

Evaluación de la seguridad, la eficacia, la efectividad clínica y la eficiencia del uso de un sistema de guía estereotáctica para la realización de una ablación tumoral por microondas en pacientes pediátricos con tumores sólidos

Evaluation of the safety, efficacy, clinical effectiveness, and efficiency of using a stereotactic guidance system for performing microwave tumour ablation in paediatric patients with solid tumours

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Evaluación de la seguridad, la eficacia, la efectividad clínica y la eficiencia del uso de un sistema de guía estereotáctica para la realización de una ablación tumoral por microondas en pacientes pediátricos con tumores sólidos / Laura Llinàs-Mallol, Joan Segur-Ferrer, Sara Lojo Lendoiro, María-Dolors Estrada Sabadell, Rosa María Vivanco-Hidalgo. — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2025. — 104 p.; 24 cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informe de evaluación de tecnologías sanitarias)

1. Guía estereotáctica 2. Ablación térmica 3. Microondas 4. Tumores 5. Población infantil
I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya
III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Llinàs-Mallol L, Segur-Ferrer J, Lojo Lendoiro S, Estrada Sabadell MD, Vivanco-Hidalgo RM. **Evaluación de la seguridad, la eficacia, la efectividad clínica y la eficiencia del uso de un sistema de guía estereotáctica para la realización de una ablación tumoral por microondas en pacientes pediátricos con tumores sólidos.** Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2025 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: Lluís Ràfols Ribas

Diseño: Ministerio de Sanidad

NIPO: 133-25-101-1

DOI: 10.62727/DSalut.AQUAS/13576

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Evaluación de la seguridad, la eficacia, la efectividad clínica y la eficiencia del uso de un sistema de guía estereotáctica para la realización de una ablación tumoral por microondas en pacientes pediátricos con tumores sólidos

Evaluation of the safety, efficacy, clinical effectiveness, and efficiency of using a stereotactic guidance system for performing microwave tumour ablation in paediatric patients with solid tumours

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Agència de Qualitat
i Avaluació Sanitàries de Catalunya



Información preliminar

Autoría

Laura Llinàs-Mallol: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Joan Segur-Ferrer: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Sara Lojo Lendoiro: Unidad de Radiología Vascular Intervencionista. Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital Arquitecto Marcide, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, Galicia.

Maria-Dolors Estrada Sabadell: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Rosa María Vivanco-Hidalgo: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Otros participantes

Documentalistas

Roland Pastells Peiró: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Sandra Ankomako: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Priorización de variables de resultado

Santiago Méndez Alonso: Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid.

Ramon Saiz Mendiguren: Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Universitario son Llàtzer-Migjorn, Islas Baleares.

Coordinación

Rosa María Vivanco-Hidalgo: Dirección científica. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maria-Dolors Estrada Sabadell: Supervisión metodológica. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya y Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Jessica Ruiz Baena: Coordinación técnica. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Roland Pastells Peiró: Coordinación administrativa. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Declaración de conflictos de interés

Las personas autoras declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece su colaboración y los comentarios aportados a: **María Adela Cañete Nieto**, coordinadora asistencial del CSUR (Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud) de neuroblastoma y sarcomas en la infancia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, Comunidad Valenciana.

El equipo autor agradece la colaboración de **Siemens Healthineers** por haber aportado información sobre la tecnología evaluada y haber realizado la verificación de hechos (*fact-check*) tanto del protocolo como del informe de evaluación.

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) desea agradecer a la **Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI)** su colaboración en la identificación de los profesionales sanitarios que han participado a título individual en este informe de evaluación.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 5 de abril de 2024.

Índice

LISTADO DE TABLAS	10
LISTADO DE FIGURAS	12
LISTA DE ABREVIATURAS	13
RESUMEN	15
ENGLISH SUMMARY	21
RESUM EN CATALÀ	27
I. INTRODUCCIÓN	33
I.1. Descripción del problema de salud	33
I.1.1. El cáncer pediátrico	33
I.1.2. Consecuencias del cáncer pediátrico para las personas afectadas y coste social	34
I.1.3. Factores de riesgo en el desarrollo de cáncer pediátrico	36
I.1.4. Manejo diagnóstico y terapéutico del cáncer pediátrico	36
I.1.5. Población diana	40
I.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	41
I.2.1. Los sistemas de guía estereotáctica	41
I.2.2. Beneficios y riesgos del uso de sistemas de guía estereotáctica	43
I.2.3. Requerimientos técnicos del uso de sistemas de guía estereotáctica	45
I.2.4. Utilización, regulación y financiación	45
II. JUSTIFICACIÓN	49

III. OBJETIVOS Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	51
III.1. Objetivos	51
III.1.1. Objetivo general	51
III.1.2. Objetivos específicos	51
III.2. Pregunta de investigación (PICO)	51
III.3. Alcance y usuarios del informe	52
IV. METODOLOGÍA	55
IV.1. Metodología de la revisión sistemática de la eficacia, la efectividad y la seguridad	55
IV.1.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	55
IV.1.2. Criterios de selección de los estudios	56
IV.1.3. Priorización de los desenlaces de interés	58
IV.1.4. Evaluación de la calidad y el riesgo de sesgo de la evidencia	60
IV.1.5. Extracción y síntesis de los datos	60
IV.2. Metodología de la revisión sistemática sobre aspectos económicos	61
IV.2.1. Fuentes de información, estrategia de búsqueda y criterios de selección	61
IV.3. Participación de grupos de interés	63
IV.3.1. Participación de pacientes, familiares y representantes legales	63
IV.3.2. Participación de profesionales sanitarios	63
IV.3.3. Participación de la industria	64
V. RESULTADOS	67
V.1. Resultados de la revisión sistemática sobre seguridad y eficacia/efectividad	67
V.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	67
V.1.2. Estudios en marcha	69
VI. DISCUSIÓN	71
VI.1. Cuestiones metodológicas	71
VI.2. Uso de sistemas de guía esteoretáctica para la ablación tumoral por microondas	73
VI.2.1. En población oncológica pediátrica	73

VI.2.2. En población oncológica adulta	74
VI.2.3. Consideraciones finales sobre la evidencia en población pediátrica y valoración de la potencial aplicabilidad de los sistemas de guía estereotáctica en el SNS para cáncer pediátrico	76
VII. CONCLUSIONES	79
VIII. RECOMENDACIONES DE INVESTIGACIÓN FUTURA	81
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	83
ANEXOS	89
Anexo 1. Estrategias de búsqueda bibliográfica utilizadas en cada base de datos	89
Anexo 2. Metodología y resultados del ejercicio de priorización de variables	95
Metodología: proceso de identificación y selección de potenciales variables de resultado	95
Metodología: priorización de las variables de resultado	96
Resultados: priorización de las variables de resultado	96
Anexo 3. Listado de las publicaciones revisadas a texto completo excluidas y su motivo de exclusión	101

Listado de tablas

TABLA 1. Factores de riesgo en el desarrollo de cáncer pediátrico.	36
TABLA 2. Clasificación internacional para cáncer infantil (ICCC-3.1)	37
TABLA 3. Fases del procedimiento quirúrgico de ablación tumoral por microondas mediante guía estereotáctica	42
TABLA 4. Beneficios potenciales de la ablación tumoral por microondas mediante guía estereotáctica	44
TABLA 5. Utilización de sistemas de guía estereotáctica en España, de acuerdo con los datos del informe de ETS de Maceira <i>et al.</i> , año 2023	46
TABLA 6. Descripción en formato PICO (población, intervención, comparador y desenlaces [<i>outcomes</i>]) de la pregunta de investigación 1	52
TABLA 7. Descripción en formato PICO (población, intervención, comparador y desenlaces [<i>outcomes</i>]) de la pregunta de investigación 2	52
TABLA 8. Criterios de selección de los estudios para el objetivo específico 1	56
TABLA 9. Puntuaciones medias y desviación estándar obtenidas en el ejercicio de priorización realizado por dos profesionales clínicos expertos en la materia objeto de evaluación. Resultados de las siete variables de resultado incluidas en el informe	59
TABLA 10. Criterios de selección de los estudios para el objetivo específico 2	62
TABLA 11. Centros con acreditación CSUR para el tratamiento del cáncer pediátrico en España, clasificados según la comunidad autónoma a la que pertenecen	77
TABLA 12. Descripción en formato PICO (población, intervención, comparador y desenlaces [<i>outcomes</i>]) de la pregunta de investigación desarrollada como recomendación de investigación futura	82

TABLA A1. Sintaxis utilizada en <i>Medline (OVID)</i> para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica	89
TABLA A2. Sintaxis utilizada en <i>Embase</i> para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica	90
TABLA A3. Sintaxis utilizada en <i>Cochrane Library</i> para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica	91
TABLA A4. Sintaxis utilizada en <i>Web of Science</i> para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica	93
TABLA A5. Sintaxis utilizada en <i>Epistemonikos</i> para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica	94
TABLA A6. Sintaxis utilizada en <i>International HTA Database</i> para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica	94
TABLA A7. Sintaxis utilizada en <i>Medline (OVID)</i> para la detección de variables de resultado relevantes sobre la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica	95
TABLA A8. Puntuaciones medias y desviación estándar obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado realizado por dos profesionales clínicos expertos en la materia objeto de evaluación	98
TABLA A9. Lista de estudios revisados a texto completo y excluidos, junto con el motivo de exclusión	101

Listado de figuras

FIGURA 1. Diagrama de flujo prisma de selección de estudios sobre la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica en la ablación tumoral por microondas en pacientes con cáncer pediátrico 68

Lista de abreviaturas

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

AMO: Ablación tumoral por microondas

AQuAS: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Avalia-t: Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico de Galicia

AYA: Adolescentes y adultos jóvenes (del acrónimo inglés: *adolescents and young adults*)

C. A.: Comunidad autónoma

CC. AA.: Comunidades autónomas

CE: Conformidad europea

CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

CPAF: Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Ministerio de Sanidad

CSUR: Centros, Servicios y Unidades de Referencia [del Sistema Nacional de Salud]

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

EE. UU.: Estados Unidos de América

ETS: Evaluación de tecnologías sanitarias

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment

FDA: U.S. Food and Drug Administration

GPC: Guías de práctica clínica

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

IC: Intervalo de confianza

INE: Instituto Nacional de Estadística

ISCIII: Instituto de Salud Carlos III

MWA: Ablación tumoral por microondas [del inglés *microwave ablation*]

ND: No disponible

PICO-D: Población, intervención, comparador, outcomes o desenlaces y diseño de estudio [pregunta de investigación]

RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

RF: Ablación por radiofrecuencia

RS: Revisión sistemática [de la literatura científica]

RETI-SEHOP: Registro Español de Tumores Infantiles de la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas

SBRT: Stereotactic body radiation therapy

SNC: Sistema nervioso central

SNS: Sistema Nacional de Salud de España

TC: Tomografía computarizada

UE: Unión Europea

USD: Dólar estadounidense

Resumen

Introducción:

El cáncer es una enfermedad caracterizada por una proliferación descontrolada de células, que pueden infiltrar e invadir los tejidos circundantes, generando un tumor y diseminarse a otras partes del cuerpo. En la población pediátrica (0 a 19 años) el cáncer es un evento médico poco frecuente, pero representa una proporción significativa de mortalidad infantil. Los tumores más frecuentes en la infancia son las leucemias, las neoplasias del sistema nervioso central, los linfomas y los tumores sólidos propios del desarrollo infantil. Según los últimos datos del Registro Español de Tumores Infantiles de la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas (RETI-SEHOP), la supervivencia en España alcanza el 86,7 % a los tres años del diagnóstico y el 83,9 % a los cinco años. El diagnóstico de un cáncer en la infancia tiene un profundo impacto en los niños/as y adolescentes que lo padecen, tanto por los síntomas físicos como por las repercusiones sociales y emocionales. También tiene un impacto social relevante por la dificultad de aplicar estrategias eficaces de prevención primaria o secundaria en esta población y porque su tratamiento puede requerir atención en centros de alta especialización (Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud, CSUR), pudiendo implicar el traslado temporal del paciente y su familia a otra ciudad.

En el contexto de este informe, el tratamiento terapéutico de interés es el uso de los sistemas de guía estereotáctica en la ablación tumoral por microondas (AMO). La AMO es una técnica de ablación tumoral basada en la aplicación de calor (termoablación). Se utilizan ondas electromagnéticas para aplicar energía directamente sobre la lesión tumoral y generar una zona de calor homogéneo que induce la necrosis por coagulación de las células tumorales. En general, esta técnica se indica en tumores no susceptibles de resección quirúrgica o en lesiones tumorales de pequeño tamaño. Por su parte, los sistemas de guía estereotáctica son dispositivos médicos utilizados desde finales de los años 90 en diversas intervenciones quirúrgicas sobre órganos sólidos, ya que permiten aumentar significativamente la precisión en el abordaje percutáneo de las lesiones, facilitando una intervención lo más precisa posible y minimizando el daño a los tejidos circundantes. Estos sistemas permiten la guía mediante imagen del posicionamiento de las antenas en procedimientos de ablación tumoral por microondas. Un sistema de guía estereotáctica consta de una herramienta física, que se coloca sobre

el cuerpo del paciente y proporciona una referencia espacial para orientar con precisión las antenas de ablación tumoral, permitiendo una punción exacta desde cualquier ángulo; y un software especializado, que genera un modelo tridimensional del área de interés a partir de imágenes médicas, facilitando la planificación y ejecución del procedimiento. El procedimiento quirúrgico de ablación tumoral asistido por guía estereotáctica comprende la evaluación por imagen y planificación del abordaje para alinear el objetivo terapéutico-quirúrgico con la trayectoria de ablación, la realización de la ablación tumoral y la verificación de los resultados obtenidos. El año 2023, la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico de Galicia (Avalia-t) analizó la seguridad, eficacia y efectividad clínica de la termoablación tumoral con punción percutánea guiada por sistemas estereotácticos, en pacientes adultos con neoplasias malignas hepáticas, renales o pulmonares. Esta evaluación comparó dicha técnica con la termoablación percutánea guiada por métodos convencionales y es de gran relevancia para este informe.

Se estima que los principales beneficios del uso de los sistemas de guía estereotáctica en ablación tumoral son la mejora en la precisión del procedimiento y la optimización del posicionamiento de las antenas de ablación. Esta mayor precisión permite reducir el número de ajustes intraoperatorios necesarios por parte del personal médico, lo que a su vez disminuye los riesgos asociados para el o la paciente, incluyendo la posibilidad de diseminación de células tumorales. En la población pediátrica, donde los órganos y tejidos aún se encuentran en desarrollo, resulta especialmente relevante preservar la funcionalidad y el crecimiento de las estructuras adyacentes a la lesión tumoral. En este contexto, el incremento en la precisión que aporta el uso de guía estereotáctica podría tener un valor añadido significativo. En cuanto a la seguridad, se ha determinado que los sistemas de guía estereotáctica no presentan riesgos o limitaciones intrínsecos relevantes. Las posibles complicaciones derivan principalmente de la técnica terapéutica empleada, en este caso, la AMO. Sin embargo, es importante señalar que el uso de estos sistemas conlleva exposición del paciente a radiación ionizante, debido al uso asociado de técnicas de imagen médica como la tomografía computarizada (TC). Asimismo, se debe considerar el elevado coste económico asociado a estos dispositivos.

El uso de sistemas de guía estereotáctica para la AMO está restringido al contexto hospitalario y requiere una infraestructura compleja. Es necesario contar con: el sistema de guía estereotáctica, un equipo de ablación por microondas, equipamiento técnico y material para la obtención de imágenes médicas, como la tomografía computarizada, y un equipo multidisciplinar de profesionales sanitarios especializados. Su uso ha sido documentado en distintas comunidades autónomas de España, y se han identificado seis sistemas comercialmente disponibles. Sin embargo, a día de hoy, los sistemas de guía estereotáctica no están incluidos en la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Objetivos:

El objetivo general de este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es evaluar el uso de un sistema de guía estereotáctica para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico de AMO en el tratamiento oncológico de pacientes pediátricos con tumores sólidos, excluyendo los tumores del sistema nervioso central (SNC), en comparación con efectuar el mismo procedimiento quirúrgico de AMO sin el uso de dicha guía.

Para dar respuesta a este objetivo general, se han definido dos objetivos específicos: (i) analizar la evidencia científica disponible sobre la seguridad, eficacia y efectividad clínica del uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de AMO en población pediátrica oncológica y (ii) evaluar la evidencia existente sobre la eficiencia del uso de estos sistemas de guía estereotáctica para la AMO en el mismo contexto clínico. Con el fin de orientar la búsqueda bibliográfica y el análisis de la evidencia, se han formulado dos preguntas de investigación estructuradas según el formato PICO (población, intervención, comparador y desenlaces [*outcomes*]).

Material y métodos:

El presente informe de ETS se ha desarrollado de acuerdo a las directrices de la *European Network for Health Technology Assessment* y de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Para dar respuesta a los objetivos planteados, se ha hecho una revisión sistemática de la literatura, siguiendo la metodología establecida por la Colaboración Cochrane y las recomendaciones de la declaración PRISMA. Este enfoque garantiza un proceso riguroso, transparente y reproducible en la identificación, selección, evaluación crítica y síntesis de la evidencia científica disponible.

Para dar respuesta al primer objetivo específico, se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura centrada en la evaluación de la seguridad, eficacia y efectividad clínica del uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de AMO en pacientes pediátricos con cáncer. La búsqueda bibliográfica ha sido ejecutada entre los meses de enero y febrero de 2025 en seis bases de datos: Medline, Embase, *Cochrane Library*, *Web of Science*, Epistemonikos e *International HTA Database*. La gestión de los resultados y la eliminación de duplicados se realizó mediante el programa EndNote. Además, durante el mes de marzo se ha efectuado una búsqueda adicional de estudios en curso. Los criterios de selección de estudios se definieron utilizando el formato de pregunta de investigación PICO-D (Población, Intervención, Comparador, *Outcomes* o desenlaces, y Diseño). La población objetivo ha estado constituida por pacientes pediátricos de hasta 19 años con tumores sólidos, excluyendo tumores del SNC y tumores hematológicos.

Se excluyeron, también, pacientes adultos. La intervención evaluada ha sido la realización de un procedimiento de AMO asistido por un sistema de guía estereotáctica, comparado con el mismo procedimiento realizado mediante una guía manual (sin sistema estereotáctico). Los desenlaces o outcomes de interés relacionados con seguridad, eficacia y efectividad clínica han sido definidos mediante un proceso de priorización en dos fases: (i) generación de un listado preliminar de desenlaces de interés en función de la temática del informe, y (ii) priorización mediante la metodología GRADE (del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), llevada a cabo por dos profesionales asistenciales con experiencia clínica en la temática del informe. Los diseños de estudio considerados para su inclusión fueron: informes de ETS, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios quasi-experimentales con diseño pre-post o diseño caso-control, estudios observacionales de cohortes con comparador o con diseño caso-control y series de casos sin comparador. Se excluyeron revisiones narrativas, reportes de un solo caso, comunicaciones a congresos y publicaciones disponibles únicamente en formato de resumen. Solo se consideraron estudios publicados en inglés, español o catalán, en el periodo comprendido entre 2014 y 2025. El proceso de cribado de publicaciones se ha realizado mediante la plataforma Covidence. Para la evaluación de la calidad metodológica y el riesgo de sesgo, se planificó el uso de las siguientes herramientas: AMSTAR-2 para revisiones sistemáticas, RoB 2.0 para ensayos clínicos aleatorizados, ROBINS-I para estudios no aleatorizados y Fichas de Lectura Crítica para estudios descriptivos. Para dar respuesta al segundo objetivo específico, se diseñó una estrategia preliminar de búsqueda bibliográfica orientada a identificar publicaciones científicas referentes a la eficiencia de los sistemas de guía estereotáctica aplicados a procedimientos de AMO en pacientes pediátricos con cáncer.

En la elaboración de este informe de ETS han participado profesionales asistenciales con experiencia clínica en la temática, quienes han contribuido tanto en la asesoría clínica como en la revisión externa del informe final. Además, se ha contado con la participación de representantes del sector industrial, lo que ha permitido incorporar una visión complementaria sobre los aspectos técnicos y operativos de la tecnología evaluada.

Resultados:

La revisión sistemática sobre la seguridad, eficacia y efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de AMO en pacientes pediátricos con cáncer recuperó un total de 134 referencias bibliográficas únicas. Tras el proceso de cribado y revisión a texto completo, se objetivó que ninguna de las referencias identificadas cumplía con los criterios de inclusión pre establecidos en este informe. En consecuencia, no fue posible

incluir ninguna publicación en la revisión sistemática sobre los aspectos clínicos de esta tecnología en la población pediátrica. Asimismo, la búsqueda sistemática de estudios en marcha, realizada en marzo de 2025, no identificó ningún estudio que cumpliera con los criterios de selección definidos en el presente informe.

Conclusiones:

No se ha podido identificar evidencia científica para poder determinar si el uso de un sistema de guía estereotáctica en un procedimiento de ablación tumoral por microondas en pacientes con cáncer pediátrico podría ser una alternativa más segura, eficaz y/o efectiva que llevar a cabo el procedimiento de ablación tumoral por microondas en estos pacientes mediante guía manual.

Se estima que el uso de un sistema de guía estereotáctica en un procedimiento de ablación tumoral por microondas en pacientes con cáncer pediátrico podría facilitar el abordaje de casos de cáncer pediátrico de extrema complejidad, como los tratados en los centros o unidades CSUR de cáncer pediátrico del SNS de España. Sin embargo, es necesaria la generación de evidencia científica de calidad para apoyar los procesos de toma de decisiones en el SNS de España.

