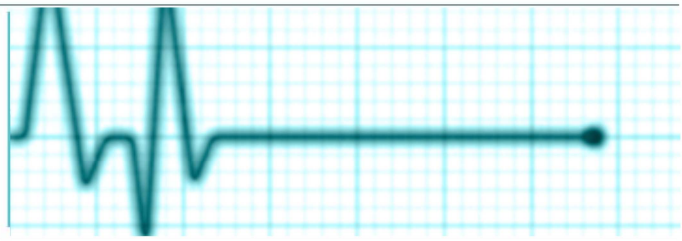
Ablación por radiofrecuencia en el tratamiento del esófago de Barrett con displasia de alto grado/ carcinoma intramucoso: Revisión sistemática



Resumen ejecutivo

Justificación

Este informe se ha realizado a petición de la Direccion General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Datos generales

Nombre de la tecnología. Ablación por radiofrecuencia con el sistema Barrx™.

Población diana. Pacientes con esófago de Barrett con displasia de alto grado/carcinoma intramucoso.

Situación actual. Nueva[1].

Grado de desarrollo. Emergente.

Ámbito de aplicación. Hospitales terciarios.

Relación con tecnologías previas. Alternativa frente a cirugía.

País y/o centro en los que se emplea. Difusión mundial en el ámbito de la investigación clínica y de mercado.

Descripción de la tecnología

La ablación por radiofrecuencia (RFA) produce una lesión térmica de la mucosa, eliminando las lesiones displásicas. El sistema de ablación consta de 1 generador y diferentes electrodos que se aplican a través de un balón de dilatación, con diferentes longitudes *(Barrx™ Flex RFA Energy Generator & Barrx™ Flex Ablation Catheter electrode)*, siendo los más utilizados el *Barrx™ 360 RFA Balloon Catheter* para la ablación circunferencial, que aplica la radiofrecuencia a circunferencia del esófago donde se encuentra la mucosa displásica, y el *Barrx™ 90 RFA Balloon Catheter* que se aplica en lesiones focales. Las dos técnicas suelen utilizarse de forma concomitante, así como asociadas a la resección endoscópica de la mucosa.

[1]Se define como aquella tecnología en fase de adopción por el sistema sanitario, disponible para su uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o reciente salida al mercado (tomada de la página web de EUROSCAN; http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm)

Aspectos clave

El esófago de Barrett es una entidad con potencial malignización al poder progresar la metaplasia intestinal a displasia y adenocarcinoma esofágico.

Este riesgo aumenta a medida que progresa la displasia, así la de alto grado y el carcinoma intramucoso prentan mayor riesgo de adenocarcinoma de esófago.

Las técnicas endoscópicas han ido desplazando a la esofaguectomía en el tratamiento de la displasia de alto grado o el carcinoma intramucoso, y dentro de éstas ha surgido la ablación por radiofrecuencia del tejido afectado, que lo elimina mediante calor.

La evidencia disponible sugiere que en el esófago de Barrett con displasia de alto grado o carcinoma intramucoso, la RFA es una técnica segura y que en combinación o no con resección de la mucosa, permite que un elevado porcentaje de pacientes con EB alcancen la erradicación completa de su displasia o metaplasia intestinal y mantengan en el tiempo ausencia de recidiva.

Importancia sanitaria

Entre el 1 y el 6% de la población presentaría esófago de Barrett. El riesgo global de progresión a carcinoma se ha estimado entre el 0,5 y 1% anual, y es mayor a partir de una lesión de displasia, pudiendo llegar al 59% a 5 años tras la detección de displasia de alto grado. La supervivencia global del ACE a los 5 años es del 38% para el localizado, del 20% para el regional y del 3% para el diseminado. En España la tasa de mortalidad debida a tumores malignos de esófago fue de 3,86 casos por 100 000 habitantes en 2013, tasa que aumentó con la edad, siendo del 9,49 entre 60-64 años y del 14,94 entre 75-79 años.
La esofaguectomía ha sido el tratamiento estándar durante años, consiguiendo una alta tasa de supervivencia libre de carcinoma, aunque a costa de una significativa morbilidad y mortalidad. Las técnicas endoscópicas, entre ellas la RFA, surgen como alternativa a esta alta morbimortalidad.

Seguridad. Eficacia/efectividad

La principal complicación es la estenosis esofágica que precisa para su resolución dilataciones con balón (hasta el 6% de los procedimientos). No llegan al 1% las hemorragias ni la laceración esofágica. En los estudios se recoge un único fallecimiento, el de un paciente que requirió esofaguectomía debido a progresión a carcinoma esofágico invasivo y que falleció intraoperatoriamente. No se recomienda la utilización de RFA en neoplasias esofágicas que alcancen la submucosa (estadio T1b), por el elevado riesgo de progresión linfovascular.

La proporción de erradicación de displasia es elevada y se sitúa en torno al 85% siendo menor la de metaplasia intestinal (72%). La recidiva de displasia sucedió un 5,1% y de metaplasia un 11,8%, con un tiempo medio hasta la recidiva de 265 días y 529 días respectivamente. La progresión a cáncer se situó alrededor del 3%.

La mayoría de los estudios son observacionales y los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) son de pequeño tamaño muestral. No existen ensayos en los que se haya utilizado la esofaguectomía en el grupo control.

Utilidad clínica

La ablación por radiofrecuencia se puede considerar una terapia endoscópica segura y con una efectividad aceptable en aquellos pacientes con esófago de Barrett que ha desarrollado displasia de alto grado o carcinoma intramucoso, como alternativa a la esofaguectomía.

Investigación clínica en marcha

Actualmente existen 4 ECAs en en marcha para evaluar la seguridad y eficacia/efectividad de la RFA 3 en displasia de alto grado frente a otras técnicas endoscópicas, y 1 en displasia de bajo grado frente a tratamiento médico y displasia de bajo grado.

Se prevé que los resultados se publiquen entre el año 2015 y el 2018.

Requerimientos de uso

La RFA debería realizarse en centros terciarios con servicios especializados en cirugía esofágica y endoscopistas experimentados en la técnica (la curva de aprendizaje es de unos 30 casos supervisados), debiendo asegurarse un número mínimo de procedimientos. La adecuación de la técnica al proceso y características del paciente debería ser valorada por un equipo multidisciplinar, discutiendo con el paciente las opciones de tratamiento y el balance de riesgos y beneficios de la técnica.

Licencias y/o autorizaciones

El único dispositivo de RFA comercializado hasta el momento para el tratamiento del esófago de Barrett se denomina sistema Barrx™ (*Covidien, Sunnyvale*, CA, USA). Marcado CE y autorización FDA.

Coste-efectividad de la tecnología

Un estudio en Reino Unido de coste-utilidad concluyó que la ablación por radiofrecuencia en la displasia de alto grado frente a cirugía es coste-efectiva, siempre que los fallos en el tratamiento no sean mayores al 44% y la progresión a cáncer mayor del 15%. Otro estudio obtuvo resultados favorables a la RFA frente a vigilancia.

Este documento puede consultarse a texto completo en:
http://avalia-t.sergas.es/DXerais/305/avalia-t201502_RadiofrecuenciaBarret_DEF.pdf

Fecha de edición del documento: julio 2015

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública

avalia-t
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

La versión a texto completo del presente informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia agradece al **Dr. Ismael Díez del Val**, de la Sección de Cirugía Esófago-gástrica y bariátrica del Hospital Universitario de Basurto, Bilbao y al **Dr. José Miguel Esteban López-Jamar**, Jefe de la Unidad de Endoscopia del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos de Madrid su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.