

Evaluación de la cirugía guiada por imagen: eficacia, seguridad e impacto económico de la resonancia magnética intraoperatoria (actualización)

Surgery guided by imaging
assessment: efficacy, safety
and economic impact of
intraoperative magnetic
resonance imaging (update)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Evaluación de la cirugía guiada por imagen: eficacia, seguridad e impacto económico de la resonancia magnética intraoperatoria (actualización)

Surgery guided by imaging
assessment: efficacy, safety
and economic impact of
intraoperative magnetic
resonance imaging (update)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Evaluación de la cirugía guiada por imagen: eficacia, seguridad e impacto económico de la resonancia magnética intraoperatoria (actualización) = Surgery guided by imaging assessment: efficacy, safety and economic impact of intraoperative magnetic resonance imaging (update). Cristina Rodríguez Rieiro. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. 2013

1 CD.- (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

NIPO: 680-14-011-6

Resonancia Magnética por imagen (RM)
Periodo intraoperatorio
Resonancia magnética por imagen intervencionista
Coste-efectividad
RM abierta



Dirección Técnica: Paloma Arriola Bolado

Autor: Cristina Rodríguez Rieiro

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (Brezmes A, López M, Mendieta JM)

Apoyo y gestión documental: Álvarez N, Redondo JC

Revisor externo: Miguel Ángel Trapero García. Jefe Servicio Radiodiagnóstico. Hospital Fundación Alcorcón. Los revisores externos no suscriben necesariamente todas y cada unas de las conclusiones y recomendaciones finales

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. D. G. de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias

NIPO: 680-14-011-6

Depósito Legal: M-2439-2014

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: Rodríguez Rieiro, C. Evaluación de la cirugía guiada por imagen: eficacia, seguridad e impacto económico de la resonancia magnética intraoperatoria (actualización). Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Evaluación de la cirugía guiada por imagen: eficacia, seguridad e impacto económico de la resonancia magnética intraoperatoria (actualización)

Surgery guided by imaging
assessment: efficacy, safety
and economic impact of
intraoperative magnetic
resonance imaging (update)

Declaración de intereses

Los autores y revisores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Abreviaturas y acrónimos

RM: Resonancia magnética

iRM: Resonancia magnética intraoperatoria

fiRM: Resonancia magnética intraoperatoria funcional

DTI: Imagen por tensor de difusión

TC: Tomografía computarizada

US: Ultrasonidos

Índice

Resumen	11
Abstract	13
Resumen en lenguaje no especializado	15
Introducción	17
Objetivos	19
Métodos	21
Resultados	25
Discusión	27
Estudios científicos	27
Revisiones sistemáticas e informes de evaluación	42
Conclusiones	45
Anexos	47
Anexo 1. Niveles de evidencia científica según la clasificación sign (scottish intercollegiate guidelines network)	47
Anexo 2. Tablas de evidencia	48
Anexo 3. Resultados obtenidos tras la búsqueda bibliográfica	70
Bibliografía	71

Resumen

Título: Evaluación de la cirugía guiada por imagen: eficacia, seguridad e impacto económico de la resonancia magnética intraoperatoria. Actualización 2013

Autor/es: Cristina Rodríguez Rieiro

Agencia: UETS de la Comunidad de Madrid

Persona de contacto: Paloma Arriola Bolado

Fecha: Junio 2013

Idioma: Español

Tipo de publicación: Revisión sistemática

Páginas: 77

Nº Referencias: 42

Tipo de tecnología: Intervencionismo por imagen

Palabras clave: Resonancia magnética por imagen (RM), periodo intraoperatorio, resonancia magnética por imagen intervencionista, coste-efectividad, RM abierta, revisión sistemática.

Objetivos: Actualización de la revisión sistemática llevada a cabo en el año 2008 en relación a la evaluación de la eficacia y seguridad de la resonancia magnética intraoperatoria, incluyendo la cirugía mínimamente invasiva, así como la resonancia magnética intervencionista.

Metodología: Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de los estudios científicos que evalúan la técnica RM intraoperatoria, así como una búsqueda de estudios de coste y coste-efectividad. Para ello se llevó a cabo una búsqueda de artículos, revisiones sistemáticas e informes de evaluación en diferentes bases de datos (Embase, Medline, Cochrane Database, HTA Database), en agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y en páginas web de ensayos clínicos. También se realizó una búsqueda manual a partir de las referencias de los estudios encontrados. Se ha llevado a cabo una lectura crítica de toda la literatura seleccionada y una extracción de los datos más importantes, así como una síntesis de la evidencia. Los estudios incluyen el período 2008-2013.

Abstract

Title: Surgery guided by imaging assessment: efficacy, safety and economic impact of intraoperative magnetic resonance imaging. 2013 Update

Autor: Cristina Rodríguez Rieiro

Agency: UETS de la Comunidad de Madrid

Contact: Paloma Arriola Bolado

Date: June 2013

Language: Spanish

Publication type: Systematic review

Pages: 77

References: 42

Technology: Intervencionism Imaging

Mesh terms: Magnetic resonance imaging, intraoperative period, interventional magnetic resonance imaging, cost-effectiveness, open MRI, systematic review.

Objetives: To update the previous report carried out in 2008 regarding efficacy, safety and economic assessment of intraoperative magnetic resonance imaging.

Methodology: A systematic review of the available literature was performed. Comprehensive electronic search strategy was developed to find health technology assessment reports, systematic reviews and primary and cost studies in a range of databases (Embase, Medline, Cochrane Database, HTA Database), in the web pages of health technology assessment agencies and clinical trials webs. It was also made a manual search from the references of the studies included. It has been carried out a critical appraisal of all selected literature and an extraction of the relevant data as well as a synthesis of the evidence. The studies include the period 2008-2013.

Resumen en lenguaje no especializado

Antecedentes: La imagen por resonancia magnética intraoperatoria (iRM) permite actualizar con imágenes de alta calidad la información del neuro-navegador durante el transcurso de la cirugía. En el año 2008, la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid llevó a cabo una revisión sistemática sobre la eficacia y seguridad de la resonancia magnética intraoperatoria.

Objetivos: Debido al avance de la tecnología y a la publicación de nuevos trabajos científicos, este informe tiene como finalidad la actualización de la evidencia científica incorporando los resultados relevantes de las publicaciones realizadas desde el año 2008 hasta la actualidad

Metodología: Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de los estudios científicos que evalúan la técnica RM intraoperatoria, así como una búsqueda de estudios de coste y coste-efectividad. Para ello se llevó a cabo una búsqueda de artículos, revisiones sistemáticas e informes de evaluación en diferentes bases de datos y en agencias de evaluación. Se han seleccionado y extraído los datos más importantes de las publicaciones incluidas en el periodo 2008-2013

Resultados: Se han seleccionado 38 publicaciones, de las cuales 25 versan sobre la utilización de la iRM en cirugía intracraneal, principalmente en su uso para resecaer tejido tumoral, permitiendo extirpar más tejido sin dañar tejido sano adyacente, incluso en población pediátrica. Además se han encontrado artículos que investigan su uso en el caso de las biopsias cerebrales. Por otro lado, se han seleccionado 13 publicaciones en las que se investigó el uso de la iRM en cirugía extracraneal: como guía para biopsias de mama, de tratamiento por inyección local de fármacos, o por ablación por láser o de tipo térmico.

Conclusiones: La iRM es una técnica segura y efectiva en la resección de ciertos tumores cerebrales ya que permite la visualización de restos de tejido tumoral con lo que se puede aumentar la cantidad de tejido extirpado sin dañar tejido sano. Además permite visualizar la situación de lesiones tumorales para realizar biopsias o para tratar localmente.

Introducción

La imagen por resonancia magnética intraoperatoria (iRM) se introdujo en las intervenciones neuroquirúrgicas a finales de los años 90 como un sistema complementario a la neuronavegación estándar, que permitía actualizar con imágenes de alta calidad la información del neuronavegador durante el transcurso de la cirugía (1).

El primer sistema de iRM desarrollado (Signa SP) empleaba una fuerza magnética de 0,5-T y tenía forma de “doble donut”, al consistir en 2 imanes con un espacio entre ellos donde el paciente podía situar su cabeza. Este sistema requirió que se adaptasen los quirófanos y el instrumental empleado, ya que debía ser compatible con la radiofrecuencia y la fuerza magnética generada por el aparato.

Progresivamente se fueron desarrollando otros sistemas de iRM con distintos campos magnéticos y distintas disposiciones que permitieran al cirujano contar con más espacio para la intervención, incluyendo los dispositivos móviles que permitían alejarse de la mesa de operaciones cuando no se utilizaban y permitían así utilizar instrumental ferromagnético habitual (2).

Con respecto al campo magnético empleado los sistemas de iRM se dividen entre bajo campo y alto campo. Los sistemas de bajo campo proporcionan imágenes de calidad aceptable, en su mayoría son compactos y móviles, pero no son capaces de ofrecer imágenes de tipo funcional, como angiografías, espectrografías o imágenes ponderadas por tensor de difusión. Por otro lado, los sistemas de alto campo ofrecen la mayor calidad de imagen posible y son capaces de proporcionar imágenes de tipo avanzado, sin embargo son mucho más costosos y en su mayoría son dispositivos fijos, por lo que el paciente debe ser transferido gracias a una mesa móvil hasta el espacio donde el aparato está instalado.

Los sistemas de iRM más utilizados actualmente son los siguientes:

Sistemas de bajo campo
PoleStar N-10 de 0,12-T
PoleStar N-20 de 0,15-T
PoleStar N30 de 0,15-T
Hitachi AIRIS-II de 0,3-T

Sistemas de alto campo
Philips Gyroscan de 1,5-T
Siemens Magnetom de 1,5-T
IrmS de 1,5-T
Philips Intera de 3-T
Siemens Magnetom Trio de 3-T

Entre las ventajas del uso de iRM destacan entre otras, la ausencia de radiación ionizante, proporcionar una relativamente buena resolución espacial y temporal, un elevado contraste en tejidos con o sin el uso de medio de contraste, capacidad de visualizar imágenes multiplanares optando por visión bidimensional o tridimensional o la medición y cuantificación del flujo (3).

La iRM ha llegado a ser la modalidad de imagen de elección en neurocirugía en la que se requiere una elevada exactitud y precisión para localizar la lesión al corregir el cambio de posición originado por el desplazamiento cerebral. Este desplazamiento del parénquima se origina por la pérdida de líquido cefalorraquídeo en el transcurso de la cirugía, el edema producido y por la extirpación de cierta cantidad de tejido, y tiene como consecuencia que las imágenes necesarias para la neuronavegación tomadas antes de la cirugía pueden no resultar fiables en el momento de la resección. La adquisición de nuevas imágenes durante el transcurso de la cirugía permite solventar esta dificultad. Por otro lado, el uso de la iRM permite al neurocirujano optimizar el acceso a la intervención a fin de preservar estructuras vitales y minimizar el daño funcional de tejidos normales, controlar la cantidad de tejido tumoral resecaado y evaluar si existe tejido tumoral residual susceptible de extirpar (2).

En cuanto al uso de iRM en la cirugía mínimamente invasiva, los primeros procedimientos en los que se empleó esta técnica fue en el caso de las biopsias por aspiración a finales de los años 80. Actualmente esta técnica se utiliza con éxito en el caso de las biopsias cerebrales, de mama, así como en tratamientos que impliquen ablación de lesiones por láser o de tipo térmico, entre otras.

En el año 2008, la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid llevó a cabo una revisión sistemática (4) sobre la eficacia y seguridad de la resonancia magnética intraoperatoria, incluyendo un estudio de su impacto económico. Debido al avance de la tecnología y a la publicación de nuevos trabajos científicos, este informe tiene como finalidad la actualización de la evidencia científica incorporando los resultados relevantes de las publicaciones realizadas desde el año 2008 hasta la actualidad.

Objetivos

Objetivo general

Actualización de la revisión sistemática llevada a cabo en el año 2008 en relación a la evaluación de la eficacia y seguridad de la resonancia magnética intraoperatoria, incluyendo la cirugía mínimamente invasiva, así como la resonancia magnética intervencionista.

Objetivos específicos

- Se evaluará la técnica tanto en los procedimientos mínimamente invasivos como en la cirugía abierta.
- Se evaluará la iRM en comparación con otras modalidades de imagen o con otros dispositivos de RM abierta o cerrada de distinta fuerza de campo magnético.
- La iRM se evaluará comparando las imágenes obtenidas intraoperatorias con la percepción del cirujano.
- Se estimarán las complicaciones y efectos secundarios como consecuencia de la exposición al campo magnético y al instrumental utilizado.

Métodos

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura científica utilizando la siguiente metodología:

1) Búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda de revisiones sistemáticas en la Cochrane Database, así como en las diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de España a través de sus páginas web y en otros países mediante la base de datos de la INAHTA (red internacional de agencias de evaluación de tecnologías).

También se ha procedido a la búsqueda de ensayos clínicos a través de las páginas web <http://clinicaltrials.gov> y www.controlled-trials.com.

Asimismo, se ha llevado a cabo en abril del 2013 una búsqueda de artículos publicados sobre esta tecnología en diferentes bases de datos de la literatura biomédica Medline y Embase, en el período comprendido de 2008 a abril 2013.

Se ha repetido la estrategia de búsqueda del informe elaborado en el año 2008 con el objetivo de localizar y seleccionar los trabajos publicados en la actualidad sobre la eficacia y seguridad de los equipos de resonancia magnética abierta.

MEDLINE	(Magnetic Resonance Imaging/OR open MRI) AND (Intraoperative period/ OR monitoring, intraoperative OR operating rooms/ OR Radiology,Interventional) Limits: 2007-2013
EMBASE	(Nuclear Magnetic Resonance Imaging OR open MRI) AND (intraoperative period/ OR interventional magnetic resonance imaging) Limits: 2007-2013
COCHRANE	((operating room OR intraoperative period OR intraoperative care OR interventional) AND (MRI OR magnetic resonance imaging OR MR Imaging)) OR (iRM OR open magnetic resonance imaging) RESTRICT YR 2007-2013
INAHTA	((operating room OR intraoperative period OR intraoperative care OR interventional) AND (MRI OR magnetic resonance imaging OR MR Imaging)) OR (iRM OR open magnetic resonance imaging) RESTRICT YR 2007-2013

2) Criterios de selección de artículos

Criterios de inclusión

- Se incluyen estudios en los que se evalúe la iRM en procesos mínimamente invasivos y en la monitorización de intervenciones quirúrgicas abiertas.
- Se incluyen estudios que evalúen la RM intraoperatoria/intervencionista ya sea abierta o cerrada.
- Se incluyen estudios experimentales y observacionales con un número suficiente de pacientes, revisiones sistemáticas, meta-análisis e informes de evaluación.
- Se incluyen estudios que comparen la iRM con otras técnicas alternativas, así como estudios que no comparen con ninguna técnica.
- Se incluyen estudios en los que se evalúe la técnica para cualquier tipo de indicación y paciente.
- Se incluyen estudios en los que se evalúen modificaciones durante la intervención, así como modificaciones del manejo del paciente.
- Se incluyen aquellos estudios que evalúen la efectividad y seguridad de la técnica.