Recomendaciones de investigación futura:

Se ha constado la ausencia de evidencia científica sobre la seguridad, la eficacia, la efectividad y la eficiencia del uso de los sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de ablación tumoral por microondas en pacientes con cáncer pediátrico. Por ello, se sugiere el desarrollo de estudios prospectivos a realizar en el contexto de los centros y unidades CSUR de cáncer pediátrico del SNS de España, valorando la factibilidad de los mismos para adecuar el diseño. La pregunta de investigación que podría sustentar estos estudios clínicos sería: ¿cuál es la seguridad y la efectividad clínica del uso de un sistema de guía estereotáctica para los procedimientos de termoablación, en comparación con la realización de procedimientos de termoablación con guía manual?

English Summary

Introduction:

Cancer is a disease characterised by an uncontrolled proliferation of cells, which can infiltrate and invade surrounding tissues generating a tumour and spread to other parts of the body. In the paediatric population (0-19 years) cancer is a rare medical event, but accounts for a significant proportion of childhood mortality. The most frequent tumours in childhood are leukaemias, neoplasms of the central nervous system, lymphomas and solid tumours characteristic of childhood development. According to the latest data from the Spanish Registry of Childhood Tumours of the Spanish Society of Paediatric Haematology and Oncology (RETI-SEHOP, Registro Español de Tumores Infantiles de la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas), survival in Spain is 86.7 % three years after diagnosis and 83.9 % five years after diagnosis. The diagnosis of cancer in childhood has a profound impact on the children and adolescents who suffer from it, both in terms of the physical symptoms and the social and emotional repercussions. It also has a significant social impact due to the difficulty of applying effective primary or secondary prevention strategies in this population and because its treatment may require care in highly specialised centres (Centres, Services and Reference Units of the National Health System, CSUR), which may involve the temporary relocation of the patient and his or her family to another city.

In the context of this health technology assessment (HTA) report, the therapeutic treatment of interest is the use of stereotactic guidance systems in microwave tumour ablation (MWA). MWA is a tumour ablation technique based on the application of heat (thermoablation). Electromagnetic waves are used to apply energy directly to the tumour lesion and generate a homogeneous heat zone that induces necrosis by coagulation of the tumour cells. In general, this technique is indicated for tumours that cannot be surgically resected or for small tumour lesions. Stereotactic guidance systems are medical devices that have been used since the late 1990s in various surgical procedures on solid organs, as they significantly increase the precision of the percutaneous approach to lesions, facilitating the most precise intervention possible and minimising damage to surrounding tissues. These systems allow image-based guidance of antenna positioning in microwave tumour ablation procedures. A stereotactic guidance system consists of a physical tool, which is placed on the patient's body and provides a spatial reference to precisely

orient the tumour ablation antennae, allowing accurate puncture from any angle; and specialised software, which generates a three-dimensional model of the area of interest from medical images, facilitating the planning and execution of the procedure. The stereotactic-guided tumour ablation surgical procedure includes image assessment and planning of the approach to align the therapeutic-surgical target with the ablation trajectory, the performance of the tumour ablation and the verification of the results obtained. In 2023, the Scientific-Technical Advisory Unit of Galicia (Avalia-t) analysed the safety, efficacy and clinical effectiveness of tumour thermoablation with percutaneous puncture guided by stereotactic systems in adult patients with malignant hepatic, renal or pulmonary neoplasms. This HTA evaluation compared this technique with percutaneous thermoablation guided by conventional methods and is of great relevance to this report.

The main benefits of the use of stereotactic guidance systems in tumour ablation are estimated to be improved procedural accuracy and optimised positioning of the ablation antennae. This increased precision reduces the number of intraoperative adjustments required by medical staff, which in turn reduces the associated risks to the patient, including the possibility of tumour cell dissemination. In the paediatric population, where organs and tissues are still developing, it is especially important to preserve the functionality and growth of structures adjacent to the tumour lesion. In this context, the increased precision provided by the use of stereotactic guidance could have significant added value. In terms of safety, stereotactic guidance systems have been found to present no relevant intrinsic risks or limitations. Potential complications derive mainly from the therapeutic technique used (in this case the MWA). However, it is important to note that the use of these systems involves exposure of the patient to ionising radiation, due to the associated use of medical imaging techniques such as computed tomography (CT). The significant economic cost associated with these devices must also be considered.

The use of stereotactic guidance systems for MWA is restricted to the hospital setting and requires a complex infrastructure. It requires: the stereotactic guidance system, microwave ablation equipment, technical equipment and material for medical imaging, such as CT, and a multidisciplinary team of specialised healthcare professionals. Its use has been documented in different autonomous communities in Spain, and six commercially available systems have been identified. However, to date, stereotactic guidance systems are not included in the Common Portfolio of Services of the Spanish National Health System (SNS by its acronym in Spanish).

Objectives:

The overall objective of this HTA report is to evaluate the use of a stereotactic guidance system to perform an MWA surgical procedure in the oncological treatment of paediatric patients with solid tumours, excluding central nervous system (CNS) tumours, compared to performing the same MWA surgical procedure without the use of such guidance.

In order to respond to this general objective, two specific objectives have been defined: (i) to analyse the available scientific evidence on the safety, efficacy and clinical effectiveness of the use of stereotactic guidance systems in MWA procedures in the paediatric oncology population and (ii) to evaluate the existing evidence on the efficiency of the use of these stereotactic guidance systems for MWA in the same clinical context. In order to guide the literature search and evidence analysis, two research questions structured according to the PICO format (population, intervention, comparator and outcomes) were formulated.

Material and methods:

The present HTA report has been developed according to the guidelines of the European Network for Health Technology Assessment and the Spanish Network of Health Technology Assessment Agencies and Benefits of the National Health System (RedETS, *Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud*). In order to respond to the objectives set out, a systematic review of the literature has been carried out, following the methodology established by the Cochrane Collaboration and the recommendations of the PRISMA statement. This approach guarantees a rigorous, transparent and reproducible process in the identification, selection, critical evaluation and synthesis of the available scientific evidence.

In order to respond to the first specific objective, a systematic review of the literature focused on the evaluation of the safety, efficacy and clinical effectiveness of the use of stereotactic guidance systems in MWA procedures in paediatric cancer patients. The literature search was conducted between January and February 2025 in six databases: Medline, Embase, Cochrane Library, Web of Science, Epistemonikos and International HTA Database. The management of the results and the elimination of duplicates was carried out using the EndNote programme. An additional search for ongoing studies was carried out in March 2025. Study selection criteria were defined using the PICO-D research question format (Population, Intervention, Comparator, Outcomes and Design). The target population consisted of paediatric patients up to 19 years of age with solid tumours, excluding CNS and haematological tumours. Adult patients were also excluded. The

intervention evaluated was the performance of an MWA procedure assisted by a stereotactic guidance system, compared to the same procedure performed with manual guidance (without stereotactic system). Outcomes of interest related to safety, efficacy and clinical effectiveness were defined through a two-stage prioritisation process: (i) generation of a preliminary list of outcomes of interest based on the subject matter of the report, and (ii) prioritisation using the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) methodology, carried out by two healthcare professionals with clinical experience in the subject matter of the HTA report. The study designs considered for inclusion were: HTA reports, systematic reviews, randomised clinical trials, quasi-experimental studies with pre-post or case-control design, observational cohort studies with comparator or case-control design, and case series without comparator. Narrative reviews, single case reports, conference proceedings and publications available only in abstract format were excluded. Only studies published in English, Spanish or Catalan between 2014 and 2025 were considered. The publication screening process was carried out using the Covidence platform. For the assessment of methodological quality and risk of bias, the following tools were used: AMSTAR-2 for systematic reviews, RoB 2.0 for randomised clinical trials, ROBINS-I for non-randomised studies and Critical Appraisal Tools for descriptive studies. In response to the second specific objective, a preliminary literature search strategy was designed to identify scientific publications on the efficiency of stereotactic guidance systems applied to MWA procedures in paediatric cancer patients.

In the elaboration of this HTA report, healthcare professionals with clinical experience in the subject have participated, who have contributed both in the clinical assessment and in the external review of the final report. In addition, representatives from the industry have been involved, which has allowed the incorporation of a complementary view on the technical and operational aspects of the technology evaluated.

Results:

The systematic review on the safety, efficacy and clinical effectiveness of stereotactic guidance systems in MWA procedures in paediatric cancer patients retrieved a total of 134 unique literature references. Following the screening and full-text review process, it was noted that none of the references identified met the pre-established inclusion criteria for this report. Consequently, it was not possible to include any publications in the systematic review on the clinical aspects of this technology in the paediatric population. Similarly, the systematic search for ongoing studies, conducted in March 2025, did not identify any studies that met the selection criteria defined in this report.

Conclusions:

No scientific evidence could be identified to be able to determine whether the use of a stereotactic guidance system in a microwave tumour ablation procedure in paediatric cancer patients could be a safer, efficient and/or effective alternative to performing the microwave tumour ablation procedure in these patients using manual guidance.

It is estimated that the use of a stereotactic guidance system in a microwave tumour ablation procedure in paediatric cancer patients could facilitate the management of extremely complex paediatric cancer cases, such as those treated in the paediatric cancer centres or CSUR units of the Spanish SNS. However, the generation of quality scientific evidence is needed to support decision-making processes in the SNS.

Recommendations for future research:

The absence of scientific evidence on the safety, efficacy, effectiveness and efficiency of the use of stereotactic guidance systems in microwave tumour ablation procedures in paediatric cancer patients has been noted. Therefore, we suggest the development of prospective studies to be carried out in the context of paediatric cancer CSUR centres and units of the SNS, assessing their feasibility in order to adapt the design. The research question that could underpin these clinical studies would be: what is the safety and clinical effectiveness of using a stereotactic guidance system for thermoablation procedures, compared to performing thermoablation procedures with manual guidance?

Resum en català

Introducció:

El càncer és una malaltia caracteritzada per una proliferació descontrolada de cèl·lules, que poden infiltrar i envair els teixits circumdants generant un tumor i disseminar-se a altres parts del cos. A la població pediàtrica (0 a 19 anys) el càncer és un esdeveniment mèdic poc freqüent, però representa una proporció significativa de mortalitat infantil. Els tumors més freqüents a la infància són les leucèmies, les neoplàsies del sistema nerviós central, els limfomes i els tumors sòlids propis del desenvolupament infantil. Segons les darreres dades del Registre Espanyol de Tumors Infantils de la Societat Espanyola d’Hematologia i Oncologia Pediàtriques (RETI-SEHOP), la supervivència a Espanya arriba al 86,7 % al cap de tres anys del diagnòstic i al 83,9 % al cap de cinc anys. El diagnòstic d'un càncer a la infància té un profund impacte en els infants i adolescents que el pateixen, tant pels símptomes físics com per les repercussions socials i emocionals. També té un impacte social rellevant per la dificultat d'aplicar estratègies eficaces de prevenció primària o secundària en aquesta població i perquè el seu tractament pot requerir atenció en centres d'alta especialització (Centres, Serveis i Unitats de Referència del Sistema Nacional de Salut, CSUR), podent implicar el trasllat temporal del pacient i la família a una altra ciutat.

En el context d'aquest informe, el tractament terapèutic d'interès és l'ús dels sistemes de guia estereotàctica en l'ablació tumoral per microones (AMO). L'AMO és una tècnica d'ablació tumoral basada en l'aplicació de calor (termoablació). S'utilitzen ones electromagnètiques per aplicar energia directament sobre la lesió tumoral i generar una zona de calor homogènia que induceix la necrosi per coagulació de les cèl·lules tumorals. En general, aquesta tècnica s'indica en tumors no susceptibles de resecció quirúrgica o en lesions tumorals de mida petita. Per altra banda, els sistemes de guia estereotàctica són dispositius mèdics utilitzats des de finals dels anys noranta en diverses intervencions quirúrgiques sobre òrgans sòlids, ja que permeten augmentar significativament la precisió en l'abordatge percutani de les lesions, facilitant que una intervenció es realitzi de la forma més precisa possible i minimitzant els danys als teixits propers. Aquests sistemes permeten la guia mitjançant imatge del posicionament de les antenes en procediments d'AMO. Un sistema de guia estereotàctica consta d'una eina física, que es col·loca sobre el cos del pacient i proporciona una referència espacial per orientar amb precisió les antenes d'ablació tumoral,

i això permet una punció exacta des de qualsevol angle; i un programari especialitzat, que genera un model tridimensional de l'àrea d'interès a partir d'imatges mèdiques, facilitant la planificació i l'execució del procediment. El procediment quirúrgic d'ablació tumoral assistit per guia estereotàctica comprèn l'avaluació per imatge i planificació de l'abordatge per alinear l'objectiu terapèutic-quirúrgic amb la trajectòria d'ablació, la realització de l'ablació tumoral i la verificació dels resultats obtinguts. L'any 2023, la Unitat d'Assessorament Científicotècnic de Galícia (Avalia -t) va analitzar la seguretat, eficàcia i efectivitat clínica de la termoablació tumoral amb punció percutània guiada per sistemes estereotàctics, en pacients adults amb neoplàsies malignes hepàtiques, renals o pulmonars. Aquesta evaluació va comparar aquesta tècnica amb la termoablació percutània guiada per mètodes convencionals i és de gran rellevància per a aquest informe.

S'estima que els beneficis principals de l'ús dels sistemes de guia estereotàctica en ablació tumoral són la millora en la precisió del procediment i l'optimització del posicionament de les antenes d'ablació. Aquesta precisió més gran permet reduir el nombre d'ajustos intraoperatoris necessaris per part del personal mèdic, cosa que alhora disminueix els riscos associats per al pacient o la pacient, incloent-hi la possibilitat de disseminació de cèl·lules tumorals. A la població pediàtrica, on els òrgans i teixits encara es troben en desenvolupament, resulta especialment rellevant preservar la funcionalitat i el creixement de les estructures adjacents a la lesió tumoral. En aquest context, l'increment en la precisió que aporta l'ús de guia estereotàctica podria tenir un valor afegit significatiu. Pel que fa a la seguretat, s'ha determinat que els sistemes de guia estereotàctica no presenten riscos o limitacions intrínseques rellevants. Les possibles complicacions deriven, principalment, de la tècnica terapèutica emprada, en aquest cas, l'AMO. Tot i això, és important assenyalar que l'ús d'aquests sistemes comporta exposar el pacient a radiació ionitzant, a causa de l'ús associat de tècniques d'imatge mèdica com la tomografia computaritzada (TC). Així mateix, cal considerar l'elevat cost econòmic associat a aquests dispositius.

L'ús de sistemes de guia estereotàctica per a l'AMO es restringeix al context hospitalari i requereix una infraestructura complexa. Cal comptar amb: el sistema de guia estereotàctica, un equip d'ablació per microones, equipament tècnic i material per obtenir imatges mèdiques, com la TC, i un equip multidisciplinari de professionals sanitaris especialitzats. El seu ús ha estat documentat a diferents comunitats autònomes d'Espanya, i s'han identificat sis sistemes comercialment disponibles. No obstant això, avui dia, els sistemes de guia estereotàctica no estan inclosos a la Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut (SNS).

Objectius:

L'objectiu general d'aquest informe d'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) és avaluar l'ús d'un sistema de guia estereotàctica per a realitzar un procediment quirúrgic d'AMO en el tractament oncològic de pacients pediàtrics amb tumors sòlids, excluent-ne els tumors del sistema nerviós central (SNC), en comparació amb el mateix procediment d'AMO sense l'ús d'aquesta guia.

Per donar resposta a aquest objectiu general, s'han definit dos objectius específics: (i) analitzar l'evidència científica disponible sobre la seguretat, l'eficàcia i l'efectivitat clínica de l'ús de sistemes de guia estereotàctica en procediments d'AMO en població pediàtrica oncològica i (ii) avaluar l'evidència existent sobre l'eficiència de l'ús d'aquests sistemes de guia estereotàctica per a l'AMO en el mateix context clínic. Per tal d'orientar la cerca bibliogràfica i l'anàlisi de l'evidència, s'han formulat dues preguntes de recerca estructurades segons el format PICO (població, intervenció, comparador i desenllaços [*outcomes*]).

Material i mètodes:

Aquest informe d'ATS s'ha desenvolupat d'acord amb les directrius de l'*European Network for Health Technology Assessment* i de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Per donar resposta als objectius plantejats, s'ha fet una revisió sistemàtica de la literatura, seguint la metodologia establerta per la Col·laboració Cochrane i les recomanacions de la declaració PRISMA. Aquest enfocament garanteix un procés rigorós, transparent i reproduïble en la identificació, la selecció, l'avaluació crítica i la síntesi de l'evidència científica disponible.

Per donar resposta al primer objectiu específic, s'ha realitzat una revisió sistemàtica de la literatura centrada en l'avaluació de la seguretat, l'eficàcia i l'efectivitat clínica de l'ús de sistemes de guia estereotàctica en procediments d'AMO en pacients pediàtrics amb càncer. La cerca bibliogràfica ha estat executada entre els mesos de gener i febrer de 2025 a sis bases de dades: Medline, Embase, *Cochrane Library*, *Web of Science*, Epistemonikos i *International HTA Database*. La gestió dels resultats i l'eliminació de duplicats es va realitzar mitjançant el programa EndNote. A més, durant el mes de març de 2025 s'ha fet una cerca addicional d'estudis en curs. Els criteris de selecció d'estudis es van definir utilitzant el format de pregunta de recerca PICO-D (Població, Intervenció, Comparador, *Outcomes* o desenllaços, i Disseny). La població objectiu ha estat constituïda per pacients pediàtrics de fins a 19 anys amb tumors sòlids, excluent-ne tumors del SNC i tumors hematològics. També es van excloure pacients adults. La intervenció avaluada ha

estat la realització d'un procediment d'AMO assistit per un sistema de guia estereotàctica, comparat amb el mateix procediment realitzat mitjançant una guia manual (sense sistema estereotàctic). Els desenllaços o outcomes d'interès relacionats amb seguretat, eficàcia i efectivitat clínica han estat definits mitjançant un procés de prioritització en dues fases: (i) generació d'un llistat preliminar de desenllaços d'interès en funció de la temàtica de l'informe; i (ii) prioritització mitjançant la metodologia GRADE (de l'anglès, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), duta a terme per dos professionals assistencials amb experiència clínica en la temàtica de l'informe. Els dissenys d'estudi considerats per a la seva inclusió van ser: informes d'ATS, revisions sistemàtiques, assaigs clínics aleatoritzats, estudis quasiexperimentals amb disseny pre-post o disseny cas-control, estudis observacionals de cohorts amb comparador o amb disseny cas-control i sèries de casos sense comparador. Se n'excloueren revisions narratives, reports d'un sol cas, comunicacions a congressos i publicacions disponibles únicament en format de resum. Només es van considerar estudis publicats en anglès, espanyol o català, en el període comprès entre el 2014 i el 2025. El procés de cribratge de publicacions s'ha realitzat mitjançant la plataforma Covidence. Per a l'avaluació de la qualitat metodològica i el risc de biaix, es va planificar l'ús de les eines següents: AMSTAR-2 per a revisions sistemàtiques, RoB 2.0 per a assaigs clínics aleatoritzats, ROBINS-I per a estudis no aleatoritzats i Fitxes de lectura crítica per a estudis descriptius. Per donar resposta al segon objectiu específic, es va dissenyar una estratègia preliminar de cerca bibliogràfica orientada a identificar publicacions científiques referents a l'eficiència dels sistemes de guia estereotàctica aplicats a procediments d'AMO en pacients pediàtrics amb càncer.

En l'elaboració d'aquest informe d'ATS han participat professionals assistencials amb experiència clínica a la temàtica, que han contribuït tant a l'assessoria clínica com a la revisió externa de l'informe final. A més, s'ha comptat amb la participació de representants del sector industrial, fet que ha permès incorporar una visió complementària sobre els aspectes tècnics i operatius de la tecnologia avaluada.

Resultats:

La revisió sistemàtica sobre la seguretat, l'eficàcia i l'efectivitat clínica dels sistemes de guia estereotàctica en procediments d'AMO en pacients pediàtrics amb càncer va recuperar un total de 134 referències bibliogràfiques úniques. Després del procés de cribratge i revisió a text complet, es va objectivar que cap de les referències identificades complia els criteris d'inclusió preestablerts en aquest informe. En conseqüència, no va ser possible incloure cap publicació a la revisió sistemàtica sobre els aspectes clínics d'aquesta tecnologia a la població pediàtrica. Així mateix, la recerca sistemàtica

d'estudis en marxa, realitzada el març de 2025, no va identificar cap estudi que complís els criteris de selecció definits en aquest informe.

Conclusions:

No s'ha pogut identificar evidència científica per poder determinar si l'ús d'un sistema de guia estereotàctica en un procediment d'ablació tumoral per microones en pacients amb càncer pediàtric podria ser una alternativa més segura, eficaç i/o efectiva que fer el procediment d'ablació tumoral per microones en aquests pacients mitjançant guia manual.

S'estima que l'ús d'un sistema de guia estereotàctica en un procediment d'ablació tumoral per microones en pacients amb càncer pediàtric podria facilitar l'abordatge de casos de càncer pediàtric d'extrema complexitat, com els tractats als centres o unitats CSUR de càncer pediàtric de l'SNS d'Espanya. Tanmateix, cal generar evidència científica de qualitat per donar suport als processos de presa de decisions a l'SNS d'Espanya.

