

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Radioterapia conformacional 3D

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de la radioterapia conformacional 3D comparada con radioterapia convencional (AP-PA) para el tratamiento de cáncer gástrico.

Información general de la tecnología: en la radioterapia se dirigen ondas de alta energía a los crecimientos cancerígenos, estas ondas causan daño dentro de las células, interrumpen procesos celulares y previenen la proliferación correcta de las células, lo cual lleva finalmente a la muerte de las mismas. En la radioterapia conformacional 3D se emiten los rayos con la forma del tumor desde direcciones distintas, a los pacientes se les coloca un molde o yeso para evitar que la parte del cuerpo se mueva y así dirigir la radiación con mayor precisión, lo cual puede reducir el daño ocasionado por la radiación a los tejidos sanos y eliminar mejor el cáncer mediante el aumento de la dosis de radiación contra el tumor.

Autores: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido del proceso, por lo que se asume que el proceso de evaluación de la tecnología fue desarrollado de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes con cáncer gástrico, ¿es más efectiva y segura la radioterapia conformacional 3D en comparación con la radioterapia convencional (AP-PA), para el cubrimiento del volumen blanco y toxicidad en tejido normal (órganos en riesgo)?

Población	Pacientes con cáncer gástrico
Intervención	Radioterapia conformacional (conformal) 3D
Comparación	Radioterapia convencional (AP-PA)
Resultados	Cubrimiento del volumen blanco y toxicidad en tejido normal (órganos en riesgo)

Conclusiones:

- **Efectividad:** la radioterapia conformacional 3D en comparación con la técnica convencional AP-PA, ha demostrado ser una técnica efectiva para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer gástrico, con resultados que demuestran que esta técnica ofrece un mejor cubrimiento de órgano blanco.
- **Seguridad:** en órganos adyacentes en riesgo de irradiación, la radioterapia conformacional 3D ha demostrado una menor dosis de irradiación en columna vertebral, riñón izquierdo y riñón derecho. Para el hígado, las dosis de irradiación son mayores con la radioterapia conformacional 3D en comparación con la radioterapia convencional, sin embargo, dichas dosis se encuentran aún por debajo de la dosis hepática tolerada.
- **Costo-efectividad:** no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada: el cáncer gástrico es el cuarto cáncer más común en el mundo, y es la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial. Su incidencia varía en forma importante de un país a otro. Colombia se encuentra entre los países con las tasas más altas, con aproximadamente 7.700 nuevos casos diagnosticados en el 2007, y representa la primera causa de muerte por tumores malignos en ambos sexos. Según estadísticas de GLOBOCAN 2008, se estima una tasa de incidencia anual de 17.4/100.000 personas. Entre 90% y 95% de los tumores malignos del estómago son adenocarcinomas, y los grupos de edad más afectados son los de la séptima y la octava décadas de la vida (promedio de 65 años), pero si se considera sólo a aquellos pacientes diagnosticados en etapa precoz (cáncer incipiente), la edad promedio desciende a 40-45 años. En Colombia, en más de la mitad de los pacientes con cáncer gástrico, el diagnóstico se hace en los estadios avanzados de la enfermedad.

Descripción y gravedad de la enfermedad: el cáncer gástrico es el cuarto cáncer más común en el mundo, y es la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial. La tasa de mortalidad ha disminuido en la mayoría de los países del mundo; sin embargo, la mortalidad global por cáncer gástrico en Colombia muestra un ligero pero sostenido incremento. Según estadísticas de GLOBOCAN 2008, se estima una tasa de mortalidad de 13.3/100.000 muertes. A su vez, en Colombia existen diferencias en cuanto a mortalidad según la región. Las regiones de alta mortalidad son los departamentos de Nariño, Boyacá, Cundinamarca, Tolima, Bogotá y Santander. El cáncer gástrico casi siempre se diagnostica en los estadios avanzados, cuando las células malignas han invadido la capa muscular, lo cual conlleva una tasa de supervivencia a los cinco años inferior a 20%.

La recurrencia locoregional, posterior al manejo quirúrgico ha establecido la necesidad de realizar un manejo adyuvante a estos pacientes, dentro del cual se incluye la radioterapia. El tratamiento del cáncer con fuentes de radiación externa ha evolucionado desde la irradiación general de toda la región del tumor, hacia la conformación del haz de radiación adaptándolo a la forma del tumor, técnica conocida como radioterapia conformacional 3D, cuyo objetivo es conseguir distribuciones de dosis elevadas mediante superposición de campos de dosis uniformes localizados sobre el volumen tumoral, al tiempo que se trata de evitar en la medida de lo posible el radiar tejido sano, manteniendo un nivel de complicación aceptable en los órganos de riesgo adyacentes.

Carga de enfermedad: el cáncer gástrico ocupa la posición 31 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 2,164 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 45 a 59 años; 4,487 en las mujeres de 60 a 69 años; 6,103 en las mujeres de 70 a 79 años y 3,7529 en mujeres de 80 años en adelante; así mismo en los hombres en edades entre 30 y 44 años, los 45 y 59 años y los 60 y 69 años se pierden 1,599, 4,619 y 8,047 AVISA respectivamente. Por cada 1.000 hombres entre

los 70 y 79 años y los 80 años en adelante se pierden en orden 9,875 y 4,512 AVISA a causa del Cáncer gástrico.

Resumen de la evidencia

Efectividad: una revisión sistemática de moderada calidad, que compara la planificación entre la técnica convencional (AP-PA) y la radioterapia conformacional 3D en pacientes con cáncer gástrico, describe en términos de planificación del volumen blanco clínico (CTV), y volumen blanco planificado (PTV), que la dosis prescrita fue muy heterogénea en todos los estudios, pero en general se definió como 45Gy en 4 de los estudios, y de 50.4 en uno de ellos; a pesar de no describir los resultados en unidades de dosis mínima (D_{min}), los resultados de 3 estudios, muestran una ventaja sobre la técnica conformacional 3D en términos de cubrimiento de volumen blanco; uno de los ellos muestra un mejor cubrimiento, con un 95% de la dosis prescrita en la técnica conformacional 3D, en comparación con un 93% con la técnica convencional.

Seguridad: la revisión sistemática describe en términos de resultados de planificación en órganos en riesgo, que en la columna vertebral, se reportan valores de dosis máximas de 45Gy en la técnica AP-PA y menores de 45Gy con la técnica conformacional 3D, concluyendo, que todos los estudios se encuentran a favor de la técnica conformacional 3D. Para estimar la irradiación hepática, se evaluó en 4 estudios la dosis promedio; todos los estudios reportaron mejores desenlaces con la técnica convencional. Para el caso del riñón, la dosis de irradiación fue reportada de manera heterogénea, con estudios mostrando resultados a favor de la técnica convencional, y estudios a favor de la radioterapia conformacional 3D; sin embargo, uno de ellos, muestra diferencias significativas en la dosis promedio de irradiación a favor de la técnica conformacional 3D ($p=0.01$). Los resultados para el riñón izquierdo reportan una mejor administración, con menor irradiación con la técnica conformacional 3D.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.