Criterios de exclusión

- Estudios en los que se evalúe la RM abierta como técnica diagnóstica.
- Estudios cuyos sujetos de estudio sean cadáveres.
- Estudios con un número insuficiente de pacientes (menos de 10 pacientes).
- Estudios que muestren descripción de casos aislados sin una previa selección de los sujetos a través de unos criterios de inclusión.
- Estudios en los que la técnica intervencionista/intraoperatoria no sea la RM.
- Estudios de experimentación con animales.
- Estudios en los que solamente se tenga acceso al resumen.

3) Lectura crítica de los artículos seleccionados.

Clasificación de la evidencia científica

Se aplicó la clasificación de la calidad de la evidencia científica del Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Esta escala clasifica la evidencia científica según el diseño del estudio y el riesgo de sesgos (Anexo 1)

4) Extracción de datos relevantes

Se realizará una extracción de los datos relevantes de los estudios científicos incluidos en la revisión, previamente establecidos, recogándose en unas tablas de evidencia científica (Anexo 2).

Las tablas de evidencia contendrán los siguientes campos

- Autor y año del estudio
- Diseño del estudio
- Tamaño muestral
- Características de la población
- Objetivo del estudio
- Procedimiento quirúrgico
- iRM (imagen por resonancia magnética intraoperatoria empleada)
- Tecnología de comparación
- Resultados
- Calidad del estudio

5) Síntesis de la evidencia científica

A partir de la información extraída en las tablas de evidencia se ha realizado en el apartado de “Discusión” una síntesis cualitativa ordenada y estructurada, describiendo y comentando los resultados de cada estudio.

Resultados

Tras efectuar la búsqueda bibliográfica se obtuvieron 1906 resultados (Anexo 3). En un primer filtro se descartaron aquellos artículos que no tuvieran resumen y aquellos artículos que estuvieran escritos en un idioma distinto al inglés o al español. Tras la lectura de los títulos y los resúmenes se seleccionaron 186 artículos, de los cuales una vez leído el texto completo se han seleccionado 38 trabajos que cumplen los criterios de inclusión y que formarían parte de la presente actualización y que se muestran en la siguiente tabla.

Autor (Año) (ref)	Tipo iRM	Ámbito (nº)
Hatiboglu (2009) (5)	1,5-T	Resección de gliomas
Kuhnt (2011) (6)	1,5-T	Resección de gliomas
Senft (2008) (7)	0,15-T	Resección de gliomas
Senft (2011) (8)	0,15-T	Resección de gliomas
Bellut (2012) (9)	0,15-T	Resección de adenomas pituitarios
Berkmann (2011) (10)	0,15-T	Resección de adenomas pituitarios
Gerlach (2008) (11)	0,15-T	Resección de adenomas pituitarios
Wu (2009) (12)	0,15-T	Resección de adenomas pituitarios
Hirschl (2009)	0,15-T	Resección de tumores cerebrales
Ramm_Pettersen (2011) (14)	0,5-T	Resección de adenomas pituitarios
Jankowski (2008) (15)	3-T	Resección de tumores cerebrales
Netuka (2011) (16)	3-T	Resección de adenomas pituitarios
Gerganov (2009) (17)	1,5-T	Resección de gliomas comparando con US
Czyz (2011) (18)	0,15-T	Resección de tumores cerebrales comparando con técnica habitual sin iRM
Kubben (2012) (19)	0,15-T	Resección de tumores cerebrales en población pediátrica
Shah (2012) (20)	1,5-T	Resección de tumores cerebrales en población pediátrica comparando con técnica habitual sin iRM
Levy (2009) (21)	1,5-T	Distintos tipos de cirugía intracraneal y espinal
Goebel (2010) (22)	1,5-T	Cirugía intracraneal próxima a áreas elocuentes

Autor (Año) (ref)	Tipo iRM	Ámbito (nº)
Sun (2010) (23)	1,5-T	Cirugía intracraneal próxima a áreas elocuentes
Zhao (2012) (24)	1,5-T	Cirugía intracraneal con DTI próxima a áreas elocuentes
Weingarten (2009) (25)	1,5-T	Cirugía intracraneal con DTI próxima a áreas elocuentes
Majchrzack (2011) (26)	1,5-T	Cirugía intracraneal combinando distintas técnicas de imagen
Maesawa (2009) (27)	1,5-T	Cirugía intracraneal combinando distintas técnicas de imagen
Quinn (2011) (28)	0,15-T	Biopsia cerebral guiada por iRM
Czyz (2012) (29)	0,15-T	Biopsia cerebral sin marco guiada por iRM
Filler (2009) (30)	0,25-T, 0,23-T, 1,5-T	Distintos procedimientos de cirugía del sistema nervioso periférico
Streitparth (2013) (31)	1-T	Inyecciones perirradiculares guiadas por iRM
Peters (2009) (32)	3-T	Biopsia de mama guiada por iRM
Meeuwis (2012) (33)	3-T	Biopsia de mama guiada por iRM comparando dos técnicas
Vogel (2008) (34)	0,5-T	Termoterapia inducida por láser guiado por iRM para metástasis hepáticas
Desai (2012) (35)	1,5-T	Ablación de fibromas uterinos por ultrasonidos focalizados guiados por iRM (MRgFUS)
Dobrotwir (2012) (36)	1,5-T	Ablación de fibromas uterinos MRgFUS
Maurer (2012) (37)	1-T	Comparación de costes ablación por radiofrecuencia o por láser guiado por iRM
Pistolese (2011) (38)	1,5-T	Comparar el coste efectividad de 2 técnicas de la biopsia de mama guiada por iRM
Kubben (2011) (39)	-	Revisión sistemática sobre resección de gliomas con iRM
Pondman (2008) (40)	-	Revisión sistemática sobre biopsia de próstata guiada por iRM
Zowall (2008) (42)	1,5-T	Evaluación de coste efectividad de Ablación de fibromas uterinos MRgFUS
Martínez Férez (2012) (41)	-	Informe de evaluación de tecnologías sanitarias. Ablación de fibromas uterinos MRgFUS

Discusión

Estudios científicos

a) Cirugía Intracraneal

Los estudios incluidos en este informe que tienen como objeto el empleo de la iRM en la cirugía intracraneal pueden ser agrupados

1. En relación a la resección de gliomas se han encontrado los siguientes estudios:

Hatiboglu (5) estudió a 44 pacientes intervenidos por resección de gliomas en un quirófano en el que se integraba en el sistema de neuronavegación las imágenes obtenidas por iRM a 1,5-T. Los autores dividieron a los pacientes en 2 grupos, aquellos a los que se dio por terminada la cirugía tras la toma de imágenes (23 de 44 pacientes; 52%), y aquellos que continuaron con la resección tras tomar la primera imagen de iRM (21 pacientes; 48%).

En el primer grupo se consiguió una resección tumoral total en el 61% de los pacientes. En el resto, aunque la imagen de iRM mostraba tumor residual no se aumentó la resección por motivos quirúrgicos. El volumen tumoral disminuyó de 34,2 cm³ preoperatorios a 0,1 cm³ postoperatorios y la extensión de la resección alcanzó el 96% en este grupo. Entre aquellos en los que se continuó con la resección tras la toma de imágenes intraoperatorias, se consiguió una resección total en el 71% de los pacientes, el volumen tumoral disminuyó de 32,7 cm³ a 0,9 cm³ y la extensión de la resección pasó del 76% al 96% tras las toma de imágenes y resección adicional.

No se observaron complicaciones directamente relacionadas con el uso de la iRM, ni mortalidad asociada a la intervención. En cuanto a la morbilidad, 13 pacientes (el 28%) desarrollaron déficit neurológicos, repartidos de manera similar entre los 2 grupos de pacientes, si bien a los 3 meses de seguimiento, los déficit se mantuvieron en el 9% de los pacientes intervenidos.

Como limitaciones de este estudio los autores destacan que la precisión al medir los volúmenes tumorales puede ser cuestionada al incluir posibles anomalías de la señal T2. No se muestran datos de supervivencia y los referentes al seguimiento se reducen a las cifras sobre morbilidad en los 3 meses postoperatorios.

Parece existir evidencia de que la extensión de la resección tumoral en los gliomas está asociada a la supervivencia del paciente.

Un estudio (6) que englobaba a 135 pacientes con glioblastoma multiforme evaluó la asociación entre extensión de la resección y supervivencia, utilizando cirugía asistida con iRM de alto campo (1,5-T). Las imágenes iRM se efectuaban una vez que el cirujano estimaba que había realizado la máxima resección posible. Si la iRM mostraba tumor residual, se procedía a una mayor resección si el cirujano lo consideraba factible.

Se encontró tumor residual en 88 pacientes, y se aumentó la resección en 19 de ellos, lo que aumentó la tasa de resección total de 47 pacientes (34,8%) a 56 (41,49%). No se encontró que aumentaran los déficit motores o lingüísticos asociados al aumento de resección adicional.

La supervivencia media encontrada fue de 14 meses (para una resección del 98% o mayor); de 9 meses (resección de menos del 98%); de 12 meses (pacientes menores de 65 años) y de 9 meses (igual o mayores de 65 años). El análisis multivariante confirmó un aumento de la supervivencia asociado a la extensión de la resección mayor del 98% y a tener menos de 65 años de edad.

Los autores concluyen que la meta quirúrgica en el caso de la resección de glioma multiforme debería ser la resección total o al menos superior al 98%, combinado con la preservación de las funciones neurológicas. El uso de iRM contribuye a visualizar remanentes tumorales y por tanto a aumentar la cantidad tumoral resecada. Las limitaciones del estudio incluyen no poder tener un grupo control de comparación, así como no evaluar las diferencias entre distintos tratamientos postquirúrgicos.

Los sistemas iRM de alto campo proporcionan alta calidad de imagen aunque tienen como desventaja la necesidad de realizar una mayor inversión en infraestructura, material y personal adicional. Sin embargo, en el caso de la resección de gliomas, los sistemas de iRM de bajo campo (0,15-T) podrían ser igual de eficaces en la detección de tumor residual, principalmente, en el caso de lesiones que realcen la imagen.

Senft (7), estudió a 64 pacientes con gliomas de alto y bajo grado, dividiéndolos según el grado de realce de la lesión en la iRM de 0,15-T. En el grupo de “lesiones con realce” la iRM mostró tumor residual en 20 pacientes (47,6%), aumentando la resección en 12 casos (28,6%). Los autores estiman que se consiguió aumentar el porcentaje de pacientes con resección total gracias a iRM, pasando de 52,4% a 71,2%, y se consiguió una resección total o subtotal en el 100% de los pacientes. En el grupo de “lesiones sin realce” la iRM mostró tumor residual en 14 pacientes (66,7%), aumentando la resección en 10 casos (47,6%), logrando la resección total o subtotal en el 90,5%.

Los autores observaron complicaciones postoperatorias en 11 casos, siendo en 2 pacientes permanentes, y una mortalidad perioperatoria del 1,6%. Tras 3 años de experiencia utilizando iRM de bajo campo, los autores señalan que las mayores dificultades encontradas tenían que ver con la colocación de los pacientes en el sistema de imagen.

En la revisión efectuada para este informe, se ha encontrado un artículo que proporciona alta evidencia de la eficacia del uso de iRM de bajo campo para el control de la extensión de la resección en pacientes con gliomas. Se trata de un ensayo clínico controlado de grupos paralelos (8), que incluía a adultos con diagnóstico o sospecha de glioma que mostrara algún realce en la iRM aleatorizados en 2 grupos: grupo intervención, en los que la resección se efectuaba con ayuda de la iRM, y grupo control en los que se llevaba a cabo una resección quirúrgica convencional.

En ambos grupos se llevó a cabo una RM de control (1,5-T y 3-T) siete días previos a la cirugía y 72 horas tras esta y se estableció un seguimiento de 6 meses.

Los resultados muestran que la resección tumoral completa se consiguió en el 96% de los casos (grupo iRM) y en el 68% (grupo control) y se encontró déficit neurológico postoperatorio en el 13% (grupo iRM) y en el 8% (grupo control). La supervivencia mediana fue mayor en el grupo intervención (226 días frente a 154 días) y en el análisis multivariante realizado por los autores, únicamente se encontró asociación estadísticamente significativa entre la extensión de la resección y la supervivencia.

Una de las limitaciones mencionadas en este trabajo es la imposibilidad de realizar un estudio doble ciego y que la experiencia se llevara a cabo en un solo centro, lo que podía limitar la generabilidad de los resultados, así como el no disponer de indicadores de calidad de vida del paciente, línea de investigación que según reconocen los autores está poco desarrollada.

2. Resección de los adenomas pituitarios

Se describe que hasta el 95% de los adenomas pituitarios que requieren cirugía pueden intervenir con acceso transesfenoideo evitando el acceso transcraneal, lo que tiene la ventaja de ser una cirugía mínimamente invasiva y que proporciona un buen acceso a la silla turca y al clivus. Este tipo de cirugía tiene como desventaja la peor visualización del espacio suprasellar y parasellar y por ello actualmente se investigan distintas técnicas de imagen que permitan al cirujano valorar si la resección ha sido completa o existen remanentes tumorales. En este sentido se han encontrado 6 artículos que evalúan la aplicabilidad, efectividad, y seguridad del empleo de las iRM de bajo y alto campo. Las limitaciones de estos trabajos incluyen el tratarse de

estudios retrospectivos, observacionales, sin la existencia de un grupo control sin iRM, y el haber sido desarrollados en centros aislados.

Usando iRM de ultra bajo campo (0,5-T) encontramos 4 trabajos, concluyendo todos ellos la utilidad de este tipo de imágenes en el control de la resección tumoral.

Belltut y sus colaboradores (9) llevaron a cabo 148 resecciones en 145 pacientes con adenoma pituitario no productor y productor de GH (Growth Hormone) a través de cirugía transesfenoidal. Las imágenes intraoperatorias se tomaban por un lado para alimentar el sistema de neuronavegación y por otro, para controlar si existía tumor remanente cuando el cirujano consideraba que la resección estaba ya finalizada.