Recomanacions de recerca futura:

S'ha constatat l'absència d'evidència científica sobre la seguretat, l'eficàcia, l'efectivitat i l'eficiència de l'ús dels sistemes de guia estereotàctica en procediments d'ablació tumoral per microones en pacients amb càncer pediàtric. Per això, se suggereix el desenvolupament d'estudis prospectius a realitzar en el context dels centres i unitats CSUR de càncer pediàtric de l'SNS d'Espanya valorant la factibilitat d'aquests per adequar-ne el disseny. La pregunta de recerca que podria sustentar aquests estudis clínics seria: quina és la seguretat i l'efectivitat clínica de l'ús d'un sistema de guia estereotàctica per als procediments de termoablació, en comparació amb la realització de procediments de termoablació amb guia manual?

I. Introducción

I.1. Descripción del problema de salud

I.1.1. El cáncer pediátrico

El cáncer es una enfermedad caracterizada por una proliferación descontrolada de células, con capacidad para infiltrar e invadir tejidos circundantes, dando lugar a la formación de un tumor, así como para diseminarse a distancia, fenómeno conocido como metástasis tumoral (1, 2). En España, el cáncer es responsable de casi uno de cada cuatro fallecimientos, representando el 25,6 % de los éxitus registrados durante el primer semestre de 2024 (3). Se trata de la segunda causa de muerte en la población española, solo por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio (3). Aunque el cáncer puede diagnosticarse en cualquier etapa de la vida, su presentación clínica varía considerablemente según la edad de la persona afectada. Entre las principales diferencias entre los tumores pediátricos y los del adulto destacan: que la mayoría de los tumores malignos pediátricos no tienen una etiología conocida (4), y que su tratamiento debe adaptarse a la inmadurez funcional y estructural de los órganos y tejidos infantiles (1).

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) de España, la principal fuente de información sobre el cáncer en población pediátrica es el Registro Español de Tumores Infantiles, coordinado por la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas (RETI-SEHOP). Este registro distingue dos grupos etarios dentro del cáncer pediátrico:

- Cáncer infantil, que afecta a pacientes de 0 a 14 años.
- Cáncer en adolescentes, correspondiente a pacientes de 15 a 19 años.

En España, el registro RETI-SEHOP contabilizó 1.209 casos de cáncer pediátrico durante el 2023, último año del que se dispone de datos (5). Por lo tanto, todos los cánceres pediátricos son considerados enfermedades raras. Los tumores malignos más frecuentes en la población pediátrica son las leucemias, las neoplasias del sistema nervioso central (SNC), los linfomas y otros tumores sólidos característicos del desarrollo, como el neuroblastoma o el tumor de Wilms (4). Según los datos del RETI-SEHOP, las neoplasias de tejido linfoide y hematopoyético son las más prevalentes en la población pediátrica, representando el 40,2 % del total de neoplasias diagnosticadas entre 2010 y 2023 en niños de 0 a 14 años residentes en España (5). A

continuación, destacan las siguientes categorías diagnósticas: las neoplasias malignas oculares y del sistema nervioso, que incluyen tumores del SNC, neoplasias intracraneales e intraespinales, y representan el 24,8 % de los casos diagnosticados; los neuroblastomas y tumores de células nerviosas periféricas, que constituyen el 7,7 % del total; y los retinoblastomas, que suponen el 2,8 % de las neoplasias diagnosticadas en este grupo de edad (5).

Según los datos del registro RETI-SEHOP, y tomando como referencia la población de niños de 0 a 14 años de edad, la supervivencia de los pacientes con cáncer pediátrico en España ha experimentado un aumento significativo en las últimas décadas (5). En la última cohorte de incidencia con seguimiento finalizado (2015-2017), la supervivencia a tres años fue del 86,7 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 85,5 %-87,9 %) y la supervivencia a cinco años alcanzó el 83,9 % (IC del 95 %: 82,6 %-85,2 %). Para la cohorte de incidencia 2018-2019, los datos disponibles hasta la fecha permiten estimar una supervivencia a tres años del 85,8 % (IC del 95 %: 84,3 %-87,4 %). En comparación, los datos correspondientes a la primera cohorte de incidencia con seguimiento finalizado (1980-1984) mostraban una supervivencia a los tres años del 59,2 % (IC del 95 %: 57,2 %-61,3 %) y una supervivencia a cinco años del 54,8 % (IC del 95 %: 52,7 %-56,9 %) (5). Cabe señalar que el RETI-SEHOP no proporciona datos de supervivencia para la franja de edad de 15 a 19 años.

I.1.2. Consecuencias del cáncer pediátrico para las personas afectadas y coste social

I.1.2.1. Consecuencias del cáncer pediátrico para las personas afectadas

En los niños, niñas y adolescentes con cáncer se observa una amplia variedad de síntomas físicos, que varían en función del tipo de tumor diagnosticado. Entre los síntomas más comunes se encuentran el dolor, las náuseas, el cansancio, la palpación de una masa o las hemorragias, entre otros. Además, estos pacientes deben hacer frente a los efectos adversos derivados del tratamiento oncológico, ya sea cirugía, quimioterapia o radioterapia, los cuales pueden ser intensos y persistentes (6). El impacto del cáncer pediátrico no se limita al plano físico. Existe una afectación significativa en el ámbito social y emocional, que repercute directamente en la vida cotidiana de los pacientes. El tratamiento interfiere con la escolarización y puede afectar a los vínculos emocionales y sociales con su entorno (7). Por este motivo, algunos centros hospitalarios han incorporado aulas hospitalarias y proyectos escolares específicos, con el fin de favorecer la continuidad educativa durante el proceso terapéutico (8).

Gracias a los avances médicos y clínicos de las últimas décadas, la supervivencia del cáncer pediátrico ha mejorado notablemente y, en la

actualidad, ocho de cada diez pacientes diagnosticados sobreviven más de cinco años desde el momento del diagnóstico. Sin embargo, muchos de estos niños, niñas y adolescentes pueden desarrollar secuelas a largo plazo, que en algunos casos requieren atención médica durante toda la vida (9). Estas secuelas pueden ser de carácter físico, como las secuelas endocrinológicas, que se han detectado en un 40 % a 60% de los y las pacientes supervivientes (10), pero también pueden presentarse secuelas emocionales. En este sentido, un estudio sobre el impacto psicológico del cáncer pediátrico en supervivientes reveló que aproximadamente un 23 % de los pacientes presenta síntomas compatibles con un trastorno de estrés postraumático tras la superación de la enfermedad (11).

I.1.2.2. Coste social del cáncer pediátrico

El cáncer pediátrico es un evento clínico poco frecuente, pero representa una de las principales causas de mortalidad en la población de 0 a 19 años (1), lo que, por sí solo, conlleva un elevado coste social. Además, debido a las características intrínsecas de su etiología y a la edad de los pacientes, resulta muy difícil implementar estrategias de prevención primaria o secundaria en esta población. Por tanto, los esfuerzos deben centrarse en el diagnóstico precoz y en la mejora de los tratamientos disponibles (12). Más allá de la mortalidad, el cáncer pediátrico conlleva múltiples costes sociales que deben ser considerados. Uno de los más relevantes es el impacto social del manejo terapéutico. Los tumores pediátricos presentan una alta complejidad clínica y una gran diversidad, lo que los diferencia significativamente de los tumores en adultos (1). Por este motivo, su atención requiere de ser servicios especializados, capaces de abordar cada caso de forma individualizada, teniendo en cuenta tanto las necesidades clínicas como las necesidades personales y familiares del niño, niña o adolescente afectado/a (13). El tratamiento puede efectuarse en centros y unidades de oncología pediátrica, aunque en algunos casos la complejidad del diagnóstico requiere atención en centros con acreditación CSUR para cáncer pediátrico. Estos centros, ubicados en las comunidades autónomas (CC. AA.) de Andalucía, Cataluña, Comunidad de Madrid y Comunidad Valenciana, forman parte del SNS y ofrecen una atención altamente especializada, proporcionando la mejor atención sanitaria posible a un/a paciente con una patología concreta (14). Sin embargo, el acceso a un centro CSUR puede implicar el traslado temporal de domicilio del o la paciente y su núcleo familiar, lo que conlleva importantes repercusiones: alteraciones en el empleo de los progenitores, aumento del estrés, la ansiedad y el malestar emocional, pérdida de redes de apoyo familiar y social, impacto negativo en la calidad de vida y continuidad educativa del paciente pediátrico (1, 15).

Uno de los impactos sociales más relevantes se manifiesta en los progenitores y el núcleo familiar del niño o niña afectado/a. El diagnóstico de un

cáncer pediátrico suele generar una gran carga emocional, frecuentemente asociada a sentimientos de desbordamiento, confusión, incomprendición, negación, rabia o culpa por parte de los progenitores y familiares cercanos (11, 16). Estas emociones no solo afectan de forma directa la calidad de vida del entorno familiar, sino que además pueden estar vinculadas con la aparición de secuelas emocionales o postraumáticas en el/la menor una vez superada la enfermedad (11).

I.1.3. Factores de riesgo en el desarrollo de cáncer pediátrico

A diferencia de los tumores malignos en la edad adulta, las neoplasias pediátricas rara vez están asociadas a factores ambientales o relacionados con el estilo de vida. De hecho, la gran mayoría de los tumores diagnosticados en la infancia y adolescencia no presentan una causa conocida (4). Aun así, se han identificado algunos factores etiológicos específicos asociados al desarrollo de ciertos tipos de cáncer pediátricos, que se detallan en la Tabla 1.

Tabla 1. Factores de riesgo en el desarrollo de cáncer pediátrico.

Factor de riesgo	Descripción
Infecciones virales crónicas	Algunas neoplasias malignas pediátricas pueden asociarse a infecciones virales crónicas, como pueden ser las infecciones por el virus de Epstein Barr o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (4).
Predisposición genética	Se estima que hasta un 10 % de los niños y niñas y adolescentes con cáncer presentan algún tipo de predisposición genética a padecerlo (4, 17). En los últimos años, se han realizado numerosos avances en la caracterización de los genes implicados en el desarrollo de cáncer pediátrico, lo que está permitiendo incrementar la identificación de niños y niñas con mayor riesgo de desarrollar un cáncer. El análisis de los antecedentes familiares de cáncer también puede ser clave para identificar niños/as en riesgo de desarrollar un tumor pediátrico.
Síndromes genéticos	Algunos síndromes genéticos aumentan el riesgo que niños/as y adolescentes desarrollen algún tipo de cáncer, como podría ser el caso de la leucemia en niños/as con síndrome de Down (trisomía 21) o con síndrome de Li-Fraumeni (18).

I.1.4. Manejo diagnóstico y terapéutico del cáncer pediátrico

I.1.4.1. Manejo diagnóstico del cáncer pediátrico

El diagnóstico del cáncer pediátrico implica, en primer lugar, la determinación del tipo de tumor. Generalmente, se distinguen dos grandes categorías: tumores sólidos, que consisten en masas de tejido anormal localizadas en una víscera u órgano, excluyendo los quistes (19). Dentro de esta categoría se encuentran, entre otros, los tumores embrionarios (neuroblastomas,

tumores renales como el tumor de Wilms, hepatoblastomas, tumores de células germinales...), los sarcomas y linfomas (19, 20). La otra categoría son los tumores hematológicos, que incluyen fundamentalmente las leucemias y mielomas. Para establecer un diagnóstico preciso, se recurre al uso de clasificaciones internacionales específicas aplicables al cáncer pediátrico: la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología, tercera edición, revisión 1 (CIE-O-3.1, en inglés *International Classification of Diseases for Oncology – ICD-O-3.1*) (21), que permite codificar tanto la localización anatómica como la morfología del tumor, y la Clasificación Internacional para el Cáncer Infantil (*International Classification of Childhood Cancer, ICCC-3.1*) (22), que organiza los tumores pediátricos en 12 grupos diagnósticos principales, facilitando su categorización clínica y epidemiológica (Tabla 2).

Tabla 2. Clasificación Internacional para Cáncer Infantil (ICCC-3.1).

Grupo diagnóstico ICCC-3.1	Subgrupo diagnóstico ICCC-3.1
I. Leucemias, enfermedades mieloproliferativas y mielodisplásicas	Ia. Leucemias linfoides Ib. Leucemias mieloídes agudas Ic. Enfermedades crónicas mieloproliferativas Id. Síndrome mielodisplásico y otras enfermedades mieloproliferativas Ie. No especificada y otras
II. Linfomas y neoplasias reticuloendoteliales	IIa. Linfomas de Hodgkin IIb. Linfomas no Hodgkin (excepto Burkitt) IIc. Linfoma de Burkitt IId. Miscelánea de neoplasias linforreticulares Ile. Linfomas no especificados
III. Sistema nervioso central y miscelánea de neoplasias intracraneales e intraespinales	IIIa. Ependimomas y tumores de plexos coroideos IIIb. Astroцитomas IIIc. Tumores embrionarios intracraneales e intraespinales IIId. Otros gliomas IIIe. Otras neoplasias intracraneales e intraespinales especificadas IIIf. Intracraneales e intraespinales no especificados
IV. Neuroblastomas y otros tumores de células nerviosas periféricas	IVa. Neuroblastomas y ganglioneuroblastomas IVb. Otros tumores de células nerviosas periféricas
V. Retinoblastomas	
VI. Tumores renales	Vla. Nefroblastomas y otros tumores renales no epiteliales Vlb. Carcinomas renales Vlc. Reales no especificados
VII. Tumores hepáticos	VIIa. Hepatoblastomas y tumores mesenquimales hepáticos VIIb. Carcinomas hepáticos VIIc. Hepáticos no especificados

Tabla 2. Clasificación Internacional para Cáncer Infantil (ICCC-3.1) (continuación).

Grupo diagnóstico ICCC-3.1	Subgrupo diagnóstico ICCC-3.1
VIII. Tumores óseos	VIIIa. Osteosarcomas VIIIb. Condrosarcomas VIIIc. Ewing y sarcomas óseos relacionados VIId. Otros tumores óseos especificados VIIIe. Óseos no especificados
IX. Sarcomas de tejidos blandos y otros extraóseos	IXa. Rabdomiosarcomas IXb. Fibrosarcomas, tumores de las vainas nerviosas periféricas y otras neoplasias fibrosas IXc. Sarcoma de Kaposi IXd. Otros sarcomas de tejidos blandos especificados IXe. Sarcomas de tejidos blandos no especificados
X. Tumores de células germinales, tumores trofoblásticos y neoplasias gonadales	Xa. Tumores de células germinales intracraneales e intraespinales Xb. Tumores de células germinales extracraneales y extragonadales Xc. Tumores gonadales de células germinales Xd. Carcinomas gonadales Xe. No especificados
XI. Melanomas malignos y otras neoplasias epiteliales malignas	Xla. Carcinomas adrenocorticales Xlb. Carcinomas tiroideos Xlc. Carcinomas nasofaríngeos Xld. Melanomas malignos Xle. Carcinomas de piel Xlf. Otros y no especificados
XII. Otras neoplasias malignas y no especificadas	XIIa. Otros tumores malignos especificados XIIb. Otros tumores malignos no especificados

I.1.4.2. Manejo terapéutico del cáncer pediátrico

El tratamiento de un paciente con cáncer depende de múltiples factores, entre los que destacan el tipo de tumor, la presencia o ausencia de metástasis, la existencia de comorbilidades y la situación clínica del paciente. De forma general, los tratamientos oncológicos se clasifican en dos grandes grupos: tratamiento local, que incluye la cirugía oncológica y/o la radioterapia) y terapia sistémica, que comprende la quimioterapia y/o la terapia inmunológica. En la población pediátrica, los tratamientos se realizan de forma coordinada según las guías de práctica clínica (GPC) y los protocolos de tratamiento o ensayos fase III-IV de diferentes grupos cooperativos y/o sociedades científicas en el contexto del trabajo multidisciplinar colaborativo en enfermedades raras.

En el contexto del presente informe, el tratamiento terapéutico de interés es la ablación tumoral por microondas (AMO). La ablación tumoral es un tipo de tratamiento oncológico local, clasificado como una cirugía mínimamente invasiva. En concreto, se trata de una técnica terapéutico-quirúrgica

en la que se aplica energía directamente sobre una lesión tumoral con el objetivo de provocar necrosis de las células tumorales (23, 24). Sus principales indicaciones son los tumores no susceptibles de resección quirúrgica y los tumores de pequeño tamaño (25, 26). Existen distintos tipos de ablación tumoral, según el tipo de energía o agente utilizado:

- Ablación mediante calor (termoablación): AMO y ablación por radiofrecuencia (RF) (23)
- Ablación mediante frío: crioablación
- Ablación mediante agentes químicos: ablación con etanol
- Ablación mediante impulsos de alto voltaje: electroporación

La AMO, también conocida como *microwave ablation* (MWA por sus siglas en inglés), fue utilizada por primera vez en el campo de la medicina a mediados de la década de los 70 (27). Esta técnica se basa en el uso de ondas electromagnéticas para destruir zonas específicas de tejido blando, como los tumores sólidos (28, 29). Aunque puede utilizarse en diversos órganos, no está indicada para el tratamiento de tumores del SNC. La AMO permite generar una zona de calor homogéneo, lo que causa una necrosis por coagulación del tejido tumoral (29). Su mecanismo de acción se fundamenta en la agitación de las moléculas de agua (moléculas polares) presentes en las células del tumor, inducida por las ondas electromagnéticas aplicadas. Esta agitación provoca un aumento rápido de temperatura y la eventual ruptura celular, lo que conduce a la destrucción del tejido tumoral. Con esta técnica, es posible lograr tanto una reducción del tamaño del tumor como su ablación completa (29, 30). Actualmente, existen múltiples dispositivos de AMO comercialmente disponibles, que suelen estar compuestos por: un generador de ondas electromagnéticas, diversas antenas adaptadas según la vía de aplicación (percutánea o intraoperatoria), y una bomba peristáltica que permite la circulación forzada de líquido refrigerante en el interior de la antena, lo que garantiza el control térmico y la seguridad del procedimiento (29).

En comparación con la ablación por RF –la otra técnica de ablación tumoral mediante calor–, diversas publicaciones científicas, incluyendo una consulta técnica de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, indican que la AMO podría presentar una serie de ventajas relevantes (29):

- Menor número de sesiones necesarias para conseguir una ablación tumoral efectiva (31)
- Zona de ablación más predecible (24) y posibilidad de alcanzar un mayor volumen de ablación, lo que permite su uso en tumores de mayor tamaño (32)

- Reducción del tiempo de procedimiento requerido para alcanzar la ablación completa del tumor (33)
- Mayor temperatura intratumoral alcanzada, asociada a menor intensidad del dolor post-procedimiento (29)
- Ausencia de pérdidas de energía por disipación del calor, incluso en tumores con alta vascularización.

Entre los principales inconvenientes inicialmente asociados a la AMO se encontraban ciertas dificultades técnicas, sobre todo relacionadas con la generación de calor por microondas, que han sido progresivamente superados gracias a los avances en el diseño y funcionamiento de los dispositivos (29). Cabe señalar, no obstante, que los dispositivos de AMO presentan un coste de adquisición superior al de los sistemas de ablación por RF, lo cual puede representar una barrera para su incorporación en determinados entornos asistenciales.

I.1.5. Población diana

Según las estimaciones de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), en este año 2025 se diagnosticarán un total de 296.103 nuevos casos de cáncer en España, tanto en población adulta como pediátrica (34). De estos, 16.508 corresponderán a personas menores de 45 años. Sin embargo, el cáncer pediátrico continúa siendo un fenómeno clínico poco frecuente. De acuerdo con el último informe del RETI-SEHOP, en el año 2023 se diagnosticaron en España 993 casos de cáncer en niños y niñas de 0 a 14 años (5). Además, se notificaron 150 casos en personas adolescentes (15 a 19 años). Sin embargo, debido a limitaciones metodológicas del registro, esta cifra no es representativa del total de casos de cáncer en adolescentes en España¹, ya que se estima que la incidencia real podría alcanzar aproximadamente 500 casos anuales. Adicionalmente, el RETI-SEHOP registró 66 casos adicionales de cáncer diagnosticados y tratados en España durante 2023 en pacientes de 0 a 19 años residentes en el extranjero (5). En conjunto, el registro RETI-SEHOP contabilizó 1.209 casos de cáncer pediátrico tratados en España en 2023. No obstante, considerando las limitaciones en la cobertura del registro para la franja de 15 a 19 años, se estima que el número real de casos de cáncer en población pediátrica en España podría situarse entre 1.500-1.600 casos anuales.

¹ El registro RETI-SEHOP únicamente recoge los casos de cáncer en adolescentes que han sido notificados por los centros informantes adscritos al propio registro. Esta limitación se debe a que el RETI-SEHOP presenta dificultades para registrar de forma exhaustiva todos los tumores diagnosticados en población adolescente en España, ya que estos pacientes pueden ser tratados tanto en unidades de oncología pediátrica como en unidades de oncología de adultos, lo que complica su seguimiento y notificación sistemática.

I.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

I.2.1. Los sistemas de guía estereotáctica

Los sistemas de guía estereotáctica son dispositivos médicos que incrementan la precisión en la realización de abordajes percutáneos sobre una lesión. El término “estereotáctica” o “estereotáxica” hace referencia al proceso de localización tridimensional exacta de una lesión o estructura anatómica antes de llevar a cabo la intervención. El objetivo principal es permitir que el procedimiento se realice de la forma más precisa posible, minimizando la afectación a los tejidos circundantes (35). Estos sistemas comenzaron a utilizarse en el ámbito clínico a finales de la década de los años 90, especialmente en el contexto de cirugías de órganos sólidos, con una aplicación destacada en tratamiento de lesiones hepáticas (36). Los sistemas de guía estereotáctica permiten el posicionamiento guiado por imagen de instrumentos quirúrgicos como las antenas de ablación, y se emplea en procedimientos de cirugía mínimamente invasiva, como la ablación tumoral (AMO, la ablación por RF o la crioablación), pero también tienen aplicación clínica en otras técnicas, como la realización de biopsias dirigidas, la inserción precisa de catéteres, o la administración de tratamientos oncológicos con radioterapia de alta precisión (*stereotactic body radiation therapy* o SBRT por sus siglas en inglés² (37)).

