE, no se encontraron diferencias en mortalidad y la supervivencia libre de recurrencia local fue mayor en ARF. - Comparando con QEA, hubo una mejora en la mortalidad (0% vs 40%). 2. Metástasis de cáncer colorrectal: No se encontraron estudios comparativos. 3. Metástasis de tumor neuroendocrino: No se encontraron estudios comparativos.	1. Hepatocarcinoma: - Comparando con IPE, no se encontraron diferencias significativas en efectos adversos o complicaciones. - Comparando con QEA, no se encontraron diferencias significativas en efectos adversos o complicaciones.

<i>Referencia</i>	<i>Objetivos (indicaciones)</i>	<i>Metodología</i>	<i>Eficacia/efectividad</i>	<i>Complicaciones</i>
NICE, 2003	Carcinoma hepatocelular (hepatocarcinoma) primario no operable.	Guía de Procedimientos (Revisión Sistemática realizada por ASERNIP-S + Comité de expertos)	Menor número de sesiones para conseguir la ablación, menores tasas de recurrencia local, menos focos de recurrencia (comparando con IPE, CM, FL)	<ul style="list-style-type: none"> - La tasa de complicaciones (absceso hepático, lesiones del conducto biliar) está entre 3-5% (menos que en las alternativas). - La tasa de mortalidad es de 1%.

<i>Referencia</i>	<i>Objetivos (indicaciones)</i>	<i>Metodología</i>	<i>Eficacia/efectividad</i>	<i>Complicaciones</i>
NICE, 2004	Metástasis hepáticas no operables de cáncer colorrectal.	Guía de Procedimientos (Revisión Sistemática + Comité de expertos)	<p>No se encontraron Ensayos Clínicos Aleatorizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Media de supervivencia (datos de las series comparativas) 37 meses (rango 9-67 meses). - Tasa de supervivencia (3 años), 52,5%. 	<ul style="list-style-type: none"> - La tasa de complicaciones (absceso hepático, lesiones del conducto biliar) está entre 3-5% (menos que en las alternativas).

<i>Referencia</i>	<i>Objetivos (indicaciones)</i>	<i>Metodología</i>	<i>Eficacia/efectividad</i>	<i>Complicaciones</i>
Galandi D, 2004	Carcinoma hepatocelular (hepatocarcinoma) primario no operable.	Revisión Sistemática	<p>1. ARF vs IPE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supervivencia global (a los 2 años): no se encontraron diferencias significativas. - Supervivencia libre de eventos (a los 2 años): 64% (ARF) vs. 43% (IPE), $p = 0,01$. 	<p>1. ARF vs IPE</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se encontraron diferencias significativas <p>2. ARF vs CM</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se encontraron diferencias significativas

Referencia	Objetivos (indicaciones)	Metodología	Eficacia/efectividad	Complicaciones
			2. ARF vs CM - No se aportaban datos de supervivencia global. - Tasa de recurrencia: no se encontraron diferencias significativas.	

Referencia	Objetivos (indicaciones)	Metodología	Eficacia/efectividad	Complicaciones
AETS,2004	1. Carcinoma hepatocelular (hepatocarcinoma) primario no operable. 2. Metástasis hepáticas no operables de cáncer colorrectal.	Revisión Sistemática ³	- Tasa de necrosis completa: 48-100%. - Tasa de recidiva local: 0-45% - Supervivencia al año: 60-100%	- Morbilidad: 0-27%. - Mortalidad: 0,09-0,3%.

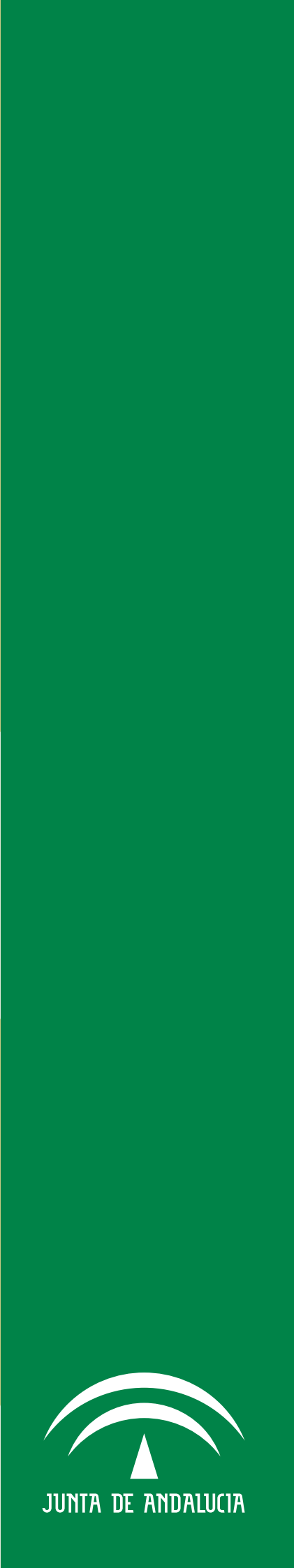
³ Esta revisión incluyó estudios retrospectivos. En esta tabla se presentan rangos de resultados que se obtuvieron del análisis de todos los estudios.

Tumores Renales

<i>Referencia</i>	<i>Objetivos (indicaciones)</i>	<i>Metodología</i>	<i>Eficacia/efectividad</i>	<i>Complicaciones</i>
NICE, 2004	Cáncer renal no operable o en pacientes que rechacen la intervención.	Guía de Procedimientos (Revisión Sistemática + Comité de expertos)	No se encontraron Ensayos Clínicos Aleatorizados. - Tasa de supervivencia libre de enfermedad (datos de las series comparativas, entre 12 y 17 meses), 87,5%.	- La tasa de complicaciones (hematomas renales) está entre 5 y 9%.

REFERENCIAS

- (1) Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 1999; 354(9193):1896-1900.
- (2) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Methodology Review Group. Report on the review of the method of grading guideline recommendations. Edimburgo: SIGN, 1999.
- (3) National Institute for Clinical Excellence (NICE). Radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma. London: NICE, 2003.
- (4) National Institute for Clinical Excellence (NICE). Radiofrequency ablation for the treatment of colorectal metastases in the liver. London: NICE, 2004.
- (5) Sutherland LM, Williams JAR, Padbury RTA, Gotley DG, Stokes B, Maddern GJ. A systematic review of radiofrequency ablation for the treatment of liver tumours. ASERNIP-S Report N 28. Adelaide: ASERNIP-S, 2002.
- (6) Blue Cross and Blue Shield (BCBS) Association. Radiofrequency ablation of unresectable hepatic tumors. TEC Assesment Program. Vol 18 N 13. Chicago: BCBS, 2003.
- (7) Medical Services Advisory Committee (MSAC). Radiofrequency ablation of liver tumours. Canberra: MSAC, 2003.
- (8) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Ablación por radiofrecuencia del carcinoma hepatocelular y otros tumores hepáticos (Revisión sistemática sobre eficacia, seguridad y relación coste-efectividad). Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, 2004.
- (9) Galandi D, Antes G. Radiofrequency thermal ablation versus other interventions for hepatocellular carcinoma. 2004. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 2.
- (10) National Institute for Clinical Excellence (NICE). Percutaneous radiofrequency ablation of renal cancer. London: NICE, 2004.
- (11) Blue Cross and Blue Shield (BCBS) Association. Radiofrequency ablation of unresectable hepatic tumors. TEC Assesment Program. Vol 18 N 13. Chicago: BCBS, 2003.



JUNTA DE ANDALUCIA