Como media se tomaron 2,5 imágenes por paciente, destacando que en el 29,7% de los pacientes se aumentó la resección tumoral gracias a las imágenes obtenidas. Tras el seguimiento efectuado (32 meses de media), el 68,2% de los pacientes se encontraban en remisión tumoral. En cuanto a los resultados hormonales, los autores describen que el 12,8% de los pacientes mejoraron su función hormonal tras la cirugía. Se produjeron 2 muertes entre los pacientes del estudio, si bien ninguna de ellas estuvo relacionada con la cirugía.

Berkmann (10) se centró en estudiar la correlación entre la resección de los adenomas pituitarios situados en la silla turca (llevada a cabo con cirugía transesfenoidal más iRM), con la mejoría de las alteraciones visuales en estos pacientes. Para ello, estudia una serie de casos de 32 pacientes con síntomas visuales originados por compresión del quiasma óptico. Tras el uso de iRM de ultra bajo campo (0,15-T) se aumentó la resección tumoral en el 28% de los pacientes y como consecuencia de la cirugía, el 87% de los pacientes experimentaron una mejoría de sus alteraciones del campo visual. El 74% de los pacientes recuperaron totalmente el campo visual tras un año. En cuanto a la agudeza visual, el 86% de los pacientes mejoraron y el 64% la recuperó totalmente.

Los autores destacan la importancia de las iRM en la prevención de alteraciones visuales en el caso de los adenomas de la silla turca, ya que según la literatura, tras la resección quirúrgica el tumor residual suele situarse en el espacio suprasellar, dando lugar a la compresión del quiasma óptico y la producción de alteraciones visuales. Según los autores la detección de tumor residual en esa localización anatómica presenta numerosas dificultades, y si bien las imágenes obtenidas pueden facilitar la tarea, reconocen que en su estudio no toda imagen sugestiva de ser tumor residual finalmente lo era.

En ese sentido, Gerlach (11) evaluó la capacidad de detección de tumor residual de las imágenes intraoperatorias obtenidas a través de iRM de ultra bajo campo (0,5-T) al compararlas con las imágenes obtenidas tras la cirugía con RM de 1,5-T a los 3 meses de la intervención. Como resultado

de esta comparación, en 33 pacientes describen una sensibilidad de iRM que va del 89 al 100%: 88,9 para tumor suprasellar; 85,7 intrasellar; 93,3 parasellar derecho y 100% parasellar izquierdo; y una especificidad del 90,5% para tumores suprasellar y del 100% para remanentes en la zona intrasellar y parasellar.

La localización del tumor residual parece ser determinante en la fiabilidad del uso de iRM para su detección. Wu (12) comparó las imágenes intraoperatorias de 0,15-T con las imágenes postoperatorias de 1,5-T y 3-T encontrando que la precisión total de la iRM fue del 81,8%, con la menor precisión en aquellos pacientes con invasión del seno cavernoso (33,3%).

Del mismo modo, otro estudio (13) evaluó en 72 pacientes con tumores cerebrales (gliomas y adenomas pituitarios principalmente), la concordancia entre las imágenes tomadas intraoperatoriamente (0,15-T) y las tomadas 48 horas tras la cirugía con MR de 1,5-T. Según este estudio, se detectó tumor residual en el 53% de los casos, y la iRM mostró una sensibilidad del 74% y una especificidad del 97% en la detección del remanente tumoral. En el caso concreto de los gliomas, la sensibilidad de las imágenes aumentó al 82%, mientras que la especificidad bajó al 95%.

En cuanto a las discrepancias entre ambas imágenes, en el 14% de las intraoperatorias no se determinaron restos tumorales, algo que después se contradujo con la imagen postoperatoria. Una de las limitaciones de este trabajo es que el análisis de las imágenes tanto postoperatorias como intraoperatorias se hizo de manera retrospectiva y no cegada.

En el estudio de Ramm-Pettersen (14) se evaluó en 20 pacientes con macroadenomas si este tipo de imágenes, en este caso a 0,5-T, puede facilitar la resección tumoral. Como en los anteriores artículos señalados, el uso de iRM aumentó la cantidad de pacientes con resección total de un 40 a un 60%, se mejoraron los déficit del campo visual en el 86% de los pacientes y como única complicación se señala el goteo transitorio de LCR (líquido cefalorraquídeo) en 1 paciente. Los autores concluyen que este tipo de imágenes a 0,5-T ofrecen una alta calidad de imagen, si bien resolvieron las limitaciones de tener que tener instrumental y quirúrgico compatible con el sistema de RM interviniendo al paciente fuera del campo magnético y trasladando al paciente dentro del “doble-donut” en el momento de la captura de imágenes.

En los últimos años están comenzando a utilizarse iRM de 3-T para el control de la resección tumoral. Entre las desventajas que tienen este sistema de alto campo está la necesidad de interrumpir la cirugía para trasladar al paciente de la zona operatoria a la zona de toma de imágenes, ya que a diferencia de los sistemas de menor campo, se trata de un dispositivo cerrado y fijo que no deja espacio para continuar interviniendo mientras se captura la imagen.

Un estudio (15) en 21 pacientes con cirugía craneal (gliomas y adenomas pituitarios entre otros), resume el uso de una unidad de iRM de 3-T y explica las necesidades que requieren este tipo de instalaciones. Se construyó una habitación de exploración/imágenes unida a otra zona concebida como quirófano: la transferencia de una paciente de una zona a la otra se efectuaba a través de una mesa eléctrica que se trasladaba sobre rieles y que también permitía diferentes posiciones para facilitar la cirugía craneal.

La duración media del procedimiento completo de toma de imágenes, sumando los tiempos de preparación del paciente para la transferencia, transferencia entre ambos habitáculos, toma de imágenes y preparación para retomar la actividad quirúrgica, se estimó en 78 minutos, siendo 34 minutos exclusivos de toma de imágenes, propiamente dicha. En el 14,3% de los pacientes se modificó la cirugía gracias a la información aportada por las imágenes y en 14 de 20 pacientes se consiguió alcanzar la meta quirúrgica.

En cuanto a la seguridad de usar alto campo magnético, 2 pacientes sufrieron quemaduras de segundo grado. Los autores comentan que la mayor desventaja encontrada en el uso de estos aparatos era el tiempo adicional que suponía la realización de las imágenes, sin embargo argumentan que según otros estudios este tiempo es similar al empleado en otras cirugías donde la resonancia era de menor campo y no requería el traslado del paciente.

Netuka y colaboradores (16) resumen la experiencia obtenida con 85 pacientes intervenidos por adenoma pituitario y uso de iRM de 3-T. Los autores dividen a los pacientes en 2 grupos: el primero, donde englobaban a los pacientes en los que el objetivo quirúrgico era la resección total del tumor, y el segundo donde se pretendía una resección parcial. En el primer grupo, el uso de iRM evidenció resección total en el 69,4% de los casos y permitió conseguir la resección total en el 22% de los casos restantes. En los pacientes en los que se pretendía resección parcial, la iRM permitió ampliar la resección en el 48,7% de los casos. Los autores no hallaron casos de mortalidad ni tampoco encontraron ningún problema técnico o relativo a la seguridad del paciente por usar iRM de alto campo, aunque el 4,7% de los pacientes presentaron goteo del LCR como complicación asociada.

3. Comparación de iRM con otras técnicas de imagen o con grupo control

Existen pocos estudios que comparen el uso de iRM frente a otras técnicas de imagen en la detección de remanentes tumorales o que lo comparen con cirugía convencional sin iRM.

El estudio de Gerganov (17) compara el control de la resección tumoral mediante el uso de iRM de alto campo (1,5-T) con el uso de ultrasonidos

2-D de alta resolución en 26 pacientes con gliomas de alto y bajo grado. Las imágenes obtenidas con iRM revelaron tumor residual en el 80,8% de los casos y fueron también encontrados con los US-2D, si bien los autores señalan que en residuos menores de 1 cm, los US fueron menos precisos. Dos de los casos con remanentes tumorales no fueron detectados con iRM y si con US, uno de ellos por tener coágulos de sangre.

El tiempo medio para adquirir las imágenes fue de 10 minutos para iRM y de 2 minutos para US. Ninguna de las dos técnicas se asoció a complicaciones o morbilidad. Finalmente, los autores concluyen que aunque la calidad de imagen de US de 2D es muy elevada y el tiempo necesario para obtener las imágenes más corto, su uso no podría ser del todo satisfactorio en la detección de remanentes tumorales, sobre todo si son de pequeño tamaño o se encuentran presentes en los alrededores tejidos con sangre, o aire que pueden actuar como artefactos en la imagen.

Czyz (18) estudió de manera prospectiva a 58 pacientes en los que se llevaron a cabo distintas cirugías (craneotomías, resecciones transesfenoidales y cirugías estereotáxicas) combinadas con el uso de iRM de bajo campo (0,15-T), y los comparó con 58 pacientes intervenidos de manera convencional. Los autores encontraron diferencias entre los dos grupos en cuanto a la duración de la cirugía (220 minutos en el grupo iRM frente a 130 minutos en el grupo control), en la puntuación en la escala Karnofsky (90 puntos frente a 80), en la presencia de mejora neurológica postoperatoria (31% de los pacientes frente al 14%) y en lo relativo al porcentaje de complicaciones (10% frente al 28%).

Los autores comentan que la heterogeneidad de los pacientes incluidos en el estudio y el que no se tratara de un estudio aleatorizado, podría introducir sesgos en los resultados, si bien los pacientes del grupo de intervención y los del grupo control eran comparables en las variables principales.

4. Empleo de iRM en cirugías pediátricas

A diferencia de lo que ocurre con los de adultos, existen pocos estudios que evalúen de forma específica el uso de iRM en pacientes pediátricos.

Kubben (19) analizó la experiencia de uso de iRM de bajo campo (0,15-T) en la resección de tumores cerebrales pediátricos, evaluando la concordancia con imágenes postoperatorias. Se realizaron 11 resecciones tumorales y una vez que el cirujano consideraba que había extirpado todo el tumor, se tomaba la imagen, lo que puso de manifiesto que en el 45% de los casos existía tumor residual. En estos casos, el cirujano continuaba la resección hasta que ésta era total, lo que se logró en el 72% de los casos. El tiempo extra necesario para poder realizar las imágenes fue de 90-120 minu-

tos. Los autores señalan que el uso de dispositivos de 0,15-T son factibles y útiles para visualizar las áreas cerebrales pediátricas, ya que por el tamaño y disposición del paciente en el aparato permiten un mayor campo de visión, los hombros del paciente a menudo caben entre las dos palas magnéticas y su empleo es seguro para la resección de tumores supra e infratentoriales en esta población.

Otro estudio (20) llevado a cabo en población pediátrica compara dos series de casos: 42 resecciones tumorales practicadas con la ayuda de iRM de alto campo (1,5-T) y 103 resecciones sin esta, utilizando en ambos el mismo tipo de procedimiento quirúrgico. El objetivo de este estudio era evaluar la seguridad y eficacia del uso de iRM, centrándose en el número de reintervenciones necesarias en los dos grupos. Según los autores ambos grupos eran comparables en cuanto a patología presentada, fundamentalmente gliomas y epilepsia, y en cuanto a grado de complejidad. La meta quirúrgica propuesta por el cirujano se alcanzó de manera similar en ambos grupos. Sin embargo, el tiempo medio de cirugía fue mayor en los pacientes intervenidos con ayuda de iRM (350 minutos frente a 243), así como la estancia media (8,2 días frente a 6,6 días), y en el caso de las reintervenciones dentro de las 2 semanas siguientes a la cirugía, éstas no fueron necesarias en el grupo con iRM, mientras que sí lo fueron en 8 pacientes del grupo control.

En la discusión de su trabajo, los autores argumentan la importancia que puede tener evitar las reintervenciones en forma de prevención de complicaciones, tales como infecciones o hemorragias, y en disminución de los costes.

Las limitaciones que presenta este estudio vienen derivadas de utilizar datos retrospectivos, que los casos y controles no estén apareados y por tanto pueden no ser comparables, así como del sesgo introducido por la inclusión de múltiples cirujanos. Además el periodo de seguimiento del estudio es relativamente corto (2 semanas) por lo que podrían ser necesarias más reintervenciones en un periodo más largo de tiempo.

Levy (21) estudió las aplicaciones del uso de iRM de alto campo (1,5-T) en distintas intervenciones neuroquirúrgicas en pediatría y su impacto en modificar el curso de la cirugía. Para ello revisó una base de datos con las intervenciones realizadas entre 1998 y 2008. Se llevaron a cabo 105 intervenciones en 98 niños. Se tomaron imágenes intraoperatorias en el 80% de los procedimientos, lo que aumentó el tiempo quirúrgico 30 minutos de media. El uso de iRM permitió aumentar la resección tumoral en el 49% de las intervenciones por neoplasias cerebrales en las que se tomaron imágenes, y modificó el curso de la cirugía para poder conseguir la meta propuesta por el cirujano en 5 de 21 intervenciones por epilepsia con uso de iRM y 4 de 9 cirugías cerebrovasculares con iRM.

5. Empleo de iRM en la cirugía próxima a áreas elocuentes

La llamada cirugía despierta pretende que el cirujano ayudado por la colaboración del paciente sea capaz de reseca la mayor cantidad tumoral posible sin dañar áreas cerebrales funcionales. La técnica de la cirugía despierta se desarrolla con anestesia local y sedación si se considera necesario. Esta técnica unida a la información aportada por la iRM permitiría alcanzar este objetivo quirúrgico con mayor frecuencia.

Goebel (22) trató de evaluar la percepción del paciente en la cirugía despierta combinada con iRM de 1,5-T. Para ello, estudió de manera prospectiva a 25 pacientes con gliomas próximos a áreas elocuentes. Se tomaron imágenes antes y durante la resección quirúrgica. Antes del alta a los pacientes se les interrogó sobre sus percepciones sobre el procedimiento quirúrgico.

La experiencia intraoperatoria se describió como altamente satisfactoria en el 61% de los pacientes, y el 39% restante lo calificó como no satisfactorio, debido principalmente a dolor, ansiedad o cansancio. El 57% de los entrevistados comentaron que podrían haber soportado una cirugía más larga si más pruebas de imagen hubieran sido necesarias. En cuanto a los resultados quirúrgicos, se consiguió una resección tumoral completa en el 56% de los pacientes y el 76% no presentó ninguna complicación quirúrgica.