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) ha abordado la evaluación de las técnicas de guía estereotáctica o estereotáxica en diferentes contextos clínicos en nueve ocasiones. El primer informe data del año 1997, desarrollado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), y tuvo como objetivo evaluar las indicaciones y la situación en España de la radiocirugía estereotáctica (38). Posteriormente, en los años 2012 y 2014, se hicieron dos evaluaciones centradas en la técnica de SBRT: la primera fue desarrollada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) y se centró en el tratamiento del cáncer de pulmón primario y de oligometástasis pulmonares (39) y la segunda fue realizada por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico de Galicia (Avalia-t), y abordó el uso de la SBRT en tumores primarios y oligometástasis en general (40). En 2016, OSTEBA analizó el uso del sistema de guía estereotáctica CAS-ONE® (41) en cirugías hepáticas, mientras que en 2019, Avalia-t evaluó la neurocirugía estereotáctica sin armazón, una tecnología nueva y emergente (42). Durante el año 2022, se publicaron tres nuevas evaluaciones: la Agència de Qualitat i Evaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) analizó la radiocirugía estereotáctica

² Esta técnica es conocida también como *stereotactic ablative radiotherapy* (SABR).

para el tratamiento de patologías como la epilepsia, el temblor esencial, la enfermedad de Parkinson y las neuralgias del glosofaríngeo y del trigémino (43). También desde AQuAS se evaluó la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de la SBRT en cáncer de pulmón, próstata e hígado (37). Por su parte, AETSA valoró el uso de la SBRT en el tratamiento de la taquicardia ventricular refractaria, considerada igualmente una tecnología nueva y emergente (44). Finalmente, en el año 2023, Avalia-t publicó una evaluación centrada en la seguridad, eficacia y efectividad clínica de la ablación tumoral mediante calor (AMO, RF) realizada mediante punción percutánea con sistemas de guía estereotáctica, en pacientes adultos con neoplasias malignas hepáticas, renales o pulmonares, comparándola con la termoablación guiada por métodos convencionales (35). De todas las evaluaciones realizadas por la RedETS, la más relevante para los objetivos del presente informe es precisamente la evaluación desarrollada por Avalia-t en 2023 (35), la cual será analizada en profundidad a lo largo de este documento.

Un sistema de guía estereotáctica está compuesto por dos elementos principales: una herramienta física que se coloca sobre el cuerpo del paciente y un programa o *software* especializado (45). El componente físico del sistema genera una referencia espacial precisa, permitiendo situar el dispositivo quirúrgico de forma exacta y asegurar una punción precisa desde cualquier ángulo (35), mientras que el programa asociado construye un modelo tridimensional del área anatómica de interés, a partir de imágenes médicas (habitualmente obtenidas mediante tomografía computarizada [TC]), y guía al profesional sanitario hacia el punto exacto donde debe posicionarse el instrumento (46). Además, este sistema suele requerir un mecanismo de fijación del paciente, con el fin de garantizar su inmovilidad durante la intervención, lo que contribuye a aumentar la precisión del procedimiento y minimizar el riesgo de errores (35).

El procedimiento quirúrgico de ablación tumoral asistido por un sistema de guía estereotáctica se desarrolla en varias fases secuenciales (35, 47, 48), que se resumen en la Tabla 3.

Tabla 3. Fases del procedimiento quirúrgico de ablación tumoral por microondas mediante guía estereotáctica.

Fases del procedimiento quirúrgico	Descripción
Primera fase: Evaluación por imagen (TC o tecnología similar) y planificación del procedimiento	En esta primera fase, se coloca el sistema de guía estereotáctica sobre el paciente, junto con los marcadores de referencia para la inserción de las antenas. A continuación, se realiza un primer estudio de imagen (TC) con el fin de localizar el tumor, delimitar sus márgenes y planificar la intervención. A partir de esta imagen, se genera una simulación del volumen de ablación necesario.
Segunda fase: Navegación	En esta fase, se lleva a cabo la alineación entre el objetivo terapéutico-quirúrgico y la trayectoria planificada para la inserción del instrumento de ablación. El sistema guía al profesional hacia la trayectoria óptima para alcanzar la lesión con precisión.

Tabla 3. Fases del procedimiento quirúrgico de ablación tumoral por microondas mediante guía estereotáctica. (continuación)

Fases del procedimiento quirúrgico	Descripción
Tercera fase: Validación	Se comprueba la posición del instrumento de ablación mediante una segunda evaluación por imagen (TC o tecnología similar), asegurando que la antena se encuentra correctamente posicionada antes de iniciar el tratamiento.
Cuarta fase: Realización	En esta fase, se realiza la AMO, aplicando la energía necesaria para alcanzar la necrosis coagulativa del tejido tumoral.
Quinta fase: Verificación postprocedimiento	Una vez realizado el procedimiento, se comprueba mediante imagen médica que toda la lesión ha quedado englobada dentro del volumen de ablación. En función del resultado, se determina si el procedimiento ha sido satisfactorio o si será necesario llevar a cabo una reintervención.

I.2.2. Beneficios y riesgos del uso de sistemas de guía estereotáctica

I.2.2.1. Beneficios del uso de sistemas de guía estereotáctica

Para efectuar una ablación tumoral efectiva, es fundamental localizar con precisión la lesión y asegurar un posicionamiento óptimo de los dispositivos de ablación respecto al tumor (26, 49, 50). Sin embargo, este posicionamiento puede resultar complejo en casos en los que las lesiones se sitúan en localizaciones anatómicas de difícil acceso o próximas a órganos vitales (47, 50). El uso de un sistema de guía estereotáctica facilita significativamente este proceso, ya que mejora la precisión en el posicionamiento de las antenas del sistema de ablación tumoral (25, 49), debido a que indica al/la profesional asistencial la ruta idónea para la colocación de las antenas. Esta mayor precisión contribuye a reducir el número de reajustes intraoperatorios, lo que disminuye los riesgos asociados para el o la paciente y la posible diseminación de células tumorales (49). En procedimientos realizados sobre el pulmón, se ha descrito, además, una posible reducción en la incidencia de neumotórax iatrogénico (46). Otro beneficio atribuido a estos sistemas es la posibilidad de calcular de forma más precisa la energía necesaria para hacer la ablación, lo que contribuye a la optimización del procedimiento (35).

Diversas publicaciones científicas han analizado el uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de AMO, reportando una baja tasa de complicaciones postoperatorias (25, 26, 49, 51), así como bajos índices de recurrencia tumoral local en la zona tratada (51, 52).

En la población pediátrica, estos beneficios pueden tener un valor añadido especialmente relevante, dado que los órganos y tejidos adyacentes se encuentran en pleno desarrollo. Por ello, se estima que el incremento de precisión proporcionado por el uso de los sistemas de guía estereotáctica podría ser especialmente beneficioso en el tratamiento oncológico de niños, niñas y adolescentes. Asimismo, el uso de un sistema de guía estereotáctica

podría disminuir los tiempos quirúrgicos y anestésicos en la población infantil, ya que, mediante su uso, se colocan las antenas de forma más rápida que sin guía.

La Tabla 4 presenta un resumen de los principales beneficios del uso de sistemas de guía estereotáctica, tal como se detallan en el informe de ETS elaborado por Avalia-t en 2023 (35), y que fueron declarados por los fabricantes y distribuidores de los diferentes sistemas de guía estereotáctica actualmente disponibles en el mercado.

Tabla 4. Beneficios potenciales de la ablación tumoral por microondas mediante guía estereotáctica.

Tipo de beneficio	Descripción
Beneficios para los profesionales asistenciales	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación del tratamiento en tiempo real durante el procedimiento. • Ayuda para evitar estructuras críticas, sin limitación angular, y conseguir una trayectoria óptima. Posibilidad de tratar lesiones difíciles (tumores múltiples, grandes o con zonas de ablación superpuestas). • Incremento de la previsibilidad del tiempo de intervención. Reducción del tiempo de intervención, permitiendo el tratamiento de más pacientes. • Curva de aprendizaje muy corta. • Reducción de la dosis de radiación recibida.
Beneficios para los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación previa al tratamiento segura y eficiente. • Mejor diagnóstico y resultado. • Reducción de la dosis de radiación recibida.
Beneficios para las instituciones	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempos de procedimiento más rápidos para optimizar el flujo de trabajo. • Reducción del número de controles y la exposición a la radiación. • Proporcionar mejores resultados y una mejor atención al paciente.

Nota Tabla 4: adaptado de Maceira *et al.* (35).

I.2.2.2. Riesgos y limitaciones del uso de sistemas de guía estereotáctica

El uso de un sistema de guía estereotáctica en la AMO no presenta riesgos y limitaciones intrínsecas relevantes. Los posibles efectos adversos asociados, como infecciones, hemorragias o daños a los tejidos circundantes, no se derivan del sistema de guía en sí, sino que son inherentes a la técnica de ablación tumoral. Sin embargo, deben considerarse dos aspectos relevantes en relación con su uso:

- En pacientes pediátricos, la ecografía permite una visualización anatómica más clara que en adultos, gracias a la menor cantidad de tejido adiposo y a la mayor proporción de estructuras blandas. Por este motivo, en algunos casos, la guía con ecografía podría ser preferible al uso de un sistema de guía estereotáctica, ya que este

último sistema requiere al menos dos estudios de imagen mediante TC o tecnologías equivalentes, con la consiguiente exposición a radiación ionizante.

- Los sistemas de guía estereotáctica suponen una inversión económica elevada³, lo que limita su disponibilidad en los centros asistenciales. Este factor puede condicionar su implementación sistemática, especialmente en contextos asistenciales con recursos limitados.

I.2.3. Requerimientos técnicos del uso de sistemas de guía estereotáctica

El uso de un sistema de guía estereotáctica para la AMO en pacientes pediátricos con cáncer se realiza exclusivamente en el contexto hospitalario. La gran mayoría de requerimientos técnicos de su uso son inherentes a los necesarios para efectuar una ablación tumoral por microondas. Estos requerimientos son: la disponibilidad de un quirófano asistencial equipado con todo el material fungible necesario para la realización de esta tipología de tratamiento oncológico, que se realiza bajo anestesia general; contar con un sistema de ablación tumoral por microondas (incluyendo las antenas de ablación) y tener acceso a la infraestructura técnica y material para la realización de pruebas de imagen médica, como la TC. Asimismo, para llevar a cabo la ablación de tumores sólidos mediante guía estereotáctica en población pediátrica, es imprescindible contar con un equipo multidisciplinar de profesionales sanitarios (46), que incluya al menos: especialistas en radiología vascular e intervencionista, en cirugía oncológica pediátrica, en oncología médica pediátrica, en anestesiología y enfermería especializada, tanto quirúrgica como en cuidados pediátricos.

Los requerimientos técnicos específicos de los sistemas de guía estereotáctica son exclusivamente disponer de un dispositivo de guía estereotáctica (se remite al lector/a a la sección I.2.4.2 para detalles adicionales sobre los dispositivos comercialmente disponibles) y contar con un sistema de fijación del paciente, que garantice su inmovilidad durante la intervención, aspecto crucial para mantener la precisión del procedimiento.

I.2.4. Utilización, regulación y financiación

I.2.4.1. Utilización

La utilización de sistemas de guía estereotáctica está indicada en una amplia variedad de intervenciones mínimamente invasivas sobre órganos sólidos, como el hígado, los pulmones, los riñones o el páncreas. Estas aplicaciones

³ Se remite al lector/a a la sección I.2.4.3 Financiación.

incluyen tanto la toma de biopsias, como la realización de procedimientos quirúrgicos o ablaciones tumorales (35).

Actualmente, no se dispone de información específica sobre la utilización de sistemas de guía estereotáctica en población pediátrica en el contexto asistencial español. En cuanto a su uso en población adulta, los datos disponibles sobre la utilización de estos sistemas en España se corresponden con los detallados por Maceira *et al.* en el informe de ETS de Avalia-t publicado en 2023 (35), los cuales se resumen en la Tabla 5.

Tabla 5. Utilización de sistemas de guía estereotáctica en España, de acuerdo con los datos del informe de ETS de Maceira *et al.*, año 2023.

CC. AA.	Centros asistenciales
Andalucía	<ul style="list-style-type: none">Hospital Virgen de las Nieves (Granada)Hospital General de Jaén (Jaén)Hospital Reina Sofía (Córdoba)
Aragón	<ul style="list-style-type: none">Hospital Lozano Blesa (Zaragoza)
Comunidad de Madrid	<ul style="list-style-type: none">Hospital Puerta del Hierro (Madrid)Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid)Hospital Universitario Severo Ochoa (Leganés)Hospital Clínico de San Carlos (Madrid)
Comunidad Valenciana	<ul style="list-style-type: none">Hospital Clínico de ValenciaHospital la Fe (Valencia)
Galicia	<ul style="list-style-type: none">Hospital Álvaro Cunqueiro (Vigo)
Islas Baleares	<ul style="list-style-type: none">Hospital Son Llàtzer (Mallorca)
País Vasco	<ul style="list-style-type: none">Hospital de Vitoria
Región de Murcia	<ul style="list-style-type: none">Hospital Universitario Santa Lucía (Cartagena)

I.2.4.2. Regulación: licencias y autorizaciones

Se ha identificado un total de seis sistemas de guía estereotáctica actualmente disponibles en el mercado (35):

1. Sistema CAS-ONE® IR (CAScination AG, Bern, Suiza) (47). Dispone de marcado de conformidad europea (CE) desde 2010 (45) y de autorización de comercialización por parte de la *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*, con el número de autorización K152473 (53). La regulación de la FDA establece que se trata de un dispositivo médico de clase II, que son los dispositivos médicos que presentan un riesgo medio debido a su uso como herramientas de diagnóstico, y se encuentra sujeto a la vía de aprobación 510(k). Este dispositivo está comercialmente disponible en España mediante el distribuidor de dispositivos médicos Dismeval S.L. No se ha obtenido información sobre si existe una adaptación

específica del dispositivo a población pediátrica, pero se ha identificado una publicación que ha hecho uso de este dispositivo para tratar un paciente pediátrico (**Perrodin et al.** (51)).

2. Sistema ARTIS icono/pheno & MyNeedle Guide / MyNeedle Companion (Siemens Healthineers) (54): el sistema de guía estereotáctica incluye el equipo angiográfico ARTIS icono o ARTIS pheno para hacer la planificación del tratamiento a aplicar e identificar los tumores, y la herramienta MyNeedle Guide o MyNeedle Companion que funciona sobre la imagen médica para identificar las lesiones tumorales, definir la trayectoria de ablación y hacer el seguimiento en tiempo real del avance de la aguja. Asimismo, el fabricante Siemens Healthineers complementa este sistema de guía estereotáctica con el software Syngo de postprocesado de imágenes médicas y el flujo de trabajo MyAblationGuide, que a partir del software Syngo permite optimizar la planificación de la intervención y el tratamiento de la lesión tumoral. Según los datos proporcionados por Siemens Healthineers, dispone de marcado CE desde el año 2023 y de autorización de comercialización por parte de la FDA 510(k), con los números de autorización K193326 (ARTIS Icono, (55)) y K201156 (ARTIS pheno [VE2], (56)) desde el año 2020. Este sistema de guía estereotáctica está comercialmente disponible en España, distribuido por Siemens Healthineers. No presenta una adaptación específica a población pediátrica, pero de acuerdo con la información del fabricante, puede utilizarse en pacientes menores de 18 años.
3. Sistema SIRIO H3 (Masmec Biomed). Cuenta con marcado CE desde 2013 y con autorización FDA 510(k) desde 2017 con el número de autorización K163643 (57), también como dispositivo médico de clase II. Este dispositivo de guía estereotáctica ha sido evaluado por la *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)* en Italia (58). Se desconoce si existe una adaptación específica a población pediátrica.
4. Sistema Imactis® CT-Navigation™ (GE Healthcare). Dispone de marcado CE desde 2013 y de autorización de comercialización de la FDA 510(k) desde 2018 con el número de autorización K162314 (59), como dispositivo médico de clase II. Se desconoce si existe una adaptación específica a población pediátrica.
5. Sistema MAXIO® (*Perfint Healthcare*), con autorización de comercialización de la FDA desde el año 2014 con el número de autorización K132108 (60). Según consta en la base de datos EUDAMED, este sistema de guía estereotáctica también dispone

de marcado CE y autorización de comercialización en España. Se desconoce si existe una adaptación específica a población pediátrica, pero se ha identificado una publicación que ha hecho uso de este dispositivo para tratar un paciente pediátrico (**Schaible et al.** (61)).

6. Sistema Ig4 (*Brainlab / Veran Medical Technologies*). Cuenta con autorización de comercialización de la FDA desde 2006 con el número de autorización K060903 (62), pero no se ha podido confirmar si cuenta con marcado CE tras consultar la base de datos EUDAMED. Se desconoce si existe una adaptación específica a población pediátrica.

Adicionalmente, se han identificado otros sistemas de guía estereotáctica, como *SuperDimension Navigational System* (Covidien, Plymouth, EE. UU.) y *Monarch platform* (Auris Health, Redwood City, EE. UU.), de los cuales no se ha podido verificar su situación regulatoria y comercial.

I.2.4.3. Financiación

Actualmente, los sistemas de guía estereotáctica utilizados para llevar a cabo procedimientos de AMO en el tratamiento oncológico de pacientes adultos o pediátricos con tumores sólidos no están incluidos en la Cartera Común de Servicios del SNS. El coste de adquisición de estos sistemas puede variar significativamente según el modelo y el fabricante. Por ejemplo, el sistema SIRIO H3 tiene un coste aproximado de 139.000 € por unidad (58), mientras que el sistema CAS-One IR alcanza un precio de hasta 275.000 € por unidad. Algunos fabricantes ofrecen también la posibilidad de acceder al dispositivo mediante un modelo de alquiler mensual. En el caso del CAS-One IR, el coste de alquiler se sitúa en torno a los 5.000 € mensuales.

II. Justificación

El presente informe de ETS ha sido realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) del Ministerio de Sanidad, en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación, que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual del año 2024 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

La petición inicial tenía como objetivo la evaluación del uso de sistemas de guía estereotáctica para la realización de procedimientos de ablación tumoral por microondas en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos. Con el fin de dar respuesta a este encargo, el protocolo de informe contempló el desarrollo de dos preguntas de investigación diferenciadas: una dirigida a la población adulta (mayores de 19 años) y otra a la población pediátrica (menores de 19 años de edad). Sin embargo, tras constatar que la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico de Galicia (Avalia-t) había publicado recientemente un informe de ETS reciente que abordaba la evaluación en población adulta (35), el equipo autor decidió no duplicar la evaluación en dicho grupo etario, al considerar plenamente vigente y válida la evaluación ya existente.

En consecuencia, el presente informe se ha centrado exclusivamente en la población pediátrica (menores de 19 años). El objetivo estratégico de esta evaluación es analizar la evidencia científica disponible sobre el uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de ablación tumoral por microondas para el tratamiento de tumores sólidos en pacientes pediátricos.

III. Objetivos y pregunta de investigación

III.1. Objetivos

III.1.1. Objetivo general

El objetivo general de este informe de ETS es evaluar el uso de un sistema de guía estereotáctica en procedimientos quirúrgicos de AMO en el tratamiento oncológico de pacientes pediátricos con tumores sólidos, excluyendo los tumores del SNC, en comparación con la realización del mismo procedimiento quirúrgico sin el uso de guía estereotáctica.

III.1.2. Objetivos específicos

Para dar respuesta al objetivo general, se han definido dos objetivos específicos:

1. Analizar la evidencia científica disponible sobre la seguridad, eficacia y efectividad clínica del uso de un sistema de guía estereotáctica para procedimientos de AMO en pacientes pediátricos con tumores sólidos, en comparación con procedimientos de AMO realizados sin guía estereotáctica.
2. Revisar la evidencia científica disponible sobre la eficiencia del uso de un sistema de guía estereotáctica para procedimientos de AMO en pacientes pediátricos con tumores sólidos, en comparación con procedimientos de AMO realizados sin guía estereotáctica.

III.2. Pregunta de investigación (PICO)

Se han formulado dos preguntas de investigación estructuradas según el formato PICO (población, intervención, comparador y desenlaces [*outcomes*]), con la finalidad de dar respuesta a los dos objetivos específicos definidos en el presente informe:

Pregunta 1 (Tabla 6): En pacientes pediátricos con tumores sólidos, ¿cuál es la seguridad, eficacia y efectividad clínica del uso de un sistema de guía estereotáctica para la AMO, en comparación con la realización del mismo procedimiento sin el uso de guía estereotáctica?

Tabla 6. Descripción en formato PICO (población, intervención, comparador y desenlaces [outcomes]) de la pregunta de investigación 1.

PICO. Pregunta de investigación 1	Descripción
Población (P)	Pacientes pediátricos con tumores sólidos.
Intervención (I)	Uso de un sistema de guía estereotáctica para la ablación tumoral por microondas.
Comparador (C)	Ablación tumoral por microondas sin uso de un sistema de guía estereotáctica.
Outcomes (desenlaces) (O)	Seguridad, eficacia y efectividad clínicas.

Pregunta 2 (Tabla 7): En pacientes pediátricos con tumores sólidos, ¿cuál es la eficiencia del uso de un sistema de guía estereotáctica para la AMO, en comparación con la realización del mismo procedimiento sin el uso de guía estereotáctica?