En las resecciones que implican tumores próximos a áreas elocuentes se ha investigado la utilidad de la iRM junto con otras técnicas de imagen de tipo funcional que permitieran reseca la mayor cantidad de tumor posible, alterando lo menos posible la capacidad lingüística, sensitiva o motora.

En un estudio (23) se utilizó de manera combinada la iRM funcional fIRM (1,5-T) junto con la tractografía con tensor de difusión intraoperatoria (DTI) para el tratamiento quirúrgico de malformaciones cavernosas supratentoriales situadas en áreas elocuentes. Se intervinieron 38 lesiones en 36 pacientes, de los cuales el 61% tenía déficit neurológicos focales antes de la intervención. Tras la resección, 20 de esos 22 pacientes mejoraron su sintomatología y 2 permanecieron en el estado que estaban. Las imágenes intraoperatorias se tomaron como mínimo una vez, y en el caso de 14 pacientes más de una, para corregir el desplazamiento cerebral y detectar sucesivas lesiones.

Combinando el uso de tractografía por difusión de tensor de imagen (DTI) para identificar el fascículo arcuato en combinación con iRM de 1,5-T, Zhao estudió (24) a 20 pacientes con gliomas con el objetivo de evaluar si la combinación de ambas técnicas de imagen permitían realizar la resección sin alterar la función lingüística. En el 20% de los pacientes se aumentó la resección tumoral tras el uso de las imágenes intraoperatorias, y se observó

una supervivencia del 100% tras los 6 meses de seguimiento realizado. Los pacientes que previo a la cirugía mostraban afasia, vieron mejoradas sus capacidades inmediatamente después y 6 meses tras la intervención.

Weingarten (25), combinó el uso de neuronavegación, mapeo por estimulación eléctrica (ESM) e iRM de alto campo (1,5-T) en 10 pacientes conscientes en los que se llevó a cabo una resección tumoral por craneotomía. Las resecciones corticales se realizaron como mínimo a 1 cm de las áreas motoras, sensoriales o lingüísticas identificadas con la navegación funcional. Durante la intervención el neurólogo o el anestesiista comprobaban con la colaboración del paciente si el cirujano se aproximaba a un área elocuente. Una vez terminada la resección, se comprobaba con iRM si existía tumor residual y su situación. Se tomaron como media 2 imágenes por paciente y en 9 pacientes se detectó tumor residual, que fue resecaado totalmente en 6 de éstos, mientras que en 2 no se pudo continuar la resección por el riesgo de producir déficit neurológicos. Los autores comentan que ninguno de los pacientes empeoró su estado neurológico tras la intervención, si bien tampoco aseguran que mejoraron y no ofrecen datos de seguimiento.

6. Uso de iRM unido a otras técnicas avanzadas de captura de Imagen

Con el objetivo de mostrar la experiencia acumulada en el tratamiento quirúrgico de tumores insulares mediante el apoyo intraoperatorio de la tractografía, fiRM, estimulación eléctrica transcraneal y subcortical, un estudio (26) llevado a cabo con 30 pacientes consiguió resección total en el 53,3% de los casos, subtotal en el 13,3% y parcial en el 33,1%. Tras la resección el 93,3% de los pacientes que tenían crisis convulsivas dejaron de tenerlas aunque los autores detectaron 4 casos (13,3%) de alteraciones del lenguaje postoperatoria.

Maesawa estudió (27) 100 casos con distintas indicaciones quirúrgicas (gliomas, otros tumores, enfermedades cerebrovasculares y alteraciones funcionales) y evaluó la viabilidad y utilidad del equipo compuesto por iRM de alto campo (1,5-T) junto con un neuronavegador y la tractografía con tensor de difusión o bien la angiografía por resonancia magnética para la resección tumoral o el tratamiento quirúrgico de la enfermedad cerebrovascular.

Se tomaron 242 imágenes intraoperatorias que permitieron modificar la cirugía en el 71% de los casos con gliomas, 44% en los adenomas pituitarios y en el 26% en el caso de otros tumores. Una de las ventajas de los iRM de alto campo es la posibilidad de realizar tractografía por tensor de difusión en un tiempo relativamente rápido, menos de 10 minutos Según los

autores. Además la tractografía intraoperatoria permite localizar de manera más precisa el tracto piramidal, comparado con la tractografía realizada prequirúrgicamente.

7. Empleo de iRM para las biopsias cerebrales

Las primeras biopsias cerebrales estereotáxicas eran procedimientos realizados “a ciegas” en las que las biopsias se realizaban a mano alzada tomando como referencia únicamente la información aportada por los escáneres de tomografía computarizada realizados prequirúrgicamente. El desarrollo de las técnicas de imagen ha permitido incorporar información más precisa para la planificación y visualización de la trayectoria de la biopsia.

Quinn (28) incluyó en su estudio a 33 pacientes con lesiones cerebrales a los que se les realizó una biopsia estereotáxica guiada por iRM de bajo campo (0,15-T). Se tomaron de media 3,7 imágenes por paciente en un tiempo medio quirúrgico adicional de 1,2 horas. Gracias al uso de las imágenes se corrigió la trayectoria inicial de la aguja en el 61% de los pacientes. Se obtuvo tejido diagnóstico en el 97% de los pacientes y no se detectaron complicaciones intraoperatorias. Una de las ventajas de usar el sistema de iRM empleado es la posibilidad de situar al paciente en decúbito prono o en posición supina, según la zona a biopsiar. Como limitación, destacan que el campo de visión no permite alcanzar de manera clara la fosa posterior. Finalmente, los autores concluyen la especial importancia de tener disponible información en “tiempo real” de la situación de la aguja en las biopsias cerebrales, algo que el uso de iRM permite, para así poder evitar biopsias adicionales que pudieran aumentar la probabilidad de morbilidad y mortalidad.

Utilizando también iRM de bajo campo (0,15-T), el estudio de Czyz (29) pretendió evaluar los resultados de seguridad y efectividad de las biopsias cerebrales estereotáxicas sin marco guiadas por imágenes. Se trata de un estudio piloto con un grupo de 15 pacientes, en los que el tiempo medio de preparación del paciente fue de 53 minutos, el tiempo medio de intervención de 69 minutos y la estancia media de 5 días. En cuanto a la efectividad, se logró un 100% de visualización de las lesiones, el 100% de las biopsias permitieron identificación histológica y se necesitaron de media 2 imágenes por paciente. No se detectó ninguna complicación en las intervenciones efectuadas.

b) Cirugía extracraneal

Se han seleccionado 13 estudios que tratan el uso de iRM en el caso de cirugía extracraneal, incluyendo intervenciones de cirugía mínimamente invasiva guiada por imagen o intervencionista.

Filler (30) evaluó el uso de más de 3000 procedimientos quirúrgicos del sistema nervioso periférico, entre los que se incluía el acceso percutáneo guiado por iRM. Se comparaba el tiempo empleado en realizar la recolección de datos intraoperatorios. Entre los distintos procedimientos empleados se incluía: acceso percutáneo guiado por iRM (más de 2500 casos), acceso percutáneo guiado por TC (25 casos), cirugía abierta guiada por iRM (25 casos), cirugía abierta con RM adyacente (RM cerrado: 3 casos) y cirugía mínimamente invasiva guiada por electromiografía (más de 1000 casos). Los sistemas de iRM empleados fueron de 0,25-T, 0,23-T y 1,5-T. Como resultado, los autores señalan que el tiempo empleado en el acceso percutáneo guiado por iRM fue de 10-30 segundos, en el acceso percutáneo guiado por TC de 4 minutos, en la cirugía abierta guiada por iRM de 1-5 minutos, en la cirugía abierta con sistema de RM adyacente (RM cerrado) de 10-15 minutos y en la cirugía mínimamente invasiva guiada por electromiografía de 10-15 segundos.

En cuanto al resto de comparaciones relativas a seguridad y efectividad los autores no ofrecen datos cuantitativos sino que realizan una revisión narrativa de sus impresiones. Además, otra limitación importante del estudio, es que los resultados ofrecidos, ciclo de tiempo en tomar las imágenes, puede no ser comparable debido a la diversidad de intervenciones efectuadas sin controlar otras variables de interés.

Otro estudio (31) evalúa la precisión, seguridad y eficacia del tratamiento del dolor lumbosacro mediante inyección perirradicular guiada por un sistema abierto de iRM de alto campo (1-T) en 141 pacientes. Se practicaron 249 inyecciones con un éxito del 100%. El seguimiento se realizó durante 6 meses y se completó por 103 pacientes. Según la puntuación otorgada a la escala visual de dolor la media de dolor disminuyó de 7,09 a 2,5 puntos. El 14,6% de los pacientes mostró remisión, el 53,4% alivio significativo del dolor según escala visual, el 22,3% alivio moderado y el 9,7% de los pacientes no sintió alivio o continuó con dolor. Los autores señalan que las ventajas de usar inyecciones guiadas por iRM radican en la capacidad para detectar variaciones en tejidos blandos, a diferencia de la fluoroscopia, y la ausencia de radiación, a diferencia de la tomografía.

En un estudio (32) con una serie de casos de 31 mujeres con 32 lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama se trató de evaluar la utilidad de la biopsia mamaria con aguja gruesa (LCNB) guiada por iRM de 3-T. Se obtuvo tejido de manera exitosa en el 94% de los casos. El análisis histo-

patológico mostró que el 66% de las lesiones eran benignas y en el 3% de los casos el diagnóstico fue no concluyente. El 31% de las lesiones mostraron malignidad en el diagnóstico histopatológico y fueron extirpadas. Tras el seguimiento efectuado, una de las lesiones diagnosticada como benigna mostró signos de malignidad y fue extirpada. No hubo ningún caso de complicaciones asociadas al procedimiento de biopsia. Los autores avalan el uso de LCNB guiada por iRM para la obtención de tejido en lesiones de la mama no palpables y no visibles en mamografía y ultrasonidos. Además, recomiendan realizar un seguimiento con RM a los 6 meses en el caso de biopsias con diagnóstico benigno.

Meeuwis (33) evaluó dos técnicas de biopsia guiadas por iRM de alto campo (3-T) en una serie de 147 mujeres con sospecha de cáncer de mama. En 55 mujeres se realizó biopsia mamaria con aguja gruesa (LCNB) y en 64 mujeres una biopsia asistida por vacío (VAB). Se realizó la biopsia con LCNB de manera exitosa en el 100% de las pacientes, mientras que el éxito se consiguió en el 98% de las pacientes con VAB. En cuanto al diagnóstico histopatológico, en el grupo de LCNB un 13% de las lesiones resultaron ser malignas, mientras que este porcentaje fue del 28% en el grupo VAB. En este estudio, los autores destacan de manera poco clara, la superioridad de la biopsia asistida por vacío en cuanto a detección de malignidad, si bien reconocen importantes limitaciones derivadas de la heterogeneidad de las pacientes y de la falta de control de numerosas variables de interés.

Vogel (34) estudió a 40 pacientes con 57 metástasis hepáticas con el objetivo de analizar los cambios a largo plazo del tejido dañado tras realizar ablación termal guiada por RM de 0,5-T. En el caso de las metástasis de origen colorrectal, el volumen medio pre-intervención fue de 8,2 ml, siendo el 74% de las mismas menor de 5 ml; el 9% entre 5-20 ml y el 16% mayor de 20 ml. En el caso de las metástasis de origen mamario, el volumen medio pre-intervención fue de 12,4 ml, siendo el 65% de las lesiones menores de 5 ml, el 23% entre 5 y 20 y el 12% mayor de 20 ml.

Tras el tratamiento con láser, en el caso de las metástasis colorrectales, el volumen medio del área dañada fue de 40,1 ml (498% del volumen inicial), que disminuyó un 48.6% su volumen tras 3 meses, un 63% tras 6 meses, un 70.2% tras 12 meses, y un 92.2% tras 36 meses. En el caso de las metástasis por cáncer de mama, el área dañada inicial fue de 74,9 ml (un 604% del volumen inicial), disminuyendo su volumen un 80.61% a los 36 meses de seguimiento.

Según los autores los volúmenes de tejido dañados son menores a aquellos encontrados en otros estudios que utilizan técnicas más complejas como cateterización de las arterias hepáticas o laparotomías. Además la RM mantiene otra ventaja con respecto a otros métodos y es la capacidad de monitorizar los cambios termales en los tejidos a lo largo del seguimiento.

Se han encontrado dos artículos que versan sobre el uso de ultrasonidos focalizados guiados por resonancia magnética (MRgFUS). Los MRgFUS consisten en un tratamiento no invasivo mediante ondas de ultrasonidos que, al propagarse y focalizarse en un tejido, produce un incremento de la temperatura que oscila entre los 65-85 °C e induce de forma irreversible la necrosis coagulativa del mismo. Desai (35) estudió los resultados en relación a volumen no perfundido de 50 mujeres con fibromas uterinos tratadas con esta técnica. Las mediciones se realizaron el día del tratamiento y a los 6 meses. El volumen no perfundido tras el tratamiento fue de media el 88% del inicial y del 30% a los 6 meses. No se registraron efectos adversos. Según el autor el uso de MRgFUs es efectivo en el tratamiento de los fibromas uterinos, sin embargo como limitación en su investigación destaca los criterios de inclusión restrictivos que impone a las mujeres participantes, entre estos que los fibromas deben ser menores a 12 cm.

En un trabajo similar (36) se empleó esta misma técnica para tratar a 100 mujeres con fibromas uterinos. En este caso los autores midieron la disminución de volumen el día del tratamiento, a los 4 y a los 12 meses, obteniendo como resultado una disminución del 67%, 29% y 38% respectivamente. Sin embargo, cabe destacar como limitación importante de los resultados que sólo completaron el seguimiento de 12 meses un tercio de las pacientes tratadas inicialmente.

Estudios sobre el coste de iRM

No se han encontrado artículos que estuvieran diseñados específicamente para evaluar el coste de la utilización de iRM en los procedimientos quirúrgicos comparado con la técnica quirúrgica estándar sin iRM.

En el estudio (20) anteriormente mencionado y realizado en población pediátrica en el que se comparaban 42 resecciones tumorales practicadas con la ayuda de iRM de alto campo (1,5-T) y 103 resecciones sin ésta, se hace una pequeña mención de los costes generados. Los autores mencionan que utilizar iRM en este tipo de procedimientos aumentaría el gasto alrededor de 10 943 \$ frente a los 34 721 \$ en los que estiman el coste de una nueva craneotomía.

Sin embargo, se han encontrado dos estudios en los que se evalúa el coste generado por distintas técnicas, entre las que se encuentra el uso de iRM para procedimientos mínimamente invasivos.

Maurer (37) compara en una serie de 44 pacientes los costes que genera la ablación por radiofrecuencia guiada por tomografía computarizada (TC-RFA) con los derivados de la ablación por láser guiada por RM de 1-T (RM-LA) en el tratamiento mínimamente invasivo del osteoma osteoide.

EL coste medio total por paciente en el caso de la TC-RFA fue de 1762 euros, de los cuales 92 euros correspondían al equipamiento, 149 al personal y 870 al material fungible, y en el caso de la RM-LA fue de 1417 euros, correspondiendo 260 euros al equipamiento, 208 como gastos de personal y 300 por material fungible. La adquisición del generador de RFA y del sistema de láser supuso una inversión similar de alrededor de 20.000 euros.

Aparte del menor gasto derivado del uso de iRM, los autores señalan que al proporcionar un mayor contraste del tejido blando, las imágenes iRM permiten identificar estructuras de riesgo como son nervios y vasos sanguíneos y mostrar cambios en la temperatura de los tejidos circundantes. Además, los autores señalan que se debe tener en cuenta el riesgo de exposición a radiación que origina el uso del TC-RFA, algo que no ocurre con el uso de iRM.

Pistolesse (38) evalúa el coste-efectividad entre la biopsia quirúrgica de mama y la biopsia asistida por vacío en 22 mujeres con lesiones sospechosas de cáncer de mama. Ambos procedimientos a su vez podían estar guiados por ultrasonidos, por mamografía o por iRM de 1,5-T. Según los datos del estudio todos los procedimientos fueron completados con éxito y no se encontraron diferencias significativas en cuanto a la eficacia. En cuanto al coste estimaron los siguientes en las biopsias asistidas por vacío: 549,20 si era guiada por US; 605,01 si era guiada por mamografía estereotáxica y 887,56 si la guía era por iRM.

En el caso de las biopsias quirúrgicas el coste fue el siguiente: 1143,83 si era guiada por US; 1200,49 si era guiada por mamografía estereotáxica y 1347,49 si era guiada por iRM. Los autores concluyen recomendando la biopsia guiada por vacío, debido a su coste menor, a resultar una técnica menos invasiva y a presentar un resultado más estético comparado con la biopsia quirúrgica.

Revisiones sistemáticas e informes de evaluación

Se han encontrado 2 artículos en forma de revisión sistemática de la literatura. Una de ellas sobre resección de gliomas con iRM y la otra sobre biopsia prostática guiada por iRM.

Kubben publicó una revisión sistemática llevada a cabo en 2011 (39) con el objetivo de evaluar el valor añadido de la resección de glioblastoma multiforme o glioma de alto grado guiada por iRM comparada con resección habitual guiada por neuronavegación convencional. La revisión se centraba en la evaluación del desempeño clínico: la extensión de la resección, la calidad de vida y la supervivencia.

Los autores encontraron 2 artículos prospectivos y 10 retrospectivos que cumplieron los criterios de inclusión definidos, sin encontrar ningún en-

sayo clínico al respecto. Los autores concluyen que según los resultados encontrados existe evidencia de nivel 2 según clasificación SIGN (refrendada por revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o casos-controles) que demuestra que la resección con neuronavegación con iRM es más efectiva que la neuronavegación convencional en el control y aumento de la resección del tumor.

Los autores concluyen que los distintos estudios tienen poblaciones heterogéneas. Todos los artículos muestran las cautelas del cirujano al resecar el tumor, para evitar producir un daño o lesión cerebral adicional al paciente. Cuando el neurocirujano considera que la resección está finalizada, guiada por el principio de no hacer más daño y de manera conservadora, entonces es cuando se tomaba la imagen iRM. Concluyen que las cirugías guiadas por iRM producen una actitud más conservadora en el cirujano. Por ello los artículos dan la impresión de que la extensión de la resección aumenta mucho tras la realización de la iRM, y por ello la cantidad de resección se atribuye falsamente al haber realizado la iRM. Seguramente sin la ayuda de un control intraoperatorio, el cirujano hubiera resecado más. Por ello el efecto de la iRM en la extensión de la resección tumoral podría estar sobrestimado.

Otra de las limitaciones que encuentran es que cada estudio utiliza un iRM de distinto campo, lo que dificulta las comparaciones. Del mismo modo es diferente el uso o no de contraste, así como la dosis empleada y el tiempo de administración. Otra limitación importante señalada por los autores es que los grupos de pacientes utilizados como controles no son comparables a aquellos pacientes utilizados como casos, generalmente en relación con la localización tumoral y con la tecnología empleada, ya que muchos controles son de tipo histórico, y por tanto con tecnologías más anticuadas. Finalmente los autores recomiendan para futuros estudios, aumentar las investigaciones en las que se comparen distintos tipos de imagen intraoperatoria y comenzar a utilizar como resultado determinaciones sobre calidad de vida.

Pondmann (40) y colaboradores realizaron en 2008 una revisión sistemática sobre las distintas técnicas de biopsia guiada por RM en el cáncer de próstata y compararlas con la biopsia transrectal guiada por US. Los estudios incluidos en la revisión se dividen en si se trata de sistemas de RM abiertos (tres artículos) o cerrados (cinco artículos). Los sistemas de RM abiertos son de bajo campo, de 0,2 y 0,5-T, y tienen como desventaja la baja resolución de las imágenes. Por ello, en este tipo de biopsias es necesario tomar imágenes preoperatorias con RM de 1,5-T en sistemas cerrados. En cuanto a las biopsias realizadas en sistemas cerrados, los autores concluyen que es posible efectuarlas si se cuenta con la instrumentación apropiada. Según los resultados encontrados en la revisión que realizan, se concluye que

la biopsia guiada por RM podría ser de utilidad en pacientes con cáncer de próstata que previamente hubieran tenido una biopsia transrectal negativa.

En cuanto a los informes de evaluación, se han seleccionado dos que cumplen los criterios de inclusión y que versan sobre el mismo tema: ultrasonidos focalizados guiados por resonancia magnética (MRgFUS) para el tratamiento por ablación de los tumores uterinos.

La Agencia de Evaluación de tecnologías sanitarias de Andalucía realizó un informe (41) en el que se evaluaban las publicaciones sobre este tema hasta mayo de 2009. La búsqueda bibliográfica que realizaron no encontró estudios comparativos que valorasen la eficacia de la técnica MRgFUS frente a otras terapias alternativas. La evidencia disponible estaba basada en estudios de series de casos. Los resultados aportados en los estudios mostraban que la tecnología era eficaz, si bien dicha eficacia se veía magnificada en las publicaciones al presentar los datos en relación con las pacientes tratadas y disponibles al final del seguimiento y no en relación con el total de pacientes que recibieron el tratamiento desde el inicio. Los autores del informe no pudieron valorar si la MRgFUS es más, menos o igual de eficaz que las terapias alternativas existentes.

Zowall y colaboradores (42) llevó a cabo un estudio, avalado por el National Institute for Health Research, de coste-efectividad, del uso de MRgFUS para el tratamiento de fibromas uterinos comparado con la práctica habitual (embolización, miomectomía e histerectomía). Para ello sigue un modelo económico de Markov para simular la historia natural y generar proyecciones sobre posibles resultados y costes de ambas opciones de tratamiento. Los autores tomaron datos de los estudios publicados hasta la fecha por InSightec (la empresa propietaria de la tecnología). Como variable de efectividad tomaron los años de vida ajustados por discapacidad (QALYS). EL coste de tratar a 1000 mujeres con MRgFUS se estimó en 3 101 644 libras comparadas con 3 396 913 libras del tratamiento habitual y en cuanto a los QALYS ganados, estos sería de 10 793 874 y de 10 783 216 años respectivamente.

Conclusiones

- Parece existir alta evidencia de que la iRM es una técnica segura y efectiva en la resección de ciertos tumores cerebrales ya que permite un mayor control del grado de resección tumoral, aumentando la cantidad de tejido resecado, lo que estaría asociado a una mayor supervivencia del paciente.
- La localización, tipo y tamaño del tumor residual parece ser determinante en la fiabilidad del uso de iMR.
- En el caso de la resección de gliomas, los sistemas de iRM de bajo campo podrían ser igual de eficaces en la detección de tumor residual que los de alto campo, principalmente. en el caso de lesiones que realcen la imagen.
- El uso de iRM permitiría alcanzar los objetivos quirúrgicos propuestos con mayor frecuencia, sin dañar estructuras cerebrales funcionales, como parece que sucede en la cirugía próxima a las áreas elocuentes.
- En población pediátrica se ha utilizado la iRM de manera segura y efectiva en la cirugía intracraneal.
- Parece existir evidencia de que la iRM es de utilidad en el caso de determinadas biopsias, así como guía para el tratamiento local por inyección de fármacos o por ablación de distintos tejidos tumorales.

Anexos

Anexo 1. Niveles de evidencia científica según la clasificación SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

Niveles de evidencia científica	
1++	Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos controlado y aleatorizados (ECA) o ECA con riesgo de sesgos muy bajo
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con riesgo de sesgos bajo
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con riesgo de sesgos alto
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o casos-contrroles. Estudios de cohortes o casos-contrroles con riesgo de sesgos muy bajo y alta probabilidad de que la relación sea causal
2+	Estudios de cohortes y casos-contrroles bien realizados y con riesgo de sesgos bajo y probabilidad moderada de que la relación sea causal
2-	Estudios de cohortes y casos-contrroles con riesgo de sesgos alto y riesgo significativo de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos (Ej. Serie de casos)
4	Opinión de expertos

Anexo 2. Tablas de evidencia

Estudio	Hatiboglu, 2009
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: septiembre 2006-agosto 2007
Tamaño muestral	46 pacientes con gliomas
Características de la población	24 hombres, 22 mujeres Edad media 50,5 años 44 pacientes con iRM para evaluar resección: - grupo 1: resección ya terminada a criterio del cirujano (23 pacientes) - grupo 2: resección incompleta a criterio del cirujano (21 pacientes)
Objetivo del estudio	Determinar el impacto del uso de iRM en la decisión de aumentar la resección de glioma y maximizar la extirpación tumoral
Procedimiento quirúrgico	No especificado
iRM	Siemens 1,5-T Magnetom
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Grupo 1: <ul style="list-style-type: none"> • Extensión de la resección tumoral del 96% • Extirpación total del tumor en 77% de los pacientes Grupo 2: <ul style="list-style-type: none"> • Se aumentó la resección tumoral en el 48% de los pacientes tras el uso de iRM. • La extensión de la resección tumoral aumentó del 76% (pre-iRM) al 96% • Extirpación total del tumor en 71% de los pacientes En global se consiguió la resección total en 29 (66%) de los pacientes, de los cuales en 15 (52%), gracias al uso de iRM.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 2-3

Estudio	Kunht, 2011
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: abril 2002-octubre 2008
Tamaño muestral	135 pacientes con glioma
Características de la población	78 hombres, 57 mujeres Edad media: 59,3 años 117 pacientes en seguimiento

Estudio	Kunht, 2011
Objetivo del estudio	Evaluar los datos de pacientes con glioma multiforme intervenidos con uso de iRM analizando la influencia de la extensión de la resección tumoral, entre otras variables, con la supervivencia
Procedimiento quirúrgico	No especificado
iRM	1,5-T Siemens Sonata, Siemenes AG. Imagen tomada cuando el cirujano consideraba la resección finalizada
Tecnología de comparación	Criterio del cirujano
Resultados	iRM detectó tumor residual en 88 pacientes La resección tumoral total aumentó de 47 (34,80%) a 56 (41,49%) pacientes El volumen tumoral se redujo de 34,25 cm ³ a 1,22 cm ³ Supervivencia media : <ul style="list-style-type: none"> - 14 meses (para una resección del 98% o mayor) y de 9 meses (resección de menos del 98%) - 12 meses para pacientes menores de 65 años y 9 meses para igual o mayores de 65 años La resección mayor o igual a 98% y/o la edad menor de 65 años son factores asociados a un aumento de la supervivencia de manera independiente.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 3

Estudio	Senft, 2008
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: julio 2004-septiembre 2007
Tamaño muestral	63 pacientes con glioma
Características de la población	42 pacientes con lesiones realizadas: 24 hombres y 18 mujeres; edad media: 49,7 años 21 pacientes con lesiones no realizadas: 12 hombres, 9 mujeres; edad media : 39,2 años
Objetivo del estudio	Demostrar la utilidad de la iRM de ultra bajo campo en la cirugía del glioma
Procedimiento quirúrgico	Procedimiento habitual. Imágenes intraoperatorias antes de comenzar el procedimiento y cuando el cirujano consideraba la resección finalizada Imágenes postoperatorias (1,5-T) 72 horas y 3 meses tras la cirugía
iRM	PoleStar N20 (0,15-T) Medtronic
Tecnología de comparación	No compara. Criterio del cirujano

Estudio	Senft, 2008
Resultados	<p>Lesiones con realce: iRM mostró tumor residual en 20 pacientes (47,6%), aumentando la resección en 12 casos (28,6%). Aumento de la resección total gracias a iRM de 52,4% a 71,2%. Resección total o subtotal conseguida en 100%</p> <p>Lesiones no realizadas: iRM mostró tumor residual en 14 pacientes (66,7%), aumentando la resección en 10 casos (47,6%). Resección total o subtotal conseguida en 90,5%.</p> <p>Complicaciones quirúrgicas en 11 casos (17,5%)</p> <p>Mortalidad perioperatoria 1 paciente (1,6%)</p>
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 3

Estudio	Senft, 2011
Diseño del estudio	Ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos
Tamaño muestral	58 pacientes. Periodo de estudio: octubre 2007-julio 2010
Características de la población	<p>29 pacientes en el grupo de iRM, de los cuales se analizaron 24</p> <p>29 pacientes al grupo control, de los cuales se analizaron 25.</p> <p>- Criterios de inclusión:</p> <p>adultos con sospecha o diagnostico de gliomas realizados por contraste en T1 y posibilidad de resección completa</p>
Objetivo del estudio	Evaluar la eficacia del uso de iRM para el control de la extensión de la resección en pacientes con gliomas
Procedimiento quirúrgico	Procedimiento habitual con iRM (grupo intervención) sin iRM (grupo control)
iRM	<p>PoleStar N20 (0,15-T)</p> <p>Imagen pre y postoperatoria de control con 1,5-T o 3 -T</p> <p>Seguimiento 6 meses</p>
Tecnología de comparación	Procedimiento habitual sin iRM (grupo control)
Resultados	<p>Resección tumoral completa: 23/24 casos (96%; grupo iRM) vs. 17/25 casos (68%; grupo control) p= 0,023</p> <p>Déficit neurológico postoperatorio: 3/24 (13%; grupo iRM) vs. 2/25 (8%; grupo control) p=1,0</p> <p>Mediana de supervivencia: 226 días (grupo iRM) vs. 154 (grupo control) p=0,083</p> <p>Mediana de supervivencia: 226 días (resección total tumor) vs. 93 días (tumor residual) p= 0,003</p>
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 1+