Tabla 7. Descripción en formato PICO (población, intervención, comparador y desenlaces [outcomes]) de la pregunta de investigación 2.

PICO. Pregunta de investigación 2	Descripción
Población (P)	Pacientes pediátricos con tumores sólidos.
Intervención (I)	Uso de un sistema de guía estereotáctica para la ablación tumoral por microondas.
Comparador (C)	Ablación tumoral por microondas sin uso de un sistema de guía estereotáctica.
Outcomes (desenlaces) (O)	Eficiencia (impacto económico).

III.3. Alcance y usuarios del informe

Aspectos cubiertos en este informe de ETS:

- **Población:** población pediátrica (hasta los 19 años de edad incluidos) con diagnóstico de tumor sólido. A efectos de este informe, se ha definido “cáncer pediátrico” como cualquier tipo de cáncer diagnosticado en pacientes de 0 a 19 años, siguiendo el criterio adoptado por el Registro Español de Tumores Infantiles (RETI-SEHOP) (5), que clasifica como tumores adolescentes aquellos tumores diagnosticados en pacientes de 15 a 19 años. Esta definición ha sido empleada previamente en otro informe de AQuAS sobre cáncer pediátrico realizado en el marco de la RedETS (1).

- **Intervención:** uso de un sistema de guía estereotáctica, definido como un sistema mixto (dispositivo físico e informático) que permite guiar con precisión a un dispositivo de AMO hacia un punto anatómico definido del cuerpo del paciente, desde cualquier punto de entrada cutáneo y mediante cualquier tipo de aplicación (percutánea o intraoperatoria). Se han considerado todos los sistemas comercialmente disponibles, independientemente del fabricante.
- **Comparador:** procedimiento terapéutico-quirúrgico de AMO sin sistema de guía estereotáctica, es decir, mediante guía manual, también conocida en inglés como *freehand* o *non-navigated*.
- **Desenlaces:** se han considerado desenlaces relacionados con la seguridad, la eficacia, la efectividad clínica y la eficiencia (coste-efectividad).

Aspectos no cubiertos en este informe de ETS:

- **Población:**
 - Población adulta: personas mayores de 19 años con cualquier tipo de tumor.
 - Población pediátrica no incluida: pacientes de hasta 19 años con tumores sólidos del SNC o tumores hematológicos.
- **Intervención:**
 - Sistemas de guía estereotáctica que no se ajusten a la definición de intervención establecida en el presente informe.
 - Sistemas de guía estereotáctica aplicados a técnicas de ablación diferentes de la AMO, como la RF, la ablación con etanol o la crioablación.
 - Sistemas de guía estereotáctica utilizados en procedimientos distintos de la ablación tumoral, como la realización de biopsias.
- **Comparador:**
 - Procedimiento terapéutico-quirúrgico de AMO realizado con otros tipos de sistema de guía o asistencia, distintos de los sistemas de guía estereotáctica definidos en este informe.
 - Cualquier otra técnica terapéutico-quirúrgica diferente de la AMO para la ablación de tumores sólidos, como la RF o la crioablación.
 - Otras técnicas terapéutico-quirúrgicas no orientadas a la ablación tumoral, como la realización de biopsias.

- **Desenlaces:** no se han considerado en esta evaluación los aspectos organizativos, sociales, culturales, éticos o legales derivados de la intervención evaluada.

Usuarios del informe: este informe de ETS se dirige a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) del Ministerio de Sanidad, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Se contempla que sean usuarios de este informe de ETS los especialistas en radiología vascular e intervencionista, oncología pediátrica, cirugía pediátrica, radioterapia clínica, profesionales de enfermería u otros profesionales especialistas en el manejo clínico de pacientes pediátricos con tumores sólidos. También pueden ser usuarios de este informe los pacientes, familiares y/o representantes legales de pacientes, así como gerentes y planificadores de los centros asistenciales públicos y privados.

IV. Metodología

El presente informe de ETS se ha desarrollado de acuerdo a las directrices metodológicas recogidas en el manual “HTA Core Model® versión 3.0” de la *European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)* (63) y en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)”, desarrollada por la RedETS (64).

La descripción del cáncer pediátrico como problema de salud, así como la descripción y las características técnicas de los sistemas de guía estereotáctica objeto de evaluación en este informe, se han realizado a partir de una revisión narrativa de la literatura científica y de la literatura gris disponible.

Para dar respuesta a los objetivos específicos del informe, se ha hecho una RS de la literatura científica, de acuerdo con la metodología desarrollada por la colaboración Cochrane (65) y conforme a las directrices de la declaración PRISMA (66). Estas RS han abordado de forma estructurada y rigurosa las dos preguntas de investigación formuladas, permitiendo un análisis detallado de todos los estudios primarios identificados como relevantes para cada uno de los objetivos definidos.

IV.1. Metodología de la revisión sistemática de la eficacia, la efectividad y la seguridad

IV.1.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

El documentalista (RPP) en colaboración con un miembro del equipo autor del informe (LLM), ha diseñado una estrategia de búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar publicaciones científicas relevantes sobre la seguridad, eficacia y efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica aplicados al procedimiento de AMO en pacientes pediátricos con cáncer.

Inicialmente, se desarrolló una estrategia de búsqueda para la base de datos de Medline (OVID), que posteriormente fue adaptada al resto de bases de datos, teniendo en cuenta las características de cada una en cuanto a lenguaje controlado y sintaxis. La búsqueda bibliográfica se realizó entre el 22 de enero y el 4 de febrero de 2025 en las siguientes seis bases de datos: Medline (OVID), Embase, *Cochrane Library*, *Web of Science*, Epistemonikos e *International HTA Database*. Las estrategias de búsqueda aplicadas en cada una de estas bases de datos pueden consultarse en el Anexo 1. La gestión de

los resultados bibliográficos fue realizada por una documentalista (SAA) y dos miembros del equipo autor (JSF, LLM) a través del programa EndNote, versión 21 (67). Este mismo programa fue el empleado para llevar a cabo la eliminación de referencias duplicadas, aplicando el método propuesto por Bramer *et al.* (68).

Para complementar las búsquedas bibliográficas en las bases de datos, los documentalistas (RPP, SAA) han hecho una búsqueda bibliográfica adicional de estudios en curso sobre la temática del informe. En esta búsqueda sistemática de estudios en curso se han consultado las siguientes páginas de registros de ensayos clínicos: *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL), Clinicaltrials.gov, base de datos *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP) y base de datos PROSPERO para RS en curso. La búsqueda de estudios en curso fue ejecutada el día 28 de marzo de 2025.

IV.1.2. Criterios de selección de los estudios

Los criterios de selección del objetivo específico 1 se presentan en la Tabla 8.

Tabla 8. Criterios de selección de los estudios para el objetivo específico 1

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Población Pacientes pediátricos (personas de 0 a 19 años inclusive) con tumores sólidos, exceptuando los tumores del SNC y las neoplasias hematológicas.	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes adultos (20 o más años de edad) con cualquier tipo de tumor.• Pacientes pediátricos con tumores del SNC o con tumores hematológicos.
Intervención Ablación por microondas de tumores sólidos asistida por un sistema de guía estereotáctica (<i>stereotactic image-guided microwave ablation</i> , SMWA o SIMWA).	<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de guía estereotáctica que no se ajusten a la definición establecida en este informe.• Sistemas de guía estereotáctica aplicados a otras técnicas terapéutico-quirúrgicas que no sea la ablación tumoral por microondas, como la RF, la crioablación o procedimientos diagnósticos como biopsias.
Comparador / Estándar de referencia Ablación por microondas de tumores sólidos sin el uso de un sistema de guía estereotáctica.	<ul style="list-style-type: none">• Ablación tumoral por microondas realizados con el apoyo de otros sistemas de guía o asistencia al procedimiento.• Otras técnicas de ablación de tumores sólidos.

Tabla 8. Criterios de selección de los estudios para el objetivo específico 1 (continuación).

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<p>Desenlaces</p> <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none">Complicaciones clínicas y/o radiológicas secundarias al procedimiento de AMO (hasta 30 días)Errores en el posicionamiento lateral o longitudinal del sistema de AMO (antenas) y/o en la sincronización imagen-paciente. <p>Eficacia y efectividad clínica</p> <ul style="list-style-type: none">Mortalidad global por todas las causas.Morbilidad: progresión de la enfermedad (medido como tiempo de supervivencia libre de enfermedad, persistencia tumoral o recurrencia tumoral local en el sitio de la ablación).Funcionalidad: necesidad de analgesia y reposo posteriorCalidad de vida relacionada con la salud (CVRS).Experiencia subjetiva del paciente con la intervención (satisfacción y aceptabilidad de la tecnología por parte del paciente).	<p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none">Desenlaces no priorizados (ver Anexo 2). <p>Eficacia y efectividad clínica</p> <ul style="list-style-type: none">Desenlaces no priorizados (ver Anexo 2).
<p>Diseño, idioma y fecha de publicación</p> <ul style="list-style-type: none">Diseño: informes de ETS, RS con o sin MA, ensayos clínicos aleatorizados (ECA), estudios cuasi-experimentales (pre-post o caso-control), estudios observacionales con diseño caso-control, estudios observacionales de cohortes prospectivas con comparador, series de casos sin comparador.Idioma: publicaciones en inglés, castellano o catalán.Fecha de publicación: últimos 10 años (2014 – 2025).	<ul style="list-style-type: none">Diseño: revisiones narrativas, reportes de un solo caso, comunicaciones a congresos y publicaciones de las cuales solo se disponga del resumen.Idioma: estudios publicados en otros idiomas diferentes al inglés, castellano o catalán.Fecha de publicación: estudios publicados antes del año 2014.

Los registros únicos obtenidos tras la búsqueda bibliográfica fueron exportados a la plataforma Covidence (69) para hacer el proceso de cribado por título y resumen. Esta fase fue realizada por pares (LLM, JSF) y de forma independiente, aplicándose una prueba piloto sobre el 20 % de las referencias identificadas. Dado que se alcanzó un grado de acuerdo > 95 %, se acordó que el resto del cribado fuera completado por una única autora (LLM). Cualquier duda o discrepancia fue resuelta mediante discusión entre los dos revisores. En la fase de elegibilidad a texto completo se utilizó la misma metodología. En los casos en que fue necesario disponer de información adicional para determinar la elegibilidad de un estudio, se contactó con los autores de correspondencia de las publicaciones mediante correo electrónico.

El proceso completo de selección de estudios se resume en un diagrama de PRISMA, que se presenta en la sección de resultados (sección V.1.).

Los motivos de exclusión de los estudios excluidos en la segunda fase se detallan en el Anexo 3, donde se listan con su referencia completa, sin formar parte de la bibliografía del informe.

IV.1.3. Priorización de los desenlaces de interés

Las variables de interés relacionadas con la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica aplicados al procedimiento quirúrgico de AMO en el tratamiento oncológico de pacientes pediátricos han sido definidas mediante un proceso de priorización de variables basado en la metodología GRADE (del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) (70). La priorización se realizó valorando la relevancia de cada desenlace en la toma de decisiones clínicas, de acuerdo con el siguiente baremo: no importante (puntuaciones de uno a tres puntos), importante (puntuaciones de cuatro a seis puntos) y crítica (puntuaciones de siete a nueve puntos). En el presente informe de ETS, se han considerado únicamente los desenlaces clasificados como críticos, y se ha incluido en la evaluación un total de siete desenlaces, con el objetivo de hacer una evaluación equilibrada del balance riesgo-beneficio. Se ha establecido que los siete desenlaces debían responder obligatoriamente a las dimensiones de seguridad y de eficacia/efectividad clínica. Asimismo, para la dimensión de eficacia/efectividad clínica, se ha establecido como requisito la inclusión de un mínimo de un desenlace de mortalidad, uno de morbilidad, uno de funcionalidad, uno de CVRS y uno de experiencia subjetiva del paciente con la intervención. El proceso de priorización de variables de resultado se presenta de forma detallada en el Anexo 2, y de forma breve a continuación.

El procedimiento de priorización de variables de resultado contó con la participación del equipo autor del informe y de dos profesionales asistenciales con experiencia en la temática del informe y disposición para participar en la priorización de los desenlaces de interés (SMA y RSM, ver información preliminar), y que fueron identificados en colaboración con la Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI). El procedimiento se desarrolló en dos fases, que se describen a continuación:

- **Generación y validación de un listado preliminar de variables:** una de las autoras del informe (LLM), con el apoyo de la asesora clínica del informe (SLL), hizo una búsqueda, selección y agrupación de variables de interés por dimensión para generar un listado preliminar de 19 variables de resultado. Este listado fue revisado y validado por los dos profesionales asistenciales participantes. Tras incorporar las observaciones recibidas, el listado quedó conformado por 20 variables de resultado.

- **Priorización de desenlaces de interés:** el listado actualizado fue transferido a un formulario en línea elaborado con la herramienta Microsoft Forms, que incluía instrucciones detalladas sobre el proceso de priorización y la escala de puntuación. Cada desenlace fue valorado por los dos profesionales asistenciales con una puntuación del 1 al 9, siendo uno la puntuación de menor importancia (variable de importancia limitada para la toma de decisiones) y nueve la puntuación de máxima importancia (variable crítica para la toma de decisiones). Una vez recibidos los resultados, se calculó la media aritmética de las puntuaciones asignadas a cada variable y se seleccionaron las siete variables de resultado más relevantes para la toma de decisiones. Las siete variables escogidas cumplieron con dos condiciones: haber obtenido la puntuación más elevada en la priorización, siendo la puntuación mínima 4 puntos, y cubrir los criterios de selección establecidos previamente, incluyendo al menos un desenlace de seguridad, uno de mortalidad, uno de morbilidad, uno de funcionalidad, uno de CVRS y uno de experiencia subjetiva del paciente con la intervención.

En la Tabla 9 se presenta el listado de las siete variables de resultado seleccionadas para ser incluidas en el informe.

Tabla 9. Puntuaciones medias y desviación estándar obtenidas en el ejercicio de priorización realizado por dos profesionales clínicos expertos en la materia objeto de evaluación. Resultados de las siete variables de resultado incluidas en el informe.

	Media (DS) profesionales (n=2)	Media pacientes (n=0)	Media (DS) global (n=2)
Seguridad			
Complicaciones clínicas y/o radiológicas secundarias al procedimiento de ablación tumoral por microondas (hasta 30 días).	8,5 (0,7)	ND	8,5 (0,7)
Errores en el posicionamiento lateral o longitudinal del sistema de ablación tumoral por microondas (antenas) y/o errores en la sincronización imagen-paciente.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
Eficacia/efectividad clínica			
Mortalidad: mortalidad global por todas las causas.	8,5 (0,7)	ND	8,5 (0,7)
Morbilidad: progresión de la enfermedad			
• Morbilidad: tiempo de supervivencia libre de enfermedad.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
• Morbilidad: persistencia tumoral (determinada a partir del primer control de imagen realizado más de dos meses tras el tratamiento).	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
• Morbilidad: recurrencia tumoral local en el sitio de la ablación.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
Funcionalidad: necesidad de analgesia y reposo posterior.	8 (1,4)	ND	8 (1,4)

Tabla 9. Puntuaciones medias y desviación estándar obtenidas en el ejercicio de priorización realizado por dos profesionales clínicos expertos en la materia objeto de evaluación. Resultados de las siete variables de resultado incluidas en el informe (continuación).

	Media (DS) profesionales (n=2)	Media pacientes (n=0)	Media (DS) global (n=2)
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRs).	4 (4,2)	ND	4 (4,2)
Experiencia subjetiva del paciente con la intervención (satisfacción y aceptabilidad de los y las pacientes respecto a la tecnología).	9 (0,0)	ND	9 (0,0)

IV.1.4. Evaluación de la calidad y el riesgo de sesgo de la evidencia

Se planificó inicialmente la utilización de diferentes herramientas para la evaluación de la calidad metodológica y el riesgo de sesgo, en función del diseño de los estudios incluidos en la revisión. Concretamente, se seleccionaron las siguientes herramientas: para las RS, la herramienta de evaluación crítica AMSTAR-2 (71); para los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), la herramienta Cochrane RoB 2.0 (*Risk of Bias in Randomised Trials* (72)), para los estudios quasi-experimentales u observacionales con comparador, la herramienta ROBINS-I (*Risk of Bias in Non-randomised Studies of Interventions* (73)) y para los estudios descriptivos, las Fichas de Lectura Crítica (FLC) de Osteba – Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (74). Sin embargo, tras el proceso de selección de publicaciones, se constató que ningún estudio cumplía los criterios de inclusión definidos en el presente informe. Por este motivo, no ha sido posible llevar a cabo la evaluación de la calidad ni del riesgo de sesgo de la evidencia científica disponible.

IV.1.5. Extracción y síntesis de los datos

Se planificó, inicialmente, la extracción de datos a partir de un formulario específico diseñado en la plataforma Covidence (69). Este formulario fue elaborado siguiendo las recomendaciones del *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (65) y permitía registrar la siguiente información:

Identificación del estudio: título, primer autor y año de publicación, país de realización del estudio, financiación.

Diseño y metodología: objetivo y diseño del estudio, descripción de la intervención y el comparador, metodología de realización del estudio y características de los pacientes (género, edad, tipo de cáncer diagnosticado, principales comorbilidades).

Resultados del estudio: seguridad, eficacia y efectividad clínica.

- Complicaciones clínicas y/o radiológicas secundarias al procedimiento de ablación tumoral por microondas (hasta 30 días).
- Errores en el posicionamiento lateral o longitudinal del sistema de ablación tumoral por microondas (antenas) y/o errores en la sincronización imagen-paciente.
- Mortalidad: mortalidad global por todas las causas.
- Morbilidad: progresión de la enfermedad (medida como tiempo de supervivencia libre de enfermedad, persistencia tumoral o recurrencia tumoral local en el sitio de la ablación)
- Funcionalidad: necesidad de analgesia y reposo posterior.
- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRs)
- Experiencia subjetiva del paciente con la intervención (satisfacción y aceptabilidad de los y las pacientes respecto a la tecnología).

Sin embargo, tras el proceso de selección de las publicaciones, se constató que ningún estudio cumplía los criterios de inclusión establecidos en el presente informe. Por tanto, no ha sido posible efectuar la extracción ni la síntesis de datos procedente de publicaciones científicas.

IV.2. Metodología de la revisión sistemática sobre aspectos económicos

IV.2.1. Fuentes de información, estrategia de búsqueda y criterios de selección

El documentalista (RPP), en colaboración con una de las autoras del informe (LLM), diseñó una estrategia preliminar de búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar publicaciones científicas sobre la eficiencia de los sistemas de guía estereotáctica aplicados al procedimiento de AMO en pacientes pediátricos con cáncer.

Inicialmente, se elaboró una estrategia de búsqueda para la base de datos de Medline (OVID), con la intención de adaptarla posteriormente a otras bases de datos bibliográficas, considerando las particularidades de cada una. Sin embargo, tras completar el proceso de selección de publicaciones sobre seguridad, eficacia y efectividad clínica, se observó que ningún estudio cumplía los criterios de inclusión definidos para este informe. Asimismo, se constató que ninguna de las publicaciones recuperadas en esa revisión daba respuesta a la eficiencia de los sistemas de guía estereotáctica

en el procedimiento de AMO en población pediátrica. Adicionalmente, el documentalista (RPP) verificó que la estrategia preliminar de búsqueda no recuperaba ningún resultado Medline (OVID). Ante esta evidencia, RPP y LLM acordaron no proceder con la búsqueda sistemática en el resto de bases de datos inicialmente previstas, al considerarse no viable ni eficiente en términos metodológicos.

La Tabla 10 presenta los criterios de selección definidos inicialmente para abordar el objetivo específico 2.

Tabla 10. Criterios de selección de los estudios para el objetivo específico 2.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Población	
Pacientes pediátricos (personas de 0 a 19 años inclusive) con tumores sólidos, exceptuando los tumores del SNC, así como las neoplasias hematológicas.	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes adultos (20 o más años de edad) con cualquier tipo de tumor. • Pacientes pediátricos con tumores del SNC o con tumores hematológicos.
Intervención	
Ablación por microondas de tumores sólidos asistida por un sistema de guía estereotáctica (<i>stereotactic image-guided microwave ablation</i> , SMWA o SIMWA).	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de guía estereotáctica que no se ajusten a la definición establecida en este informe. • Sistemas de guía estereotáctica aplicados a otras técnicas terapéutico-quirúrgicas que no sea la ablación tumoral por microondas, como la RF, la crioablación o procedimientos diagnósticos como biopsias.
Comparador / Estándar de referencia	
Ablación por microondas de tumores sólidos sin el uso de un sistema de guía estereotáctica.	<ul style="list-style-type: none"> • Ablación tumoral por microondas realizados con el apoyo de otros sistemas de guía o asistencia al procedimiento. • Otras técnicas de ablación de tumores sólidos.
Desenlaces	
<ul style="list-style-type: none"> • Costes del tratamiento expresados en unidades monetarias. • Medidas de efectividad expresadas en años de vida ajustados por calidad (AVAC), años de vida ganados u otras medidas. • Ratio incremental de coste-efectividad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Costes del tratamiento expresados en unidades monetarias de contextos de salud no comparables al SNS de España. • Qualquier otro desenlace no considerado en los criterios de inclusión.
Diseño, idioma y fecha de publicación	
<ul style="list-style-type: none"> • Diseño: RS sobre estudios primarios individuales de evaluaciones económicas completas de coste-efectividad, evaluaciones económicas completas que comparan varias alternativas y cuantifiquen coste y resultados sobre coste-efectividad o consistentes en modelos económicos sobre coste-efectividad, otros diseños de estudios con datos de utilización de recursos. • Idioma: publicaciones en inglés, castellano o catalán. • Fecha de publicación: últimos 10 años (2014 – 2025) 	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño: revisiones narrativas, reportes de un solo caso, comunicaciones a congresos y publicaciones de las cuales solo se disponga del resumen. • Idioma: estudios publicados en otros idiomas diferentes al inglés, castellano o catalán. • Fecha de publicación: estudios publicados antes del año 2014.

IV.3. Participación de grupos de interés

IV.3.1. Participación de pacientes, familiares y representantes legales

La participación de los y las pacientes y/o sus familiares en el presente informe de ETS se ha gestionado conforme al método establecido en el “Procedimiento de participación de pacientes en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) de la RedETS”, desarrollado por AQuAS (75).

Tras una valoración interna, se ha descartado la participación directa de pacientes, familiares, representantes legales de pacientes o usuarios del SNS, debido a la naturaleza eminentemente técnica de la tecnología sanitaria evaluada. Sin embargo, se ha contemplado la participación indirecta mediante la inclusión de un desenlace específico relacionado con la experiencia de los/las pacientes: experiencia subjetiva del paciente con la intervención (satisfacción y aceptabilidad de la tecnología por parte de los usuarios). Este desenlace ha sido priorizado e incorporado como parte del plan de análisis de resultados del presente informe.

IV.3.2. Participación de profesionales sanitarios

La participación de los profesionales sanitarios en la elaboración del presente informe de ETS ha seguido la “Guía de buenas prácticas en la participación de los/las profesionales sanitarios/as en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) realizados por AQuAS” (76). Esta participación se ha articulado en tres fases:

- **Asesoría clínica:** el equipo autor responsable del informe contactó con la Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI) para identificar a un/a experto/a en la temática del informe. La SERVEI sugirió a una profesional asistencial experta en intervencionismo oncológico, quien fue invitada a participar en calidad de asesora clínica. La asesora clínica ha participado en distintas fases del proceso de elaboración del informe, incluyendo: revisión del protocolo, apoyo en la revisión de estudios excluidos, colaboración en el proceso de priorización de variables de resultado, resolución de dudas clínicas durante el desarrollo del informe, aportación de información adicional relevante y revisión interna del informe antes de su publicación. Dado su grado de implicación, la profesional asistencial (SLL) ha sido considerada miembro del equipo autor del informe.

- **Priorización de desenlaces de interés:** dos profesionales asistenciales afiliados a SERVEI participaron en el proceso de priorización de desenlaces de interés. Los detalles de esta participación se han descrito en la sección IV.1.3 de este informe.
- **Revisión externa:** se hizo una búsqueda manual de profesionales asistenciales con experiencia en la temática del informe. Se identificó una profesional asistencial, experta en oncología pediátrica y coordinadora de un CSUR de cáncer pediátrico, a quién se envió una invitación para participar como revisora externa. La revisora externa completó previamente un documento de conflictos de interés y confidencialidad. Una vez finalizado el borrador del informe, este fue remitido a la revisora externa junto con un formulario estructurado para recoger comentarios y sugerencias de mejora. La revisora dispuso de 15 días laborables para completar su revisión. El equipo autor analizó todas las aportaciones recibidas, incorporando aquellos cambios debidamente justificados y sustentados en evidencia científica. Posteriormente, se elaboró una respuesta razonada para cada comentario, que fue enviada a la revisora junto con la versión actualizada del informe, en la que se incluían las modificaciones realizadas.

IV.3.3. Participación de la industria

La participación de la industria en el presente informe ha seguido la metodología de trabajo establecida en el “Procedimiento de incorporación de la industria a los informes de evaluación RedETS”, desarrollado por AQuAS (77).

La Secretaría de la RedETS informó del plan de trabajo 2024 a la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) con el objetivo de que pudiera difundirlo entre las empresas asociadas. Paralelamente, AQuAS estableció contacto directo con FENIN, solicitando la identificación de empresas relacionadas con la tecnología a evaluar. Estos contactos fueron gestionados por la persona responsable de la interacción con la industria en AQuAS. Como resultado de este proceso de difusión, FENIN informó que la empresa *Siemens Healthineers* había mostrado interés en participar en el informe. La participación de la industria ha tenido lugar en tres fases:

- **Revisión del protocolo final del informe (*fact-check* del protocolo):** AQuAS proporcionó a *Siemens Healthineers* una copia anonimizada del protocolo del informe, suprimiendo la identificación de autores, revisores y colaboradores. La empresa contó con un plazo

de 15 días para revisar el documento y verificar la exactitud y completitud de la información técnica presentada sobre la tecnología evaluada.

- **Aportación de información regulatoria, clínica, técnica y económica:** AQuAS solicitó a la empresa participante el envío de información relevante para la elaboración del informe, incluyendo: características técnicas del sistema de guía estereotáctica *ARTIS icono/pheno & MyNeedle Guide / MyNeedle Companion*, ficha ambiental, marcaje CE y estudios clínicos recientes publicados en revistas con peer-review, entre otros. Se proporcionó a la empresa participante un formulario estructurado, detallando la información requerida. La empresa *Siemens Healthineers* ha proporcionado la siguiente documentación:
 - Documentación regulatoria sobre el marcado CE y la autorización de la FDA.
 - Referencias bibliográficas publicadas sobre el uso de la tecnología
 - Documentación técnica sobre los dispositivos de guía estereotáctica, incluyendo especificaciones técnicas, vida útil estimada y cuotas de mercado.
 - Información económica relativa a costes y condiciones de reembolso. Cabe señalar que no se ha proporcionado información sobre estudios económicos específicos, como análisis de coste-efectividad, coste-utilidad o coste-beneficio.
- **Revisión del borrador final del informe** (*fact-check* del informe): AQuAS proporcionó a la empresa participante una copia del borrador final del informe, otorgándole un plazo de 15 días naturales para revisar el contenido técnico relacionado con la tecnología, así como la selección y presentación de la evidencia científica. Una vez finalizado este proceso, el equipo autor analizó los comentarios recibidos, emitió una respuesta razonada y realizó las modificaciones pertinentes en el informe.

V. Resultados

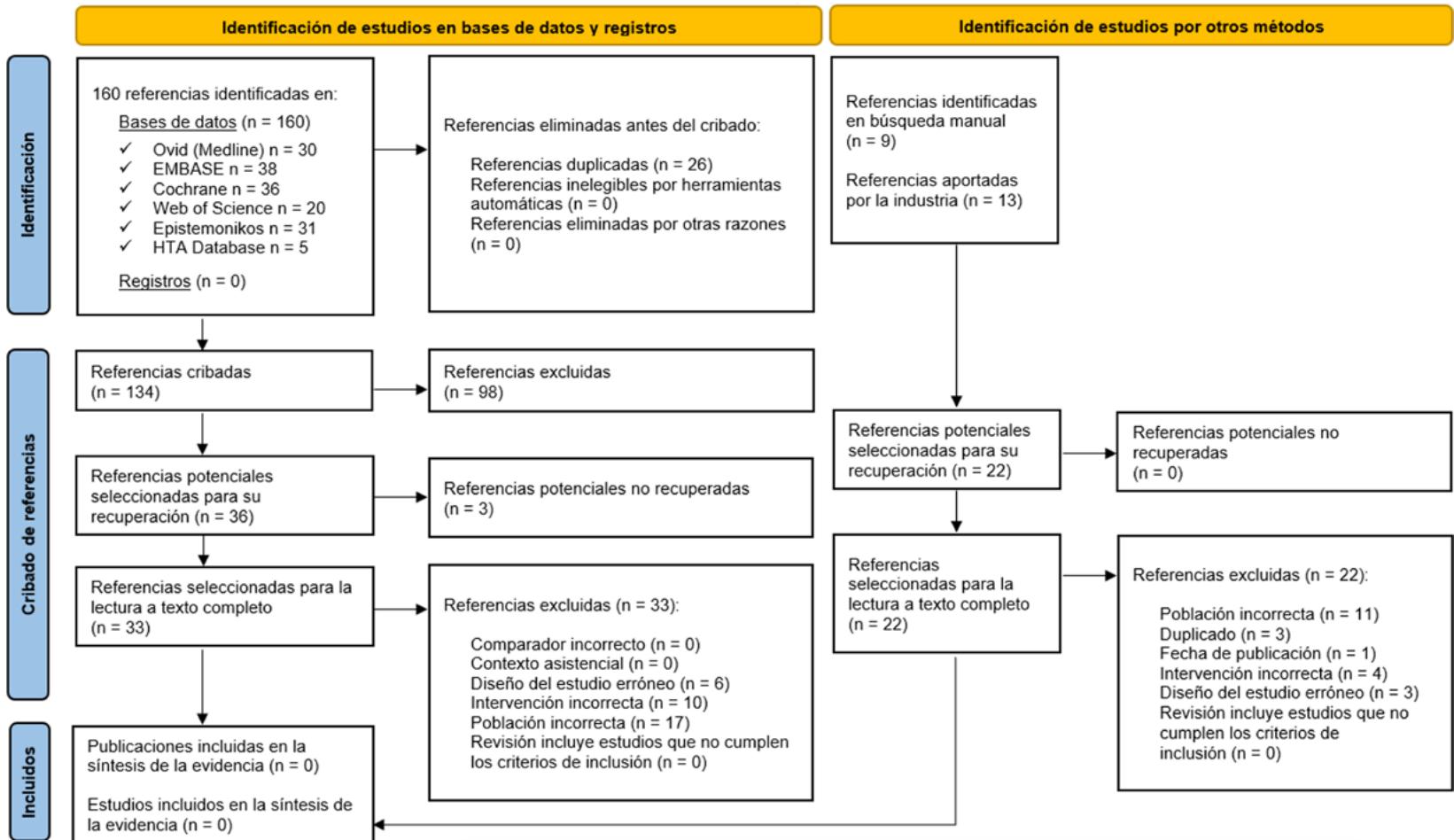
V.1. Resultados de la revisión sistemática sobre seguridad y eficacia/efectividad

V.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica en las seis bases de datos realizada para dar respuesta al objetivo específico 1 del presente informe ha recuperado un total de 160 referencias bibliográficas, de las cuales 134 han sido referencias bibliográficas únicas tras la eliminación de duplicados. Tras el cribado por título y resumen, se han seleccionado 36 referencias bibliográficas para llevar a cabo la recuperación y lectura del texto completo, de las cuales tres no pudieron ser recuperadas. Tras la lectura de las 33 referencias bibliográficas a texto completo, se ha concluido que ninguna cumplía con los criterios de selección preestablecidos para el objetivo específico 1. Paralelamente, la búsqueda manual de literatura adicional ha permitido identificar 22 publicaciones relevantes. Trece referencias fueron proporcionadas por la industria, y nueve fueron identificadas mediante la revisión de las referencias bibliográficas de publicaciones leídas a texto completo. Estas publicaciones también fueron excluidas, ya fuera por no cumplir los criterios de inclusión definidos, o por tratarse de duplicados, previamente recuperados en la búsqueda sistemática realizada en bases de datos. En consecuencia, y tras aplicar todos los criterios metodológicos, no ha sido posible incluir ninguna publicación en la RS sobre la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica aplicados al procedimiento de AMO en pacientes con cáncer pediátrico.

La Figura 1 presenta el diagrama de flujo PRISMA con el resumen del proceso de selección de estudios. El listado completo de las 33 publicaciones obtenidas en bases de datos y las 22 publicaciones identificadas manualmente y, posteriormente, excluidas junto con el motivo principal de exclusión, puede consultarse en el Anexo 3.

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA de selección de estudios sobre la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica en la ablación tumoral por microondas en pacientes con cáncer pediátrico



V.1.2. Estudios en marcha

La búsqueda sistemática de estudios en marcha realizada el 28 de marzo de 2025 aportó un total de 122 referencias únicas. Después del proceso de cribado se excluyeron las 122 referencias por no cumplir los criterios de selección preestablecidos.

VI. Discusión

VI.1. Cuestiones metodológicas

Este informe de ETS ha tenido como objetivo evaluar la evidencia científica disponible sobre el uso de los sistemas de guía estereotáctica en pacientes pediátricos con tumores sólidos tratados mediante AMO. A continuación, se presentan brevemente las principales consideraciones metodológicas del informe.

Las principales fortalezas metodológicas de este informe son su desarrollo conforme a principios metodológicos establecidos, lo que garantiza la transparencia, replicabilidad y posibilidad de futura actualización si fuera requerida. Asimismo, se ha descrito de manera detallada la metodología empleada para dar respuesta a los objetivos planteados, permitiendo así una evaluación crítica del trabajo. Para asegurar la fiabilidad del informe final, este ha sido revisado internamente por todos los miembros del equipo autor, incluyendo a la profesional experta en intervencionismo oncológico, que ha actuado como asesora clínica del informe, y también ha sido sometido a revisión externa por una profesional asistencial experta en oncología pediátrica.

En cuanto a las limitaciones metodológicas, cabe señalar el potencial riesgo de pérdida de información debido a los criterios de selección de publicaciones aplicados (como la edad de la población, el tipo de procedimiento de ablación tumoral analizado, y los filtros idiomáticos y temporales utilizados en la revisión de la literatura), así como el hecho de que ciertos procedimientos no se han podido hacer completamente de forma independiente por pares.

Respecto al riesgo de pérdida de información, el aspecto más relevante es el rango de edad considerado en el presente informe. El concepto de “pediátrico” y “cáncer pediátrico” no es uniforme, ya que su interpretación varía en función del contexto clínico y de salud. En este informe se ha utilizado el rango de 0 a 19 años para definir el cáncer pediátrico, siguiendo los criterios del RETI-SEHOP (5). No obstante, en otros contextos, el límite superior puede variar entre los 18 y los 24 años (78-80). Incluso algunos estudios amplían esta categoría hasta los 39 años, considerando como pacientes oncológicos pediátricos los adolescentes y adultos jóvenes (en inglés definidos como *adolescents and young adults* o AYA). Esta ampliación de edad se debe a que en Estados Unidos, el Children’s Oncology Group clasifica como pacientes AYA a los pacientes comprendidos entre los 15 y los

39 años (81) y, defiende que estos pacientes requieren enfoques específicos de tratamiento, diferentes a los de los adultos mayores. Tras la revisión de la literatura, el equipo autor considera que haber adoptado un rango de edad de 0 a 21 años no habría modificado sustancialmente los resultados de la evaluación. Sin embargo, si se hubiese incluido a los pacientes de 0 a 39 años como población pediátrica, posiblemente se habría recuperado una mayor cantidad de evidencia científica sobre los sistemas de guía estereotáctica en los procedimientos de AMO, pero a costa de más evidencia en los tramos de mayor edad, que no son el principal objetivo de evaluación de este informe. Asimismo, dado que este criterio no es el empleado por el RETI-SEHOP ni en general en cáncer pediátrico, el equipo autor considera que el rango de edad utilizado en este informe es el más adecuado para los propósitos y objetivos establecidos.

Otro posible factor de pérdida de información es que, en la definición de la intervención, se ha considerado únicamente una tipología de termoablación, la AMO, sin incluir los procedimientos de RF. Esta decisión se basó en que tanto la búsqueda bibliográfica preliminar como las referencias aportadas en la ficha de petición del informe apuntaban un uso preferente de la técnica en procedimientos de AMO. No obstante, durante el desarrollo del informe, el equipo autor constató la existencia de evidencia sobre la aplicación de sistemas de guía estereotáctica también en procedimientos de RF (35, 82, 83). Por ejemplo, el informe de **Maceira et al.** (35) incluyó nueve publicaciones sobre tumores hepáticos, de las cuales dos se centraban exclusivamente en procedimientos de RF y una tercera combinaba AMO y RF.

Además de su aplicación en procedimientos de termoablación, como se ha señalado previamente, los sistemas de guía estereotáctica también se utilizan en otros procedimientos asistenciales, como biopsias y la colocación guiada de catéteres (36, 37). El análisis de la evidencia científica disponible en relación con estas aplicaciones podría diferir del abordado en el presente informe de ETS.

Por otro lado, la RS realizada ha incluido filtros idiomáticos (inglés, castellano y catalán) y un filtro temporal (últimos diez años: 2014 – 2025). Estos filtros pueden haber limitado la recuperación de cierta información relevante. En cuanto al filtro temporal, se justifica por el interés en reflejar la evidencia científica más actual sobre la tecnología sanitaria evaluada. Cabe señalar que este mismo criterio temporal fue utilizado por **Maceira et al.** (35) en el informe de ETS de Avalia-t, ya que los sistemas de guía estereotáctica constituyen una tecnología relativamente reciente, con autorizaciones de comercialización en su mayoría obtenidas en la última década.

Finalmente, no todos los procesos metodológicos se llevaron a cabo por pares de forma completamente independiente, lo que podría haber introducido algún sesgo en la selección de publicaciones. Para mitigar este riesgo, el equipo autor estableció espacios de discusión para resolver dudas y llegar a consensos entre los técnicos/as del equipo autor del informe.

VI.2. Uso de sistemas de guía esteoretáctica para la ablación tumoral por microondas

VI.2.1. En población oncológica pediátrica

Este informe de ETS ha podido constatar que no se ha publicado, hasta la fecha, ninguna publicación científica que presente datos específicos sobre el uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de AMO realizados exclusivamente en cohortes de pacientes pediátricos con cáncer. Sin embargo, esto no significa que la tecnología evaluada no se haya aplicado nunca en esta población. El equipo autor ha confirmado la existencia de evidencia sobre su uso en pacientes oncológicos pediátricos, aunque esta ha sido muy limitada.

Concretamente, se han identificado dos publicaciones que incluyeron, al menos, un paciente pediátrico en sus muestras de estudio. La primera es la publicación de **Perrodin et al.** (51) (2019), realizada en Suiza, que evaluó el uso del sistema de guía estereotáctica en procedimientos de AMO para tratar metástasis hepáticas no colorectales entre 2015 y 2017. En total, se trajeron con el sistema de guía estereotáctica CAS-ONE 23 pacientes con 40 lesiones tumorales. La edad media fue de 58,4 años, con un rango de edad de entre 7 y 79 años. Tras contactar por correo electrónico con la autora de correspondencia, se confirmó que uno de los pacientes incluidos era pediátrico. En concreto, se trató de un paciente de siete años intervenido de una metástasis hepática derivada de un carcinoma de células renales. Según los resultados de la publicación (51), no se observaron recurrencias ni progresión de la enfermedad durante los 20 meses de seguimiento. La segunda publicación es de **Schaible et al.** (61) (2020), desarrollada en Alemania, que analiza el uso del sistema Maxio en el tratamiento de AMO de tumores hepáticos entre 2014 y 2018. Se incluyeron 192 pacientes con un total de 368 lesiones tumorales, de las cuales 249 fueron tratadas con guía estereotáctica y 119 de forma manual. La edad media de los pacientes fue de 65,03 años, con un rango de entre 15 y 83 años. En este caso, también se contactó con el autor de correspondencia, pero no se obtuvo respuesta. Por ello, a diferencia del caso anterior (51), no se pudo confirmar si el estudio incluyó un único paciente pediátrico (de 15 años) o más de uno. No obstante, dado que el rango intercuartílico de edad se situó entre 57,75 y 72,00 años, es razonable pensar que probablemente se trató de un único caso pediátrico.

Más allá de las dos publicaciones reseñadas anteriormente, el equipo autor no ha identificado evidencia científica adicional sobre el uso de la tecnología en procedimientos de AMO en población oncológica pediátrica. Esta falta de evidencia puede explicarse, principalmente, por dos motivos que se detallan a continuación.

En primer lugar, la ablación tumoral no es una técnica comúnmente utilizada en pacientes pediátricos con cáncer. Así lo reflejan, por ejemplo, los resultados del informe desarrollado por AQuAS sobre la relación

volumen-resultado en cáncer pediátrico (1), en el que se analizaron los contactos asistenciales registrados en el RAE-CMBD del SNS (84) entre 2016 y 2020. El estudio incluyó a pacientes de 0 a 19 años con diagnóstico de cáncer, clasificando los contactos según el tratamiento recibido (cirugía oncológica, quimioterapia o radioterapia). De un total de 53.999 contactos, solo el 14,9 % (8.031 contactos) se asociaron a cirugía oncológica, y dentro de esta categoría, la ablación tumoral es solo una de las múltiples técnicas quirúrgicas posibles⁴. Entre las razones por las que la ablación tumoral es menos frecuente en esta población se encuentra el menor tamaño corporal de los pacientes pediátricos, lo que incrementa el riesgo de dañar órganos y tejidos adyacentes en comparación con los pacientes adultos. Es un hecho que, cuanto más pequeños son los niños/as, más complejo resulta aplicarles estas intervenciones. Además, dado el bajo número de casos diagnosticados anualmente, la mayoría de las neoplasias malignas en edad pediátrica se abordan siguiendo protocolos terapéuticos específicos que suelen formar parte de ensayos clínicos internacionales en fase III o IV (1).