Estudio	Bellut 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: septiembre 2005- agosto 2009
Tamaño muestral	145 pacientes.
Características de la población	Adenomas pituitarios no productores y productores de GH 82 hombres, 63 mujeres Edad media: 55 años Tamaño tumoral medio: 6797 mm ³
Objetivo del estudio	Evaluar la contribución de la iRM de ultra-bajo campo (0,15-T) en la resección tumoral y en la evitación de complicaciones, así como analizar los resultados endocrinológicos y neurológicos.
Procedimiento quirúrgico	39 cirugías transesfenoidales con endoscopia endonasal. Anestesia general
iRM	PoleStar N20 (0,15-T. Medtronic Navigation) Imágenes tomadas pre e intraoperatorias tras la resección tumoral MR de alto campo postoperatoria (3 meses) como control Seguimiento medio de 32 meses
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Mediana de imágenes iRM por paciente: 2,51 Hospitalización media: 9 días Remisión tumoral: 68,2% Aumento de la resección tras iRM: 29,7% Tamaño medio del tumor remanente: 1191 mm ³ Mejoría de la función hormonal: 12,8%
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 3

Estudio	Berkmann, 2011
Diseño del estudio	Serie de casos. No indica periodo de estudio
Tamaño muestral	32 pacientes con lesiones pituitarias
Características de la población	23 hombres, 9 mujeres Síntomas debido a compresión del quiasma óptico: afectación del campo visual: 97% pacientes Edad media: 57 años Volumen medio tumoral: 9,8 cm ³
Objetivo del estudio	Evaluar la correlación entre mejoría visual y descompresión nerviosa detectada a través de iRM en pacientes con resección transesfenoidal de lesiones pituitarias a nivel de la silla turca
Procedimiento quirúrgico	Resección transesfenoidal

Estudio	Berkmann, 2011
iRM	PoleStar N20 (0,15-T, Medtronic Navigation) Imágenes tomadas para controlar la resección total del tumor Seguimiento a los 3-6 meses
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	El uso de iRM aumentó la resección tumoral en el 28% de los pacientes. Descompresión del quiasma óptico detectado por iRM: 84% de los pacientes El 87% mejoraron su afectación visual El 74% con recuperación visual total
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 3

Estudio	Gerlach, 2008
Diseño del estudio	Casos y controles. Periodo de estudio: septiembre 2004-agosto 2007
Tamaño muestral	40 pacientes con macroadenoma pituitario
Características de la población	22 hombres, 18 mujeres Edad media: 55,5 años Tamaño tumoral medio: 26,9 mm
Objetivo del estudio	Evaluar la utilidad del iRM de ultra bajo campo en la resección de macroadenoma pituitario y comparar las imágenes intraoperatorias con las postoperatorias
Procedimiento quirúrgico	Según procedimiento habitual (aproximación endonasal, transseptal, trasnesfenoidea)
iRM	PoleStar N20 (0,15-T, Medtronic Navigation) MR 1,5-T (pre y post quirúrgico (3 meses))
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Duración de anestesia: 246 min (iRM) vs. 163 min (no iRM) Duración de intervención: 116 min (iRM) vs. 78,2 min (no iRM) Aumento de la resección tumoral con iRM: 17,5% Comparación con RM postquirúrgica: <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad de PoleStar: 88,9 (tumor suprasellar); 85,7 (intrasellar); 93,3 (parasellar derecho) y 100% (parasellar izquierdo) • Especificidad: 90,5% (suprasellar) y 100% (intrasellar y parasellar)
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 2-3

Estudio	Wu, 2009
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: no indicado
Tamaño muestral	55 pacientes con diagnostico de adenoma pituitario
Características de la población	36 hombres, 19 mujeres Edad media: 45,9 años Diámetro tumoral medio: 3,21 cm
Objetivo del estudio	Evaluar la aplicabilidad del uso de iRM de bajo campo durante cirugías transesfenoidales de macroadenomas pituitarios
Procedimiento quirúrgico	Acceso endonasal transesfenoidal.
iRM	PoleStar N20 (0,15-T, Medtronic Navigation) Imágenes tomadas cuando la resección se consideraba finalizada
Tecnología de comparación	Imagen MR postoperatoria (72 h) 1,5-T y 3-T Signa Horizon, General Electric Medical Systems Seguimiento al 1, 3 y 6 meses
Resultados	Número medio de imágenes tomadas: 2,7 Aumento del tiempo quirúrgico debido a iRM: 1,8 horas Tumor residual detectado con iRM: 17/55 casos (30,9%) Resección total tumoral aumentó de 58,2% casos a 83,6% La precisión de la iRM fue del 81,8% (comparada con RM postoperatoria) Menor precisión en pacientes con invasión del seno cavernoso (33,3%) vs. otras localizaciones (87,8%)
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 3

Estudio	Hirschl, 2009
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: abril 2005-febrero 2008
Tamaño muestral	72 pacientes con resección de tumores craneales (74)
Características de la población	21 oligodendrogliomas 19 adenomas pituitarios 19 astrocitomas 15 otros
Objetivo del estudio	Determinar la concordancia entre imágenes tomadas con iRM y RM postoperatoria en la detección del tumor residual
Procedimiento quirúrgico	No especificado.
iRM	PoleStar N20 (0,15-T, Medtronic Navigation)
Tecnología de comparación	Compara con imagen 48 h postquirúrgicas (MR 1,5-T)

Estudio	Hirschl, 2009
Resultados	Prevalencia tumor residual (global): 0,53% Sensibilidad (global): 0,74% Especificidad (global): 0,97% Prevalencia tumor residual (gliomas): 0,52% Sensibilidad (gliomas): 0,82% Especificidad (gliomas): 0,95%
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 3

Estudio	Ramm-Pettersen, 2011
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: no indicado
Tamaño muestral	20 pacientes con macroadenomas
Características de la población	13 hombres, 7 mujeres Tamaño medio del tumor: 27 mm grado medio según Knosp: 2,3
Objetivo del estudio	Investigar si la iRM puede facilitar la resección tumoral
Procedimiento quirúrgico	Procedimiento habitual con acceso transesfenoidal Seguimiento a los 3 meses con RM
iRM	Signa SP 0,5-T
Tecnología de comparación	No compara. criterio del cirujano en cuanto a resección tumoral
Resultados	Tiempo añadido por uso de iRM: 60 minutos Resección total "a la primera" en 8/20 casos (40%) El uso de iRM aumentó el número de resecciones totales a 12/20 casos (60%) 86% con mejoría del déficit del campo visual 80% con función pituitaria normal tras cirugía Única complicación: goteo transitorio de LCR
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de Evidencia: 3

Estudio	Janovski, 2008
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: marzo-junio 2006
Tamaño muestral	21 pacientes con cirugía craneal

Estudio	Janovski, 2008
Características de la población	11 hombres, 10 mujeres Edad media 51 años Indicaciones cirugía: - glioma: 6 - meningioma: 3 - adenoma pituitario: 3 - metástasis: 3 - epilepsia: 3 - otros: 3
Objetivo del estudio	Evaluar el uso e instalación de una unidad de iRM 3-T en un quirófano
Procedimiento quirúrgico	No especificados.
iRM	Achieve 3-T, Philips Medical Systems
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Duración media cirugía: 78 minutos (34,1 minutos de iRM) Cirugía completa (resección tumoral o desconexión lobal): 14/20 iRM modificó la cirugía en 3/20 (14,3%) pacientes
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3 No seguimiento uniforme de los pacientes

Estudio	Netuka, 2011
Diseño del estudio	Serie de casos
Tamaño muestral	85 pacientes con 87 resecciones de adenoma pituitario
Características de la población	Extensión suprasellar (60), invasión del seno cavernoso (49), crecimiento retrosellar (1) Divididos en 2 grupos según objetivo quirúrgico: Resección total (49): 27 hombres, 21 mujeres, edad media 51,9 años Resección parcial (37 casos): 23 hombres, 14 mujeres, edad media; 59,1 años
Objetivo del estudio	Mostrar experiencia en la cirugía de adenomas pituitarios con iRM de alto campo (3-T)
Procedimiento quirúrgico	Procedimiento habitual de acceso endonasal
iRM	3-T (no especifica más)
Tecnología de comparación	No compara

Estudio	Netuka, 2011
Resultados	<p>Grupo con objetivo de resección completa: 49 casos</p> <ul style="list-style-type: none"> - iRM confirmó resección 69% - resección completa adicional tras uso de iRM 22,4% <p>Grupo con objetivo de resección parcial: 37 casos</p> <ul style="list-style-type: none"> - resección adicional tras uso de iRM 48,7% <p>Mortalidad 0%, complicaciones neurológicas 1,1% goteo del LCR en 4 casos (4,7%)</p>
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Gerganov, 2009
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: marzo- octubre 2007
Tamaño muestral	26 pacientes
Características de la población	<p>13 hombres, 13 mujeres</p> <p>Edad media: 49 años</p> <p>5 pacientes con gliomas de bajo grado</p> <p>20 pacientes con gliomas de alto grado</p> <p>1 paciente con metástasis cerebral</p>
Objetivo del estudio	Comparar el control de la resección tumoral con iRM de 1,5-T o con ultrasonidos 2-D de alta resolución
Procedimiento quirúrgico	No especificado
iRM	Siemens 1,5-T Magnetom
Tecnología de comparación	Comparación con ultrasonidos 2-D que se efectuaban pre, intra y post quirúrgicamente
Resultados	<p>Detección de tumor remanente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 21 casos con iRM y US - 2 casos solo visibles con iRM (remanentes pequeños) - 2 casos sólo visibles con US <p>Tiempo de adquisición de imagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 minutos con iRM - 2 minutos con US
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Czyz, 2011
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: agosto 2008- octubre 2010
Tamaño muestral	58 pacientes
Características de la población	Grupo iRM: 24 hombres y 34 mujeres Grupo no iRM: 23 hombres y 35 mujeres Edad media ambos grupos 54 años ASA score en ambos grupos: 2
Objetivo del estudio	Evaluación prospectiva del uso de iRM de bajo campo en distintas cirugías intracraneales
Procedimiento quirúrgico	Distintas cirugías según procedimiento habitual
iRM	PoleStar N20 (0,15-T, Medtronic Navigation)
Tecnología de comparación	Compara frente a mismo procedimiento quirúrgico sin iRM
Resultados	Cirugías con iRM: 28 craneotomías, 17 resecciones transesfenoidales y 13 cirugías esterotáxicas Duración de cirugía: 220 (iRM) vs. Mejora neurológica 31% (iRM) vs. 14% (no iRM) $p=0,045$ Porcentaje de complicaciones: 10% (iRM) vs. 28% (no iRM) $p=0,03$ Tiempo de hospitalización: 13 (iRM) vs 12 (no iRM) $p=0,3$
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 2-3 Pacientes heterogéneos y asignados de manera no aleatoria a los grupos. No hay seguimiento tras el alta.

Estudio	Kubben, 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: 2005-2010
Tamaño muestral	11 resecciones tumorales cerebrales en 9 niños
Características de la población	6 hombres, 3 mujeres Edad: 1 mes-17 años
Objetivo del estudio	Analizar la experiencia de uso del PoleStar N20 portátil en la resección de tumores cerebrales pediátricos y evaluar la concordancia con imágenes postoperatorias
Procedimiento quirúrgico	No especificado
iRM	PoleStar N20 (0,15-T, Medtronic Navigation) Sevuencia T1: 7 min-4 mm Imágenes postoperatorias dentro de las primeras 24 horas postquirúrgicas con 1,5-T (Intera release 11,1 Philips)
Tecnología de comparación	Criterio del cirujano en cuanto a resección tumoral

Estudio	Kubben, 2012
Resultados	Aumento del tiempo quirúrgico por uso de iRM: 90-120 minutos El uso de iRM aumentó la resección tumoral en el 45% de los casos Conseguida resección tumoral total en 72% casos Buena correlación con imágenes postoperatorias
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Sahn, 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: septiembre 2006-marzo 2010
Tamaño muestral	103 resecciones sin iRM 42 resecciones con iRM
Características de la población	Casos: 24 hombres, 18 mujeres; edad media 10,5 años controles: 55 hombres, 48 mujeres; edad media 9,8 años
Objetivo del estudio	Describir la experiencia de uso de iRM 1,5-T en la resección de lesiones intracraneales en población pediátrica, incluyendo seguridad y eficacia
Procedimiento quirúrgico	Resección quirúrgica estándar.
iRM	unidad iRM 1,5-T (iRMS, INC.)
Tecnología de comparación	Procedimiento quirúrgico habitual sin iRM
Resultados	Tiempo medio cirugía: 350 min (iRM) vs. 243 (controles) $p < 0,001$ Estancia media: 8,2 (iRM) vs. 6,6 días (no iRM) $p = 0,05$ En 18 casos (42,9%) se aumentó la resección tras el uso de iRM Meta quirúrgica conseguida en los 2 grupos Reintervenciones: 0 casos (iRM) vs. 8 (controles) $p = 0,11$
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Levy, 2009
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: marzo 1998-abril 2008
Tamaño muestral	105 intervenciones quirúrgicas en 98 niños
Características de la población	49 hombres, 49 mujeres Edad media: 12 años 100 intervenciones intracraneales y 5 espinales