En segundo lugar, la limitada evidencia también puede atribuirse a características propias de la tecnología sanitaria evaluada. Como se ha mencionado previamente, los procedimientos de AMO con guía estereotáctica requieren imágenes médicas (TC o tecnologías similares) para planificar y guiar la intervención. Estas técnicas generan exposición a radiación ionizante, y existe consenso en la comunidad científica sobre la necesidad de minimizar dicha exposición en niños/as y adolescentes, debido a los riesgos potenciales asociados (85). Por ello, aunque la TC es una técnica de imagen utilizada con frecuencia en pacientes pediátricos, los equipos asistenciales pueden optar inicialmente por otras alternativas terapéuticas, o por realizar la AMO sin el apoyo de un sistema de guía estereotáctica. Cabe destacar que lo anterior no implica que los procedimientos de AMO guiados por imagen estén contraindicados en pacientes pediátricos. Por ejemplo, **Muthu et al.** (86) presentaron una serie de casos en una población mayoritariamente pediátrica con osteomas osteoides, tratados con AMO guiada mediante TC –sin tratarse de un sistema de guía estereotáctica-. La edad media de los pacientes fue de 17,3 años (rango de edad: de 4 a 41 años). Otro ejemplo reciente es un reporte de un caso sobre un niño de ocho años con una lesión tumoral pulmonar de tipo metastásico tratado con AMO guiada por TC, publicado por **Peng et al.** (87).

VI.2.2. En población oncológica adulta

El uso de sistemas de guía estereotáctica en población oncológica adulta mediante termoablación ha sido evaluado de forma rigurosa en el informe de ETS publicado por Avalia-t en 2023 [**Maceira et al.** (35)]. Este informe se centró en tres indicaciones clínicas específicas: tumores hepáticos, tumores pulmonares y tumores renales.

⁴ El informe no analizó de forma desagregada las diferentes tipologías de cirugía oncológica.

La mayor parte de la evidencia científica localizada correspondía al tratamiento de tumores hepáticos, tanto en términos de seguridad como de eficacia/efectividad clínica. De forma resumida, los autores del informe (35) concluyeron que el uso de sistemas de guía estereotáctica no mejora la efectividad de los procedimientos de termoablación en estos tumores. El metanálisis realizado con los estudios observacionales incluidos mostró que no existía un impacto clínico significativo en los resultados del desenlace “éxito en la ablación tumoral” al utilizar esta tecnología. En cuanto a la seguridad, sí se evidenció un beneficio relevante: los pacientes tratados con sistemas de guía estereotáctica recibieron dosis de radiación por procedimiento inferiores, siendo esta la principal ventaja observada de su implementación en procedimientos de termoablación. Respecto a los tumores pulmonares, el informe identificó únicamente un estudio, de baja calidad metodológica y con elevado riesgo de sesgo, lo que impidió formular conclusiones sólidas. En el caso de los tumores renales, no se localizaron publicaciones que cumplieran con los criterios de inclusión predefinidos por el equipo evaluador.

Entre las principales limitaciones de la evidencia en población adulta, **Maceira et al.** (35) destacaron, principalmente, la baja calidad de los estudios disponibles, el corto tiempo medio de seguimiento (inferior a 10 meses), el hecho de que la mayoría de los estudios fueron realizados en un único centro asistencial, y la heterogeneidad de los sistemas de guía estereotáctica utilizados, lo cual dificulta establecer conclusiones generalizables.

El análisis de las conclusiones extraídas por las autoras del informe de ETS de Avalia-t (35) permite destacar varios aspectos relevantes que el equipo autor de este informe considera oportuno remarcar.

En primer lugar, en contextos donde la calidad de la evidencia es baja y el riesgo de sesgo elevado, los resultados deben ser interpretados con precaución. Sin embargo, si los sistemas de guía estereotáctica pudieran reducir la dosis de radiación recibida por procedimiento, este posible beneficio podría ser especialmente relevante en el contexto de la población oncológica pediátrica, para la cual la minimización de la exposición a radiación es un objetivo prioritario. Asimismo, es necesario disponer de estudios con mejor calidad de evidencia que confirmen que no existen diferencias significativas en términos de eficacia/efectividad clínica entre llevar a cabo procedimientos de termoablación con o sin sistemas de guía estereotáctica. Por otro lado, es importante subrayar que el coste económico de estos sistemas es elevado. Toda nueva tecnología sanitaria supone un coste significativo, y en un contexto de recursos sanitarios limitados, resulta imprescindible contar con estudios de coste-efectividad o coste-utilidad que respalden su posible incorporación al sistema sanitario. Finalmente, tal y como señalaron **Maceira et al.** (35), casi un tercio de los tumores hepáticos presentan dificultades para ser tratados mediante las alternativas terapéuticas existentes. Esto puede deberse a la ubicación anatómica de las lesiones (por su proximidad a órganos críticos, localización compleja), a una visualización subóptima mediante técnicas de imagen o a las

afecciones clínicas del paciente, que pueden impedir ciertos abordajes terapéuticos. En estos casos, los sistemas de guía estereotáctica podrían mejorar el acceso y el tratamiento de lesiones difíciles, como concluyeron las autoras del informe. Se remite al lector/a al informe completo de **Maceira et al.** (35) para un análisis más detallado.

VI.2.3. Consideraciones finales sobre la evidencia en población pediátrica y valoración de la potencial aplicabilidad de los sistemas de guía estereotáctica en el SNS para cáncer pediátrico

En conclusión, aunque se ha constatado que los sistemas de guía estereotáctica han sido utilizados en casos puntuales de pacientes pediátricos con cáncer tratados mediante AMO (50, 51), la información disponible es insuficiente para hacer una evaluación de la tecnología de acuerdo con las directrices metodológicas que rigen los informes de ETS de la RedETS. La evidencia identificada se limita a dos casos en pacientes pediátricos con tumores hepáticos (uno de ellos una metástasis, y el otro, presumiblemente, un tumor hepático primario), lo que no permite establecer conclusiones sólidas sobre la eficacia/efectividad, seguridad o aplicabilidad generalizada de esta tecnología en esta población. A pesar de no haberse identificado evidencia científica sobre el uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de AMO para tratar tumores pediátricos, el equipo autor considera relevante contribuir a los procesos de toma de decisiones del SNS, valorando las posibles aplicaciones de esta tecnología en el contexto sanitario español, siempre y cuando se demuestre su seguridad, eficacia y efectividad clínica.

Tal y como se ha señalado previamente, el principal objetivo de los sistemas de guía estereotáctica es incrementar la precisión en la realización del procedimiento de AMO. En este sentido, su uso podría resultar especialmente beneficioso en lesiones tumorales localizadas en zonas de difícil acceso o próximas a órganos vitales, donde una alta precisión técnica es crucial. En el contexto pediátrico oncológico, confluyen diversos factores que pueden propiciar este tipo de situaciones clínicas: por un lado, la inmadurez de órganos y tejidos en la infancia (1), junto con el pequeño tamaño corporal; y por otro, la baja prevalencia y elevada heterogeneidad de los tumores pediátricos, que dificulta su abordaje y tratamiento. Esta complejidad ha llevado a fomentar modelos asistenciales basados en la concentración de la atención en centros altamente especializados⁵.

En España, los centros y unidades del SNS acreditados para atender patologías de alta complejidad con un elevado nivel de especialización reciben la denominación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR).

⁵ Se sugiere la lectura del informe “Evaluación de la relación volumen-resultado en la atención especializada del cáncer pediátrico”, realizado por AQuAS, si desea ampliar la información sobre este aspecto.

Regulados por el Real Decreto 1302/2006 (88), estos centros deben cumplir dos condiciones fundamentales: (i) garantizar la cobertura a nivel nacional, atendiendo a todos los pacientes en igualdad de condiciones y (ii) proporcionar una atención integral y multidisciplinar, que incluya asistencia sanitaria, confirmación diagnóstica, estrategias terapéuticas y de seguimiento, tanto para sus propios pacientes como para los derivados desde otros centros (14). En la actualidad, ocho centros del SNS cuentan con acreditación CSUR para la atención del cáncer pediátrico, tal como se recoge en la Tabla 11.

Tabla 11. Centros con acreditación CSUR para el tratamiento del cáncer pediátrico en España, clasificados según la comunidad autónoma a la que pertenecen

Centro con acreditación CSUR	Comunidad autónoma	Tipo de cáncer pediátrico	Fecha primera designación como CSUR
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Andalucía	Neuroblastoma, sarcomas	Neuroblastoma: 01/09/2015 Sarcomas: 30/04/2016
Hospital Universitario Virgen Macarena	Andalucía	Tumores intraoculares	26/12/2008
Hospital Sant Joan de Déu	Cataluña	Tumores intraoculares (junto con el Institut Català d'Oncologia) y orbitarios, neurocirugía pediátrica compleja	Tumores orbitarios: 26/12/2008 Neurocirugía pediátrica compleja: 03/04/2013 Tumores intraoculares: 20/05/2022
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Cataluña	Neuroblastoma, sarcomas, neurocirugía pediátrica compleja	Neurocirugía pediátrica compleja: 03/04/2013 Neuroblastoma: 01/09/2015 Sarcomas: 30/04/2016
Hospital Universitario 12 de Octubre	Comunidad de Madrid	Neurocirugía pediátrica compleja	03/04/2013
Hospital Universitario la Paz	Comunidad de Madrid	Tumores intraoculares y orbitarios, sarcomas, neurocirugía pediátrica compleja	Tumores intraoculares y orbitarios: 26/12/2008 Neurocirugía pediátrica compleja: 03/04/2013 Sarcomas: 25/07/2017
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Comunidad de Madrid	Sarcomas	26/02/2024
Hospital Universitario y Politécnico la Fe	Comunidad Valenciana	Neuroblastoma, sarcomas, neurocirugía pediátrica compleja	Neurocirugía pediátrica compleja: 03/04/2013 Sarcomas: 30/04/2016 Neuroblastoma: 29/05/2018

Los centros o unidades CSUR acreditados para la atención del cáncer pediátrico suelen concentrar la asistencia clínica de los casos más complejos y/o poco frecuentes en niños/as y adolescentes. En estos contextos, la alta especialización de los equipos asistenciales resulta clave para mejorar la supervivencia y los resultados en salud de los pacientes. Es precisamente en estos centros (y en el abordaje de casos de cáncer pediátrico de extrema complejidad, tributarios de tratamiento mediante ablación tumoral) donde el equipo autor valora que podría existir una posible aplicabilidad de los sistemas de guía estereotáctica. En estos casos, el aumento en la precisión en la localización de las lesiones tumorales y la reducción de los reajustes intraoperatorios podrían facilitar el abordaje terapéutico, contribuyendo a preservar órganos y tejidos adyacentes que aún se encuentran en desarrollo. Incluso, en situaciones clínicas de extrema complejidad anatómica, estos sistemas podrían representar la última opción terapéutica viable. Dado que los CSUR reciben derivaciones de casos de alta complejidad procedentes de todo el territorio nacional, el equipo autor considera que, en caso de demostrar la seguridad y efectividad de estos sistemas, serían precisamente los CSUR los que mayor provecho podrían obtener de su implementación, en comparación con las unidades oncológicas pediátricas convencionales. Sin embargo, cualquier posible implementación de esta tecnología en los CSUR de cáncer pediátrico debería tener como objetivo principal la generación de evidencia científica de calidad –actualmente inexistente– para el SNS de España. Se remite al lector/a a la sección VIII, dedicada a recomendaciones de investigación futura, para ampliar la valoración de este aspecto.

En términos económicos, y debido al elevado coste de adquisición de estos dispositivos, podrían explorarse fórmulas alternativas de acceso, como la cesión por uso por parte de otro centro asistencial del SNS que ya disponga del sistema – diversos centros asistenciales del SNS disponen de estos dispositivos, ver Tabla 5–, o bien el alquiler mediante modalidad de alquiler mensual.

VII. Conclusiones

Este informe de ETS ha tenido como objetivo evaluar la seguridad, la eficacia, la efectividad clínica y la eficiencia del uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de ablación tumoral por microondas en pacientes con cáncer pediátrico, en comparación con la realización de dichos procedimientos mediante guía manual.

Los sistemas de guía estereotáctica han sido definidos como dispositivos médicos de soporte que permiten llevar a cabo la ablación tumoral de forma más precisa, con el objetivo de alcanzar la lesión de manera más específica y minimizar la afectación a los tejidos circundantes.

La población diana de este informe han sido los pacientes de entre 0 y 19 años con tumores sólidos, excluyendo los tumores del SNC.

Las principales conclusiones del informe son las siguientes:

- No se ha identificado evidencia científica que permita determinar si el uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de ablación tumoral por microondas en pacientes con cáncer pediátrico es más seguro que su realización con guía manual.
- Tampoco se dispone de evidencia que permita afirmar que el uso de un sistema de esta tecnología mejora la eficacia y/o efectividad clínica en comparación con los procedimientos realizados sin guía estereotáctica.
- Se considera que esta tecnología podría facilitar el abordaje de casos de elevada complejidad, como los que se atienden en los centros o unidades CSUR acreditados para cáncer pediátrico en el SNS de España, especialmente en situaciones donde la localización anatómica de la lesión dificulta el tratamiento.
- Dada la ausencia de evidencia actual, se estima que la generación de estudios clínicos específicos sería de utilidad para el SNS, con el fin de dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas en el presente informe (ver sección VIII).

VIII. Recomendaciones de investigación futura

Actualmente, no existe evidencia científica sobre la seguridad, la eficacia, la efectividad ni eficiencia del uso de sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de ablación tumoral por microondas (AMO) en pacientes pediátricos con cáncer. Por este motivo, no ha sido posible responder a las preguntas de investigación formuladas ni evaluar los desenlaces de resultado priorizados por su relevancia crítica para la toma de decisiones clínicas en el presente informe.

Asimismo, el informe de ETS previamente publicado por Avalia-t sobre esta misma tecnología en población adulta [**Maceira et al.** (35)] ya señalaba la limitada calidad de la evidencia científica disponible y la ausencia de resultados relevantes, en especial en relación con desenlaces clave como la mortalidad y la supervivencia libre de recaídas –especialmente a largo plazo-. Ante esta situación, y con el objetivo de apoyar la toma de decisiones en el SNS respecto a la posible implementación de estos sistemas, el equipo autor propone el diseño de un estudio clínico que contribuya a generar evidencia de calidad sobre esta tecnología.

Dado que el cáncer pediátrico es una enfermedad poco frecuente y que los algoritmos terapéuticos en oncología pediátrica son complejos, se asume que, como se ha señalado en el informe de Avalia-t (35), la realización de un ECA puede no ser viable. Por ello, se propone valorar la realización de un estudio observacional y prospectivo, en el contexto de los centros y unidades CSUR del SNS de España. Además, para favorecer la factibilidad y generación de evidencia, se sugiere incluir en el diseño ambos procedimientos de termoablación tumoral: la AMO y la RF. A continuación, se presenta la pregunta de investigación en formato PICO que podría guiar este estudio:

Pregunta de investigación (Tabla 12): en pacientes pediátricos con tumores sólidos tratados en los centros o unidades CSUR del SNS de España, ¿cuál es la seguridad y la efectividad clínica del uso de un sistema de guía estereotáctica para un procedimiento de termoablación, en comparación con la realización del mismo procedimiento sin el uso de guía estereotáctica?

Tabla 12. Descripción en formato PICO (población, intervención, comparador y desenlaces [outcomes]) de la pregunta de investigación desarrollada como recomendación de investigación futura.

Pregunta de investigación (PICO)	Descripción
Población (P)	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes pediátricos (entre 0 y 19 años de edad, inclusive) con tumores malignos sólidos. • Pacientes tratados en un centro o unidad CSUR del SNS de España y con indicación clínica de termoablación.
Intervención (I)	Uso de un sistema de guía estereotáctica para un procedimiento de termoablación tumoral (incluyendo tanto AMO como RF).
Comparador (C)	Termoablación tumoral sin uso de un sistema de guía estereotáctica.
Outcomes (desenlaces) (O) - Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones clínicas y/o radiológicas secundarias al procedimiento de termoablación (hasta 30 días). • Errores en el posicionamiento lateral o longitudinal del sistema de termoablación (antenas) y/o en la sincronización imagen-paciente. • Dosis de exposición a radiación durante el procedimiento.
Outcomes (desenlaces) (O) – Efectividad clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad global por todas las causas. • Morbilidad: progresión de la enfermedad (supervivencia libre de enfermedad a corto y largo plazo, persistencia tumoral o recurrencia tumoral local en el sitio de la ablación). • Funcionalidad: necesidad de analgesia y reposo posterior. • CVRS • Experiencia subjetiva del paciente con la intervención.

Una vez analizada la seguridad y la efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica en procedimientos de termoablación en población oncológica pediátrica, y en caso de obtenerse resultados favorables, se sugiere llevar a cabo una evaluación del impacto económico asociado a su posible implementación en el SNS.

Referencias bibliográficas

1. Llinàs Mallol L, Carreño Serra À, Gallego Melcón S, Estrada Sabadell M-D, Vivanco Hidalgo RM. Evaluación de la relación volumen-resultado en la atención especializada del cáncer pediátrico. Barcelona, Madrid: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, Ministerio de Sanidad; 2023. 216 p.
2. World Health Organization. Cáncer [Internet]. Geneva: WHO; [citado 2024 26 de marzo]. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/cancer#tab=tab_1.
3. Instituto Nacional de Estadística. Estadística de Defunciones según la causa de muerte. Primer semestre 2024. Datos provisionales [Internet]. Madrid: INE; 2024 [citado 2025 18 de febrero]. Disponible en: <https://www.ine.es/dyngs/Prensa/es/EDCM2023.htm>.
4. World Health Organization. Childhood cancer: key facts from the World Health Organization (WHO) [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado 2025 28 de febrero]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer-in-children>.
5. Cañete Nieto A, Pardo Romaguera E, Alfonso Comos P, Valero Poveda S, Porta Cebolla S, Valderrama Zurián JC, et al. Cáncer infantil en España. Estadísticas 1980-2023. Registro Español de Tumores Infantiles (RETI-SEHOP). Valencia: Universitat de València; 2024.
6. Dupuis LL, Johnston DL, Dix D, McKillop S, Cook S, Crellin-Parsons N, et al. Symptom screening for hospitalized pediatric patients with cancer: A randomized clinical trial. JAMA Pediatr. 2025;179(1):11-8.
7. Pini S, Hugh-Jones S, Gardner PH. What effect does a cancer diagnosis have on the educational engagement and school life of teenagers? A systematic review. Psychooncology. 2012;21(7):685-94.
8. Fierros-Sánchez-Cuenca M, Bengoechea-Menéndez C, Yáñez-Cañas S, Martínez-Naranjo C, Aliño B. Un colegio en una unidad de oncología pediátrica: el papel crucial de la educación en el contexto de una enfermedad grave. Revista Electrónica Educare. 2020;24(1):91-106.
9. Hong HC, Min A, Kim YM. A systematic review and pooled prevalence of symptoms among childhood and adolescent and young adult cancer survivors. J Clin Nurs. 2023;32(9-10):1768-94.
10. Casano Sancho P. Endocrine sequelae in childhood cancer survivors. Endocrinol Diabetes Nutr. 2017;64(9):498-505.
11. Asociación de Padres de Niños con Cáncer (ASION). La importancia del comportamiento de los padres cuando un hijo tiene cáncer [Internet]. Madrid: ASION; 2018 [citado 2025 27 de marzo]. Disponible en: <https://www.asion.org/wp-content/uploads/2018/03/La-importancia-del-comportamiento-de-los-padres-cuando-un-hijo-tiene-cancer.pdf>.
12. RETI-SEHOP. Antecedentes del cáncer infantil [Internet]. Valencia: Universitat de València; 2014 [citado 2025 27 de febrero].
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cancer services for children and young people. Quality standard QS55 [Internet]. London: NICE; 2014 [citado 2025 31 de marzo]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs55>.
14. Ministerio de Sanidad. Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2025 [citado 2025 5 de marzo]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/CentrosCSUR.htm>.

15. Drapeau AI, Onwuka A, Koppera S, Leonard JR. Hospital Case-Volume and Patient Outcomes Following Pediatric Brain Tumor Surgery in the Pediatric Health Information System. *Pediatr Neurol*. 2022;133:48-54.
16. Fundación Natalí Dafne Flexer (FNDF). Cáncer Infantil. Aspectos Emocionales. Sentimientos de los padres. [Internet]. [citado 2025 5 de marzo]. Disponible en: <https://www.fundacionflexer.org/cancer-infantil/aspectos-emocionales/sentimientos-de-los-padres>.
17. Zhang J, Walsh MF, Wu G, Edmonson MN, Gruber TA, Easton J, et al. Germline Mutations in Predisposition Genes in Pediatric Cancer. *N Engl J Med*. 2015;373(24):2336-46.
18. American Cancer Society. Causas, factores de riesgo y prevención de la leucemia en niños [Internet]. Atlanta: ACS; 2019 [citado 2025 5 de marzo]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/leucemia-en-ninos/causas-riesgos-prevencion/factores-de-riesgo.html>.
19. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms: solid tumor [Internet]. Bethesda: NCI; 2025 [citado 2025 5 de marzo]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/solid-tumor>.
20. Allen-Rhoades W, Whittle SB, Rainusso N. Pediatric solid tumors in children and adolescents: an overview. *Pediatr Rev*. 2018;39(9):444-53.
21. Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sabin L, Parkin DM, et al. International classification of diseases for oncology – 3rd edition, 1st revision (ICD-O-3.1). Geneva: World Health Organization; 2013. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/96612/9789241548496_eng.pdf.
22. Steliarova-Foucher E, Colombet M, Ries LAG, Hesseling P, Moreno F, Shin HY, et al. International incidence of childhood cancer, volume III [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC); 2017. Disponible en: <http://iicc.iarc.fr/results/>.
23. Carrafiello G, Laganà D, Mangini M, Fontana F, Dionigi G, Boni L, et al. Microwave tumors ablation: principles, clinical applications and review of preliminary experiences. *Int J Surg*. 2008;6 Suppl 1:S65-9.
24. Simon CJ, Dupuy DE, Mayo-Smith WW. Microwave ablation: principles and applications. *Radiographics*. 2005;25 Suppl 1:S69-83.
25. Lachenmayer A, Tinguley P, Maurer MH, Frehner L, Knöpfli M, Peterhans M, et al. Stereotactic image-guided microwave ablation of hepatocellular carcinoma using a computer-assisted navigation system. *Liver Int*. 2019;39(10):1975-85.
26. Tinguley P, Fusaglia M, Freedman J, Banz V, Weber S, Candinas D, et al. Laparoscopic image-based navigation for microwave ablation of liver tumors-A multi-center study. *Surg Endosc*. 2017;31(10):4315-24.
27. Tabuse K. A new operative procedure of hepatic surgery using a microwave tissue coagulator. *Nihon Geka Hokan*. 1979;48(2):160-72.
28. Gillams AR. Image guided tumour ablation. *Cancer Imaging*. 2005;5(1):103-9.
29. Bustó Miramontes A, Paz-Valiñas L. Ablación con microondas frente a la radiofrecuencia en el tratamiento de tumores hepáticos. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t); 2017.
30. Poulou LS, Botsa E, Thanou I, Ziakas PD, Thanos L. Percutaneous microwave ablation vs radiofrequency ablation in the treatment of hepatocellular carcinoma. *World J Hepatol*. 2015;7(8):1054-63.
31. Andreano A, Brace CL. A comparison of direct heating during radiofrequency and microwave ablation in ex vivo liver. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2013;36(2):505-11.
32. Yu J, Liang P, Yu X, Liu F, Chen L, Wang Y. A comparison of microwave ablation and bipolar radiofrequency ablation both with an internally cooled probe: results in ex vivo and in vivo porcine livers. *Eur J Radiol*. 2011;79(1):124-30.