Estudio	Levy, 2009
Objetivo del estudio	Identificar en que procedimientos quirúrgicos se modifica el curso o la estrategia quirúrgica con el uso de iRM.
Procedimiento quirúrgico	Craneotomías supratentoriales, craneotomías infratentoriales., acceso transfenoidal, acceso endoscópico, colocacion de electrodo profundo, colocación de catéter Ommaya, cirugía espinal.
iRM	unidad iRM 1,5-T (Magnex Scientific)
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Adquisición de iRM en el 80% de los procedimientos Aumento medio de cirugía por toma de iRM: 30 minutos Aumento de resección en 49% de las extirpaciones tumorales donde se tomaron iRM. Modificación de la cirugía en 5 de 21 tratamientos de epilepsia y en 4 de 9 cirugía cerebrovascular
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Goebel, 2010
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: diciembre 2007-junio 2008
Tamaño muestral	25 pacientes con gliomas
Características de la población	14 hombres, 11 mujeres Edad media: 46 años Entrevista estructurada y encuesta previa al alta
Objetivo del estudio	Evaluar la percepción del paciente sobre la combinación de craneotomía despierta e iRM
Procedimiento quirúrgico	Craneotomía despierta. Anestesia local
iRM	Philips 1,5-T (Philips Intera)
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Numero medio de imágenes: 1,4 Aumento de resección con iRM: 20/22 pacientes 76% sin complicaciones tras cirugía 32% de pacientes con disminución lingüística funcional tras resección Experiencia intraoperatoria: 61% pacientes como altamente satisfactoria
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Sun, 2011
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: marzo 2009-enero 2010
Tamaño muestral	36 pacientes con malformaciones cavernosas
Características de la población	23 hombres, 13 mujeres Edad media: 32,78 años 34 pacientes con malformaciones cavernosas 20 casos con epilepsia 22 casos con déficit neurológico Volumen medio de la lesión: 6,22 cm ³
Objetivo del estudio	Describir el tratamiento quirúrgico de malformaciones cavernosas supratentoriales situadas en áreas elocuentes mediante el uso combinado de iRM y neuronavegación funcional
Procedimiento quirúrgico	Procedimiento estándar. Uso de fiRM y tractografía con tensor de difusión (DTI) intraoperatorio
iRM	1,5-T (Siemens Espree, Erlagen)
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	19 pacientes la lesión se resecó totalmente 9 resecciones facilitadas por iRM 20/22 pacientes mejoraron su déficit neurológico
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Zhao, 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: no indicado
Tamaño muestral	20 pacientes con glioma incluyendo fibras del fascículo arcuato
Características de la población	12 hombres, 8 mujeres Edad media: 43,6 años grupo normal: 9 pacientes sin alteración del habla Grupo afasia: 11 pacientes
Objetivo del estudio	Evaluar la utilidad y eficacia de la tractografía por difusión de tensor de imagen (DTI) del fascículo arcuato en combinación con iRM en la cirugía de gliomas
Procedimiento quirúrgico	No indicado.
iRM	1,5-T Siemens Espree (imagen pre e intraoperatoria fiRM y DTI)
Tecnología de comparación	No compara

Estudio	Zhao, 2012
Resultados	4/20 pacientes (20%) se aumentó la resección tumoral 100% sobrevivieron al seguimiento de 6 meses Pacientes del grupo afasia mejoraron síntomas (AQ preoperatorio:85,5 a AQ 6 meses tras cirugía:95,2)
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Weingarten, 2009
Diseño del estudio	serie de casos. Periodo de estudio:no indicado
Tamaño muestral	10 pacientes con tumores cerebrales sintomáticos cerca de o en áreas elocuentes
Características de la población	6 hombres, 4 mujeres edad media: 41 años Síntomas: crisis epilépticas (7), hemiparesias (1), cefaleas (1), pérdida de equilibrio (1), alteraciones del lenguaje (1) y síncope (1).
Objetivo del estudio	Describir el uso combinado de neuronavegación, mapeo por estimulación eléctrica (ESM) e iRM de alto campo en pacientes consientes en los que lleva a cabo una resección tumoral por craneotomía
Procedimiento quirúrgico	Resección tumoral estándar por craneotomía. Mapeo por estimulación eléctrica. Anestesia local
iRM	Achieva 1,5-T Philips, Andover Imágenes tomadas si la resección se consideraba finalizada
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Tiempo medio de cirugía: 6,8 horas Numero medio de imágenes: 2 iRM detectó 9 casos de tumor residual 2/9 no se aumentó la resección por estar en áreas elocuentes En 6/7 pacientes se resecó el tumor totalmente
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Majchrzak, 2011
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: 2006-2009
Tamaño muestral	30 pacientes con gliomas insulares
Características de la población	18 hombres (edad media: 44,2 años), 12 mujeres (edad media: 43,1 años) Síntomas: hemiparesia (56,6%), Crisis motoras y sensoriales 86,6%
Objetivo del estudio	Mostrar la experiencia acumulada en el tratamiento quirúrgico de tumores insulares mediante el apoyo intraoperatorio de la tractografía, fMRI, estimulación eléctrica transcranial y subcortical
Procedimiento quirúrgico	Estimulación cortical, tractografía (DTI), fiRM intraoperatoria y neuronavegación Resección tumoral con disección o aspirador por ultrasonidos Imágenes postoperatorias de control 3 días tras cirugía y seguimiento 6 meses y 2 años tras cirugía
iRM	1,5-T (Avanto, Siemens) 3-T (Achieva, Philips)
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Resección total del tumor en 16 casos (53%), subtotal en 4 (13,3%) y parcial en 10 casos (33,7%) Hemiparesia en 2 casos (6,6%) Alteraciones del lenguaje en 4 casos (13,3%) Crisis motoras y sensoriales en 2 casos (6,6%)
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Maesawa, 2009
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de tiempo: agosto 2006-agosto 2007
Tamaño muestral	100 casos
Características de la población	51 hombres, 49 mujeres Edad media: 50,7 años Indicaciones cirugía: 38 gliomas 49 otros tumores 11 enfermedades cerebrovasculares 2 alteraciones funcionales
Objetivo del estudio	Evaluar la viabilidad y utilidad del equipo compuesto por resonancia magnética de alto campo (1,5-T) junto con el neuronavegador BRAIN-SUITE en el tratamiento quirúrgico de lesiones cerebrales

Estudio	Maesawa, 2009
Procedimiento quirúrgico	Craneotomía y resección tumoral según estándar. iRM cuando cirujano consideraba la resección finalizada. También se tomaba DTI Cirugía para enfermedad cerebrovascular y alteraciones funcionales: angiografía por resonancia magnética
iRM	1,5-T Siemens Magnetom
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Número de imágenes intraoperatorias: 242 El uso de iRM modificó la cirugía en el 40% de los casos, más frecuentemente en el caso de gliomas (71,1%) y con menor frecuencia en el caso de otros tumores (26,5%)
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Quinn, 2011
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: no indicado
Tamaño muestral	33 pacientes con lesiones cerebrales
Características de la población	21 hombre, 12 mujeres Edad media: 44 años.
Objetivo del estudio	Describir y evaluar la técnica para llevar a cabo una biopsia cerebral estereotáxica utilizando iRM de bajo grado
Procedimiento quirúrgico	Cánula de biopsia compatible con iRM guiada por sistema NAVIGUS. Anestesia general. Imágenes tomadas para confirmar situación de la aguja
iRM	PoleStar N-20 0,15-T (Medtronic)
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Media de imágenes tomadas por paciente 3,7 Media de tiempo quirúrgico añadido por uso de iRM: 1,2 horas Tejido diagnóstico obtenido de 32/33 pacientes En el 61% de los casos se corrigió la trayectoria inicial gracias a las imágenes intraoperatorias No hubo complicaciones intraoperatorias
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Czyz, 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: junio 2009-abril 2011
Tamaño muestral	15 pacientes
Características de la población	9 hombres, 6 mujeres Edad media: 52 años WHO score: 2 (mediana)
Objetivo del estudio	Obtener información sobre los resultados de seguridad y efectividad de las biopsias estereotáxicas sin marco guiadas por iRM.
Procedimiento quirúrgico	Biopsias estereotáxicas sin marco guiadas por iRM. Anestesia local
iRM	PoleStar N20 (0,15-T, Medtronic Navigation)
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Tiempo de preparación: 53 min Tiempo de intervención: 69 min Estancia media: 5 días No complicaciones 2 imágenes de media 100% de diagnóstico histopatológico y 100% de visualización
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Filler, 2009
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio no indicado
Tamaño muestral	Alrededor de 3553 intervenciones
Características de la población	No mencionadas
Objetivo del estudio	Evaluar la técnica y la utilidad de distintos procedimientos de cirugía del sistema nervioso periférico
Procedimiento quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> - acceso percutáneo guiado por iRM (más de 2500 casos) - acceso percutáneo guiado por CT (25 casos) - cirugía abierta guiada por iRM (25 casos) - cirugía abierta con RM adyacente (RM cerrado: 3 casos) - cirugía mínimamente invasiva guiada por electromiografía (más de 1000 casos)
iRM	Siemens 0,25-T Viva Magnetom Philips 0,23-T Panorama Siemens 1,5-T

Estudio	Filler, 2009
Tecnología de comparación	Distintos tipos de procedimientos. Se compara sólo el tiempo de intervención, el resto de aspectos según revisión del autor.
Resultados	Ciclo de tiempo: <ul style="list-style-type: none"> - acceso percutáneo guiado por iRM: 10-20 sg - acceso percutáneo guiado por CT: 4 min - cirugía abierta guiada por iRM: 1-5 min - cirugía abierta con MR adyacente (MR cerrado): 10-15 min - cirugía mínimamente invasiva guiada por electromiografía: 10-15 sg
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3 Los procedimientos realizados pueden no ser totalmente comparables, ya que no se menciona el control de distintas variables de interés.

Estudio	Streitparth, 2013
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: abril 2008- noviembre 2011
Tamaño muestral	249 inyecciones perirradiculares en 141 pacientes con dolor lumbosacro
Características de la población	57 hombres y 46 mujeres edad media; 46,5 años
Objetivo del estudio	Evaluar la precisión, seguridad y eficacia de la terapia por la inyección perirradicular guiada por RM de 1-T
Procedimiento quirúrgico	Anestesia local. Inyección local de triamcinolonacetnidebupivacaína
iRM	1-T Panorama Philips
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	100% de inyecciones exitosas En seguimiento a 6 meses: 14,6% de los pacientes con remisión, 53,4% con alivio significativo, 22,3% alivio moderado y 9,7% no alivio o dolor
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Peters, 2009
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: septiembre 2005-febrero 2008
Tamaño muestral	31 mujeres con 32 lesiones de mama sospechosas
Características de la población	Edad media 48 años BI-RADS III (18), BI-RADS IV (9) y BI-RADS V (4), desconocido (1)
Objetivo del estudio	Evaluar la utilidad de la biopsia de aguja gruesa guiada por RM 3 -T
Procedimiento quirúrgico	Biopsia de aguja gruesa
iRM	3-T Achieva Philips
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	28 pacientes con 29 lesiones - 19 biopsias con resultado benigno: 10 continuaron benignas, 2 malignizaron - 1 biopsia no representativa - 9 biopsias con criterios de malignidad
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Meeuwis, 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: julio 2007-febrero 2010
Tamaño muestral	147 mujeres . Edad media: 51 años con 155 lesiones mamarias sospechosas
Características de la población	55 biopsia mamaria de aguja gruesa (LCNB) y 64 biopsia asistida por vacío (VAB)
Objetivo del estudio	Evaluar 2 técnicas distintas de biopsia guiada por MR de 3-T: LCNB y VAB, comparar los diagnósticos y la tasa de complicaciones
Procedimiento quirúrgico	LCNB y VAB guiadas por iRM 3-T. Imágenes pre y durante la biopsia Seguimiento 2 años
iRM	3-T, Siemens Magnetom Trio
Tecnología de comparación	LCNB y VAB guiadas por iRM 3-T.
Resultados	LCNB con éxito en 100% de los casos y VAB en el 98% 55 LCNB: 13% malignas, 5% alto grado, 82% benignas 64 VAB: 28% malignas, 5% alto grado, 67% benignas
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia : 3-

Estudio	Vogel, 2008
Diseño del estudio	Serie de casos
Tamaño muestral	40 pacientes con 57 metástasis hepáticas (31 colorrectales, y 26 cáncer de mama)
Características de la población	13 hombres, 27 mujeres Edad media: 62,5 años
Objetivo del estudio	Analizar volumétricamente las metástasis hepáticas y los hallazgos post-terapéuticos tras realizar ablación termal guiada por RM.
Procedimiento quirúrgico	Termoterapia inducida por láser. Anestesia local Seguimiento por RM (1,5-T) a los 3,6,9,12,18,24 y 36 meses tras intervención
iRM	0,5-T Privilig Elscint
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Metástasis colorrectales: <ul style="list-style-type: none"> • Volumen medio pre intervención: 8,2 ml: 74% menor de 5 ml; 9% entre 5-20 ml y 16% mayor de 20 ml • Volumen dañado: 498% del inicial que disminuyó un 92% a los 36 meses Metástasis ca. mama: <ul style="list-style-type: none"> • Volumen medio pre intervención: 12,,4 ml: 65% menor de 5 ml, 23% entre 5 y 20 y 12% mayor de 20 ml • Volumen dañado: 604% del inicial que disminuyó un 80% a los 36 meses
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Desai, 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: julio-diciembre 2010
Tamaño muestral	50 mujeres con fibromas uterinos
Características de la población	Edad media: 36,2 años Criterios de inclusión: fibromas menores de 12 cm, de apariencia hipo e iso-intensa en T2, fibromas pedunculados con más de 50% de agarre.
Objetivo del estudio	Estudiar la efectividad del uso de la ablación por ultrasonidos focalizados guiados por iRM (MRgFUS)
Procedimiento quirúrgico	Ablación por ultrasonidos focalizados guiados por iRM
iRM	1,5-T (GE Healthcare)

Estudio	Desai, 2012
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Volumen no perfundido: 88% del total (día del tratamiento), y 30% tras 6 meses. No se reportaron efectos adversos graves.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Dobrotwir, 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: mayo 2009-abril 2011
Tamaño muestral	100 mujeres con fibromas uterinos
Características de la población	Edad media: 42,7 años Criterios de inclusión: fibromas menores de 10 cm, de apariencia hipo e iso-intensa en T2, fibromas pedunculados con más de 50% de agarre.
Objetivo del estudio	Estudiar la efectividad del uso de la ablación por ultrasonidos focalizados guiados por iRM (MRgFUS)
Procedimiento quirúrgico	Ablación por ultrasonidos focalizados guiados por iRM
iRM	3-T (Signa GE Healthcare)
Tecnología de comparación	No compara
Resultados	Volumen no perfundido: 67% del total (día del tratamiento), 29% (4 meses) y 38% tras 12 meses.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3 Solo el 30% de las mujeres completaban el seguimiento a los 12 meses.

Estudio	Maurer, 2012
Diseño del estudio	Serie de casos. Periodo de estudio: noviembre 2005-octubre 2011
Tamaño muestral	20 pacientes (CT-RFA) y 24 (MR-LA)
Características de la población	Grupo CT-RFA: 14 hombres, 6 mujeres, edad media: 20,3 Grupo MR-LA: 18 hombres, 6 mujeres, edad media 23,8
Objetivo del estudio	Comparar los costes de la ablación por radiofrecuencia guiada por CT (CT-RFA) y la ablación por láser guiada por MR (MR-LA) en el tratamiento mínimamente invasivo del osteoma osteoide
Procedimiento quirúrgico	Ablación por radiofrecuencia o por láser

Estudio	Maurer, 2012
iRM	1,0-T Panorama Philips
Tecnología de comparación	ablación por radiofrecuencia guiada por CT
Resultados	Coste medio total por paciente: 1762 por CT-RFA (92 por equipamiento, 149 por personal y 870 por material) y 1417 por MR-LA (260 por equipamiento, 208 por personal y 300 por material)
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 3

Estudio	Pistolese, 2011
Diseño del estudio	Periodo de estudio: noviembre 2008- septiembre 2009
Tamaño muestral	200 pacientes
Características de la población	100 biopsia quirúrgica (36 guiada por US, 59 por mamografía, 5 por iRM); 100 biopsia asistida por vacío (30 guiada por US, 50 por mamografía y 20 por iRM)
Objetivo del estudio	Comparar el coste efectividad de 2 procedimientos para la biopsia de mama: biopsia quirúrgica y biopsia asistida por vacío
Procedimiento quirúrgico	
iRM	Philips Gyroscan 5000 (1,5-T)
Tecnología de comparación	
Resultados	Todos los procedimientos completados con éxito No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la eficacia La biopsia quirúrgica tiene un coste mayor que la biopsia asistida por vacío Biopsia asistida por vacío - US: 549,20 - estereotáxica: 605,01 - iRM: 887,56 Biopsia quirúrgica - US:1143,83 - estereotáxica: 1200,49 - iRM: 1347,49
Comentarios sobre la calidad del estudio	Nivel de evidencia: 2-3

Anexo 3. Resultados obtenidos tras la búsqueda bibliográfica

Base de datos	Fecha de acceso	Nº de resultados obtenidos
MEDLINE	3 de abril de 2013	772 referencias
EMBASE	3 de abril de 2013	1076 referencias
COCHRANE	3 de abril de 2013	49 referencias
INAHTA	3 de abril de 2013	9 referencias

Nº de artículos obtenidos: 1906

Nº de artículos duplicados: 683

Nº de artículos obtenidos después de eliminar duplicados: 1223

Nº de artículos excluidos: 1037

Causas de exclusión:

- No resumen
- Revisiones narrativas
- Idioma distinto al inglés o español
- No uso de RM intraoperatoriamente
- Tamaño muestral inferior a 10
- Descripciones técnicas
- Sujetos cadáveres
- No acceso al texto completo

Nº de artículos seleccionados texto completo: 186

Nº de artículos excluidos tras lectura: 148

Nº de artículos incluidos en el informe: 38

Bibliografía

1. Black PM, Moriarty T, Alexander E, 3rd, Stieg P, Woodard EJ, Gleason PL, et al. Development and implementation of intraoperative magnetic resonance imaging and its neurosurgical applications. *Neurosurgery*. 1997 Oct;41(4):831-42; discussion 42-5.
2. Black P, Jolesz FA, Medani K. From vision to reality: the origins of intraoperative MR imaging. *Acta neurochirurgica Supplement*. [Historical Article]. 2011;109:3-7.
3. Schmidt T, Konig R, Hlavac M, Antoniadis G, Wirtz CR. Lows and highs: 15 years of development in intraoperative magnetic resonance imaging. *Acta neurochirurgica Supplement*. [Historical Article]. 2011;109:17-20.
4. Escalona López S, Reza Goyanes M, Blasco Amaro JA, Linertová R, García Pérez L, P. SA. Evaluación de la cirugía guiada por imagen: Eficacia, Seguridad e Impacto económico de la Resonancia Magnética Abierta. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 20082008.
5. Hatiboglu MA, Weinberg JS, Suki D, Rao G, Prabhu SS, Shah K, et al. Impact of intraoperative high-field magnetic resonance imaging guidance on glioma surgery: a prospective volumetric analysis. *Neurosurgery*. 2009 Jun;64(6):1073-81; discussion 81.
6. Kuhnt D, Becker A, Ganslandt O, Bauer M, Buchfelder M, Nimsky C. Correlation of the extent of tumor volume resection and patient survival in surgery of glioblastoma multiforme with high-field intraoperative MRI guidance. *Neuro Oncol*. 2011 Dec;13(12):1339-48.
7. Senft C, Seifert V, Hermann E, Franz K, Gasser T. Usefulness of intraoperative ultra low-field magnetic resonance imaging in glioma surgery. *Neurosurgery*. 2008 Oct;63(4 Suppl 2):257-66; discussion 66-7.
8. Senft C, Bink A, Franz K, Vatter H, Gasser T, Seifert V. Intraoperative MRI guidance and extent of resection in glioma surgery: a randomised, controlled trial. *Lancet Oncol*. 2011 Oct;12(11):997-1003.
9. Bellut D, Hlavica M, Muroi C, Woernle CM, Schmid C, Bernays RL. Impact of intraoperative MRI-guided transsphenoidal surgery on endocrine function and hormone substitution therapy in patients with pituitary adenoma. *Swiss Med Wkly*. 2012;142:w13699.

10. Berkmann S, Fandino J, Zosso S, Killer HE, Remonda L, Landolt H. Intraoperative magnetic resonance imaging and early prognosis for vision after transsphenoidal surgery for sellar lesions. *J Neurosurg.* 2011 Sep;115(3):518-27.
11. Gerlach R, du Mesnil de Rochemont R, Gasser T, Marquardt G, Reusch J, Imoehl L, et al. Feasibility of Polestar N20, an ultra-low-field intraoperative magnetic resonance imaging system in resection control of pituitary macroadenomas: lessons learned from the first 40 cases. *Neurosurgery.* 2008 Aug;63(2):272-84; discussion 84-5.
12. Wu JS, Shou XF, Yao CJ, Wang YF, Zhuang DX, Mao Y, et al. Transsphenoidal pituitary macroadenomas resection guided by PoleStar N20 low-field intraoperative magnetic resonance imaging: comparison with early postoperative high-field magnetic resonance imaging. *Neurosurgery.* 2009 Jul;65(1):63-70; discussion -1.
13. Hirschl RA, Wilson J, Miller B, Bergese S, Chiocca E. The predictive value of low-field strength magnetic resonance imaging for intraoperative residual tumor detection. *Clinical article. J Neurosurg.* 2009 Aug;111(2):252-7.
14. Ramm-Petersen J, Berg-Johnsen J, Hol PK, Roy S, Bollerslev J, Schreiner T, et al. Intra-operative MRI facilitates tumour resection during trans-sphenoidal surgery for pituitary adenomas. *Acta Neurochir (Wien).* 2011 Jul;153(7):1367-73.
15. Jankovski A, Francotte F, Vaz G, Fomekong E, Duprez T, Van Boven M, et al. Intraoperative magnetic resonance imaging at 3-T using a dual independent operating room-magnetic resonance imaging suite: development, feasibility, safety, and preliminary experience. *Neurosurgery.* 2008 Sep;63(3):412-24; discussion 24-6.
16. Netuka D, Masopust V, Belsan T, Kramar F, Benes V. One year experience with 3.0 T intraoperative MRI in pituitary surgery. *Acta Neurochir Suppl.* 2011;109:157-9.
17. Gerganov VM, Samii A, Akbarian A, Stieglitz L, Samii M, Fahlbusch R. Reliability of intraoperative high-resolution 2D ultrasound as an alternative to high-field strength MR imaging for tumor resection control: a prospective comparative study. *J Neurosurg.* 2009 Sep;111(3):512-9.
18. Czyz M, Tabakow P, Lechowicz-Glogowska B, Jarmundowicz W. Prospective study on the efficacy of low-field intraoperative magnetic resonance imaging in neurosurgical operations. *Neurol Neurochir Pol.* 2011 May-Jun;45(3):226-34.

19. Kubben PL, van Santbrink H, ter Laak-Poort M, Weber JW, Vles JS, Granzen B, et al. Implementation of a mobile 0.15-T intraoperative MR system in pediatric neuro-oncological surgery: feasibility and correlation with early postoperative high-field strength MRI. *Childs Nerv Syst.* 2012 Aug;28(8):1171-80.
20. Shah MN, Leonard JR, Inder G, Gao F, Geske M, Haydon DH, et al. Intraoperative magnetic resonance imaging to reduce the rate of early reoperation for lesion resection in pediatric neurosurgery. *J Neurosurg Pediatr.* 2012 Mar;9(3):259-64.
21. Levy R, Cox RG, Hader WJ, Myles T, Sutherland GR, Hamilton MG. Application of intraoperative high-field magnetic resonance imaging in pediatric neurosurgery. *Journal of neurosurgery Pediatrics.* [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2009 Nov;4(5):467-74.
22. Goebel S, Nabavi A, Schubert S, Mehdorn HM. Patient perception of combined awake brain tumor surgery and intraoperative 1.5-T magnetic resonance imaging: the Kiel experience. *Neurosurgery.* 2010 Sep;67(3):594-600; discussion
23. Sun GC, Chen XL, Zhao Y, Wang F, Song ZJ, Wang YB, et al. Intraoperative MRI with integrated functional neuronavigation-guided resection of supratentorial cavernous malformations in eloquent brain areas. *J Clin Neurosci.* 2011 Oct;18(10):1350-4.
24. Zhao Y, Chen X, Wang F, Sun G, Wang Y, Song Z, et al. Integration of diffusion tensor-based arcuate fasciculus fibre navigation and intraoperative MRI into glioma surgery. *J Clin Neurosci.* 2012 Feb;19(2):255-61.
25. Weingarten DM, Asthagiri AR, Butman JA, Sato S, Wiggs EA, Damaska B, et al. Cortical mapping and frameless stereotactic navigation in the high-field intraoperative magnetic resonance imaging suite. *J Neurosurg.* 2009 Dec;111(6):1185-90.
26. Majchrzak K, Bobek-Billewicz B, Tymowski M, Adamczyk P, Majchrzak H, Ladzinski P. Surgical treatment of insular tumours with tractography, functional magnetic resonance imaging, transcranial electrical stimulation and direct subcortical stimulation support. *Neurol Neurochir Pol.* 2011 Jul-Aug;45(4):351-62.
27. Maesawa S, Fujii M, Nakahara N, Watanabe T, Saito K, Kajita Y, et al. Clinical indications for high-field 1.5 T intraoperative magnetic resonance imaging and neuro-navigation for neurosurgical procedures. Review of initial 100 cases. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2009 Aug;49(8):340-9; discussion 9-50.
28. Quinn J, Spiro D, Schulder M. Stereotactic brain biopsy with a low-field intraoperative magnetic resonance imager. *Neurosurgery.* 2011 Mar;68(1 Suppl Operative):217-24; discussion 24.

29. Czyz M, Tabakow P, Jarmundowicz W, Lechowicz-Glogowska B. Intraoperative magnetic resonance-guided frameless stereotactic biopsies - initial clinical experience. *Neurol Neurochir Pol.* 2012 Mar-Apr;46(2):157-60.
30. Filler A. Minimal access nerve surgery and interventional magnetic resonance imaging. *Neurosurgery.* 2009 Oct;65(4 Suppl):A212-21.
31. Streitparth F, De Bucourt M, Hartwig T, Leidenberger T, Rump J, Walter T, et al. Real-time MR-Guided Lumbosacral Periradicular Injection Therapy Using an Open 1.0-T MRI System: An Outcome Study. *Invest Radiol.* 2013 Feb 25.
32. Peters NH, Meeuwis C, Bakker CJ, Mali WP, Fernandez-Gallardo AM, van Hillegersberg R, et al. Feasibility of MRI-guided large-core-needle biopsy of suspicious breast lesions at 3 T. *Eur Radiol.* 2009 Jul;19(7):1639-44.
33. Meeuwis C, Veltman J, van Hall HN, Mus RD, Boetes C, Barentsz JO, et al. MR-guided breast biopsy at 3T: diagnostic yield of large core needle biopsy compared with vacuum-assisted biopsy. *Eur Radiol.* 2012 Feb;22(2):341-9.
34. Vogl TJ, Naguib NN, Eichler K, Lehnert T, Ackermann H, Mack MG. Volumetric evaluation of liver metastases after thermal ablation: long-term results following MR-guided laser-induced thermotherapy. *Radiology.* 2008 Dec;249(3):865-71.
35. Desai SB, Patil AA, Nikam R, Desai AS, Bachhav V. Magnetic Resonance-guided Focused Ultrasound Treatment for Uterine Fibroids: First Study in Indian Women. *J Clin Imaging Sci.* 2012;2:74.
36. Dobrotwir A, Pun E. Clinical 24 month experience of the first MR-gFUS unit for treatment of uterine fibroids in Australia. *J Med Imaging Radiat Oncol.* [Clinical Trial Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Aug;56(4):409-16.
37. Maurer MH, Gebauer B, Wieners G, De Bucourt M, Renz DM, Hamm B, et al. Treatment of osteoid osteoma using CT-guided radiofrequency ablation versus MR-guided laser ablation: a cost comparison. *Eur J Radiol.* 2012 Nov;81(11):e1002-6.
38. Pistolese CA, Ciarrapico A, Perretta T, Cossu E, della Gatta F, Giura S, et al. Cost-effectiveness of two breast biopsy procedures: surgical biopsy versus vacuum-assisted biopsy. *Radiol Med.* 2012 Jun;117(4):539-57.
39. Kubben PL, ter Meulen KJ, Schijns OE, ter Laak-Poort MP, van Overbeeke JJ, van Santbrink H. Intraoperative MRI-guided resection of glioblastoma multiforme: a systematic review. *Lancet Oncol.* 2011 Oct;12(11):1062-70.

40. Pondman KM, Futterer JJ, ten Haken B, Schultze Kool LJ, Wijes JA, Hambroek T, et al. MR-guided biopsy of the prostate: an overview of techniques and a systematic review. *Eur Urol.* 2008 Sep;54(3):517-27.
41. Martínez Férrez M. Ultrasonidos focalizados guiados por resonancia magnética para la ablación de miomas uterinos. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 2012.
42. Zowall H, Cairns JA, Brewer C, Lamping DL, Gedroyc WM, Regan L. Cost-effectiveness of magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery for treatment of uterine fibroids. *BJOG.* 2008 Apr;115(5):653-62.



Dirección General de Investigación,
Formación e Infraestructuras Sanitarias
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

www.madrid.org