33. Lloyd DM, Lau KN, Welsh F, Lee KF, Sherlock DJ, Choti MA, et al. International multi-centre prospective study on microwave ablation of liver tumours: preliminary results. *HPB (Oxford)*. 2011;13(8):579-85.
34. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España: 2025 [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); 2024 citado 2025 18 de febrero]. Disponible en: https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DMC2025.pdf.
35. Maceira Rozas MdC, Faraldo Vallés MJ, Mejuto Martí T. Sistema de navegación virtual estereotáctica para ablación tumoral percutánea. Santiago de Compostela, Madrid: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico (Avalia-t), Ministerio de Sanidad; 2023 2023. 129 p.
36. Herline AJ, Stefansic JD, Debelak JP, Hartmann SL, Pinson CW, Galloway RL, et al. Image-guided surgery: preliminary feasibility studies of frameless stereotactic liver surgery. *Arch Surg*. 1999;134(6):644-9; discussion 9-50.
37. Moltó Puigmartí C, Gallastegui Calvache E, Fernández Alonso S, Guardado Gonzales S, Pedraza Fernández S, Pérez-Regadera Gómez JF, et al. Evaluación de la seguridad, eficacia/efectividad y eficiencia de la radioterapia estereotáctica corporal (SBRT) en cáncer de pulmón, próstata e hígado. Barcelona, Madrid: Agència de Qualitat i Evaluació Sanitàries de Catalunya, Ministerio de Sanidad; 2022. 103 p.
38. Castellote Olivito JM, González Enríquez J. Radiocirugía estereotáctica: indicaciones y situación en España. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad; 1997 1997. 50 p.
39. Ubago Pérez R, Márquez Peláez S. Radiocirugía y radioterapia estereotáctica corporal. Eficacia, seguridad y eficiencia en cáncer de pulmón primario y oligometástasis pulmonares. Sevilla, Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Ministerio de Sanidad; 2012 2012. 140 p.
40. Salvador Garrido N, Maceira Rozas MdC. Revisión de la seguridad y eficacia de la radioterapia estereotáctica corporal (SBRT) en tumores primarios y oligometástasis. Santiago de Compostela, Madrid: Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico de Galicia (Avalia-t), Ministerio de Sanidad; 2014 2014. 157 p.
41. Gutiérrez Iglesias A, Reviriego Rodrigo E, Bayón Yusta JC, Galnares-Cordero L, Asua Batarrita J. Sistema guiado por imagen para cirugía hepática (CAScination). Vitoria, Madrid: OSTEBA, Ministerio de Sanidad; 2016 2016. 93 p.
42. Paz Valiñas L, Puñal Riobóo J. Neurocirugía estereotáctica sin armazón. Dispositivo robótico iSYS1. Santiago de Compostela, Madrid: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS) - Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t), Ministerio de Sanidad; 2019 2019. 50 p.
43. Mestre Lleixà B, Palma-Vásquez C, Rosselló Gómez A, Gabarrós Canals A, Modolell Farré I, Estrada Sabadell MD, et al. Radiocirugía estereotáctica para el tratamiento de la epilepsia, el temblor esencial, la enfermedad de Parkinson, la neuralgia del glosofaríngeo y del trigémino. Síntesis de su eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia. Barcelona: Agència de Qualitat i Evaluació Sanitàries de Catalunya; 2022. 310 p.
44. Llanos Méndez A. Radioterapia estereotáctica para el tratamiento de la taquicardia ventricular refractaria. Sevilla, Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Ministerio de Sanidad; 2022. 78 p.
45. Banz VM, Müller PC, Tinguley P, Inderbitzin D, Ribes D, Peterhans M, et al. Intraoperative image-guided navigation system: development and applicability in 65 patients undergoing liver surgery. *Langenbecks Arch Surg*. 2016;401(4):495-502.
46. Beermann M, Lindeberg J, Engstrand J, Galmén K, Karlgren S, Stillström D, et al. 1000 consecutive ablation sessions in the era of computer assisted image guidance - lessons learned. *Eur J Radiol Open*. 2019;6:1-8.

47. CASCINATION. Quality ablation with CAS-One IR: reproducible and standardised tumour treatments [Internet]. 2024 [citado 2024 26 de marzo]. Disponible en: <https://www.cascination.com/en/quality-ablation>.
48. González Ortúño J. Ficha de solicitud de informes de ETS RedETS ID-36-2024: El sistema de guía estereotáctica para punciones en TAC o sala de hemodinámica. Madrid: Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud; 2024.
49. Engstrand J, Toporek G, Harbut P, Jonas E, Nilsson H, Freedman J. Stereotactic CT-guided percutaneous microwave ablation of liver tumors with the use of high-frequency jet ventilation: an accuracy and procedural safety study. Am J Roentgenol. 2017;208(1):193-200.
50. Schaible J, Lürken L, Wiggermann P, Verloh N, Einspieler I, Zeman F, et al. Primary efficacy of percutaneous microwave ablation of malignant liver tumors: comparison of stereotactic and conventional manual guidance. Sci Rep. 2020;10(1):18835.
51. Perrodin S, Lachenmayer A, Maurer M, Kim-Fuchs C, Candinas D, Banz V. Percutaneous stereotactic image-guided microwave ablation for malignant liver lesions. Sci Rep. 2019;9(1):13836.
52. Fischer T, Lachenmayer A, Maurer MH. CT-guided navigated microwave ablation (MWA) of an unfavorable located breast cancer metastasis in liver segment I. Radiol Case Rep. 2019;14(2):146-50.
53. U.S Food & Drug Administration. 510(k) Premarket Notification K152473 [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2016 [citado 2024 26 de marzo]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/K152473.pdf.
54. SIEMENS Healthineers. ARTIS icono [Internet]. Madrid: Siemens Healthcare; 2025 [citado 2025 8 de abril]. Disponible en: <https://www.siemens-healthineers.com/es/angi/o/artis-interventional-angiography-systems/artis-icono>.
55. U.S Food & Drug Administration. 510(k) premarket notification K193326 [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2020 [citado 2025 8 de abril]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K193326.pdf.
56. U.S Food & Drug Administration. 510(k) premarket notification K201156 [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2020 [citado 2025 8 de abril]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/K201156.pdf.
57. U.S Food & Drug Administration. 510(k) premarket notification K163643 [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2017 [citado 2025 11 de marzo]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/K163643.pdf.
58. Chiarolla E, Orzella L, Amicosante A, Liotta A, Barbero S. SIRIO H3: virtual navigation system to support radiological procedures with percutaneous access. Rome: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas); 2020.
59. U.S Food & Drug Administration. 510(k) premarket notification K162314 [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2018 [citado 2025 11 de marzo]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/K162314.pdf.
60. U.S Food & Drug Administration. 510(k) premarket notification K132108 [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2014 [citado 2025 11 de marzo]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K132108.pdf.
61. Schaible J, Pregler B, Verloh N, Einspieler I, Bäumler W, Zeman F, et al. Improvement of the primary efficacy of microwave ablation of malignant liver tumors by using a robotic navigation system. Radiol Oncol. 2020;54(3):295-300.
62. U.S Food & Drug Administration. 510(k) premarket notification K060903 [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2006 [citado 2025 11 de marzo]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/K060903.pdf.
63. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goettsch W, Becla L. The HTA Core Model®—10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment. Value Health. 2017;20(2):244-50.

64. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela, Madrid: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. 151 p.
65. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 6.5 (actualizado agosto 2024) [Internet]. London: Cochrane; 2024 [citado 2025 25 de marzo]. Disponible en: <https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook/current>.
66. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. PLoS Med. 2021;18(3):e1003583.
67. The EndNote Team. EndNote 20 ed. Philadelphia, PA: Clarivate; 2013.
68. Bramer WM, Giustini D, de Jonge GB, Holland L, Bekhuis T. De-duplication of database search results for systematic reviews in EndNote. J Med Libr Assoc. 2016;104(3):240-3.
69. Covidence systematic review software [Internet]. Melbourne, Australia: Veritas Health Innovation. Disponible en: https://app.covidence.org/sign_in.
70. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004;328(7454):1490.
71. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017;358:j4008.
72. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:i4898.
73. Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 2016;355:i4919.
74. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón J. Actualización del sistema de trabajo compartido para revisiones sistemáticas de la evidencia científica y lectura crítica (Plataforma FLC 3.0). Madrid. Bilbao: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco OSTEBA; 2017. 145 p p.
75. Gallastegui Calvache E, Martínez Díaz PI, Estrada Sabadell MD. Procedimiento de participación de pacientes en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) de la RedETS. v2 (20/04/23). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaliació Sanitàries de Catalunya; 2023. Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/fem/avaluacio/procediments/procedimiento-participacion-pacientes-informes-redets-es.pdf>.
76. Moltó Puigmartí C, Segur Ferrer J, Estrada Sabadell MD, Vivanco Hidalgo RM. Guía de buenas prácticas en la participación de los/las profesionales sanitarios/as en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) realizados por AQuAS. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaliació Sanitàries de Catalunya; 2022.
77. Godo Pla A, Moltó Puigmartí C, Ramos Masdeu L, Estrada Sabadell MD, Vivanco Hidalgo RM. Procedimiento de incorporación de la industria a los informes de evaluación RedETS. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaliació Sanitàries de Catalunya; 2022. Disponible en: https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/fem/avaluacio/procediments/procedimiento_incorporacion_industria_informes_redets_es.pdf.
78. Zwintscher NP, Azarow KS, Horton JD. Morbidity and mortality associated with liver resections for primary malignancies in children. Pediatr Surg Int. 2014;30(5):493-7.

79. Donoho DA, Wen T, Liu J, Zarabi H, Christian E, Cen S, et al. The effect of NACHRI children's hospital designation on outcome in pediatric malignant brain tumors. *J Neurosurg Pediatr.* 2017;20(2):149-57.
80. Bisogno G, Congiu G, Affinita MC, Milano GM, Zanetti I, Coppadoro B, et al. Role of centers with different patient volumes in the management of rhabdomyosarcoma. An analysis by the Italian Pediatric Soft Tissue Sarcoma Committee. *Pediatr Blood Cancer.* 2021;68(12):e29234.
81. Roth ME, Grimes AC, Reed DR, Weiss AR, Mittal N, Parsons SK, et al. Children's Oncology Group 2023 blueprint for research: adolescent and young adult oncology. *Pediatr Blood Cancer.* 2023;70(Suppl 6):e30564.
82. Zhang K, Liu M, Xu Y, He X, Sequeiros RB, Li C. Multiparametric magnetic resonance-guided and monitored microwave ablation in liver cancer. *J Cancer Res Ther.* 2020;16(7):1625-33.
83. Schullian P, Putzer D, Laimer G, Levy E, Bale R. Feasibility, safety, and long-term efficacy of stereotactic radiofrequency ablation for tumors adjacent to the diaphragm in the hepatic dome: a case-control study. *Eur Radiol.* 2020;30(2):950-60.
84. Ministerio de Sanidad. Registro de Atención Especializada (RAE-CMBD). Diagnósticos Principales [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2025 [citado 2025 24 de julio]. Accesible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS/N/rae-cmbd/rae-cmbd/diagnosticos-principales>.
85. Bosch de Basea Gomez M, Thierry-Chef I, Harbron R, Hauptmann M, Byrnes G, Bernier MO, et al. Risk of hematological malignancies from CT radiation exposure in children, adolescents and young adults. *Nat Med.* 2023;29(12):3111-9.
86. Mutlu IN, Cingoz M, Guzelbey T, Cingoz E, Kilickesmez O. Percutaneous CT-guided microwave ablation for the treatment of osteoid osteomas: a single center experience. *Acad Radiol.* 2024;31(9):3725-31.
87. Peng SC, Li JX, He KL, Li GS, Feng GY, He X, et al. Computed tomography-guided microwave ablation therapy for pediatric adrenal neuroblastoma with lung nodule a case report. *J Cardiothorac Surg.* 2025;20(1):45.
88. Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.
89. COMET Management Group. Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative [Internet]. 2025. Disponible en: <https://www.comet-initiative.org/>.

Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda bibliográfica utilizadas en cada base de datos

Tabla A1. Sintaxis utilizada en Medline (OVID) para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica.

#	Sintaxis - Medline (OVID)	Resultados
#1	exp Infant/	1.300.208
#2	exp Child/ or exp pediatrics/	2.278.277
#3	Adult Children/	1.972
#4	Young Adult/	1.103.934
#5	Adolescent/	2.305.657
#6	(babies or baby or infant* or neonat* or neo-nat* or newborn* or new-born* or perinat*).ab,kf,ti.	1.002.435
#7	(child* or preschool or paediatric* or PICU).ab,kf,ti.	1.846.838
#8	("adult daughter*" or "adult son*" or boy? or boyfrien* or boyhood* or child* or fifth-grader* or first-grader* or fourth-grader* or girl? or girlfriend* or girlhood* or juvenil* or kid? or kindergarten* or minor? or minority or preschool* or pre-school* or second-grader* or seventh-grader* or sixth-grader* or stepchild* or step-child* or third-grader* or toddler? or young or youngster* or youth*).ab,kf,ti.	2.881.085
#9	(young adj2 (adult* or individual* or inpatient* or in-patient* or man or men or outpatient* or out-patient* or patient* or people* or person* or population* or wom#n)).ab,kf,ti.	306.430
#10	(adolescen* or youth* or teen* or college* or highschool* or high-school* or ((high* or secondary) adj2 (education or school*)) or preadolescen* or pre-adolescen* or preteen* or pre-teen* or puber* or pubescen* OR underage? or under-age?).ab,kf,ti.	763.858
#11	or/1-10	6.273.113
#12	exp Carcinoma/	765.290
#13	exp Neoplasms/	4.071.995
#14	exp Neoplasm Metastasis/	228.622
#15	(carcinoma* or adenocarcinoma* or cancer* or tumor* or tumour* or sarcoma* or melanoma* or metastas*).ab,kf,ti.	4.164.530
#16	or/12-15	5.363.243
#17	11 and 16	727.995
#18	exp Stereotaxic Techniques/	39.693
#19	(stereotax* or stereotactic*).ab,kf,ti.	45.031

Tabla A1. Sintaxis utilizada en Medline (OVID) para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica (continuación).

#	Sintaxis - Medline (OVID)	Resultados
#20	exp Surgery, Computer-Assisted/	44.094
#21	((computer-assisted or "computer assisted" or image-guided or "image guided") adj3 (surger* or surgic*).ab,kf,ti.	5.892
#22	or/18-21	104.640
#23	exp Microwaves/ and exp Ablation Techniques/	2.343
#24	((microwave* or "micro wave*" or "micro-wave*") adj3 ablation*).ab,kf,ti.	3.927
#25	(thermic adj3 ablation*).ab,kf,ti.	6
#26	(mwa or smwa or simwa).ab,kf,ti.	2.127
#27	or/23-26	4.960
#28	22 and 27	341
#29	17 and 28	31
#30	limit 29 to (yr="2013 -Current" and (english or spanish))	30

Tabla A2. Sintaxis utilizada en EMBASE para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica.

#	Sintaxis - EMBASE	Resultados
#1	'infant'/exp	1.354.842
#2	'child'/exp OR 'pediatric'/exp	3.583.257
#3	'adult child'/de	2.218
#4	'young adult'/de	589.000
#5	'adolescent'/de	2.051.992
#6	babies:ti,ab,kw OR baby:ti,ab,kw OR infan*:ti,ab,kw OR neonat*:ti,ab,kw OR 'neo nat':ti,ab,kw OR newborn*:ti,ab,kw OR 'new born':ti,ab,kw OR perinat*:ti,ab,kw	1.245.482
#7	child*:ti,ab,kw OR preschool:ti,ab,kw OR paediatric*:ti,ab,kw OR picu:ti,ab,kw	2.435.917
#8	'adult daughter*:ti,ab,kw OR 'adult son*:ti,ab,kw OR boy\$:ti,ab,kw OR boyfrien*:ti,ab,kw OR boyhood*:ti,ab,kw OR child*:ti,ab,kw OR 'fifth grader*:ti,ab,kw OR 'first grader*:ti,ab,kw OR 'fourth grader*:ti,ab,kw OR girl\$:ti,ab,kw OR girlfriend*:ti,ab,kw ...	3.757.856
#9	(young NEAR/2 (adult* OR individual* OR inpatient* OR 'in patient*' OR man OR men OR outpatient* OR 'out patient*' OR patient* OR people* OR person* OR population* OR wom?n)):ti,ab,kw	415.446
#10	adolescen*:ti,ab,kw OR youth*:ti,ab,kw OR teen*:ti,ab,kw OR college*:ti,ab,kw OR highschool*:ti,ab,kw OR 'high school*:ti,ab,kw OR (((high* OR secondary) NEAR/2 (education OR school*)):ti,ab,kw) OR preadolescen*:ti,ab,kw OR 'pre adolescen*:ti,ab,kw ...	1.071.871
#11	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	7.103.939
#12	'carcinoma'/exp	1.665.105

Tabla A2. Sintaxis utilizada en EMBASE para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica (continuación).

#	Sintaxis - EMBASE	Resultados
#13	'neoplasm'/exp	6.526.742
#14	'metastasis'/exp	897.880
#15	carcinoma*:ti,ab,kw OR adenocarcinoma*:ti,ab,kw OR cancer*:ti,ab,kw OR tumor*:-ti,ab,kw OR tumour*:ti,ab,kw OR sarcoma*:ti,ab,kw OR melanoma*:ti,ab,kw OR metastas*:ti,ab,kw	5.715.565
#16	#12 OR #14 OR #15	5.928.186
#17	#11 AND #16	628.945
#18	'stereotactic procedure'/exp	68.983
#19	stereotax*:ti,ab,kw OR stereotactic*:ti,ab,kw	73.109
#20	'computer assisted surgery'/exp	50.372
#21	(('computer assisted' OR 'computer assisted' OR 'image guided' OR 'image guided') NEAR/3 (surger* OR surgic*)):ti,ab,kw	7.754
#22	#18 OR #19 OR #20 OR #21	152.311
#23	'microwave radiation'/exp AND ablation AND 'therapy'/exp	1.383
#24	((microwave* OR 'micro wave*' OR 'micro-wave*') NEAR/3 ablation*):ti,ab,kw	5.945
#25	(thermic NEAR/3 ablation*):ti,ab,kw	17
#26	mwa:ti,ab,kw OR smwa:ti,ab,kw OR simwa:ti,ab,kw	3.272
#27	#23 OR #24 OR #25 OR #26	7.159
#28	#22 AND #27	398
#29	#17 AND #28	40
#30	#17 AND #28 AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [2013-2025]/py	38

Tabla A3. Sintaxis utilizada en Cochrane Library para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica.

#	Sintaxis – Cochrane Library	Resultados
#1	[mh "Infant"]	47.086
#2	[mh "Child"] OR [mh "Pediatrics"]	84.287
#3	[mh "Adult Children"]	37
#4	[mh "Young Adult"]	100.374
#5	[mh "Adolescent"]	139.606
#6	(babies:ti,ab,kw OR baby:ti,ab,kw OR infan*:ti,ab,kw OR neonat*:ti,ab,kw OR neo-nat*:ti,ab,kw OR newborn*:ti,ab,kw OR new-born*:ti,ab,kw OR perinat*:ti,ab,kw)	104.090
#7	(child*:ti,ab,kw OR preschool:ti,ab,kw OR paediatric*:ti,ab,kw OR PICU:ti,ab,kw)	216.613

Tabla A3. Sintaxis utilizada en Cochrane Library para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica (continuación).

#	Sintaxis – Cochrane Library	Resultados
#8	((“adult” NEXT daughter”):ti,ab,kw OR (“adult” NEXT son”):ti,ab,kw OR boy?:ti,ab,kw OR boyfriend?:ti,ab,kw OR boyhood?:ti,ab,kw OR child?:ti,ab,kw OR fifth-grader?:-ti,ab,kw OR first-grader?:ti,ab,kw OR fourth-grader?:ti,ab,kw OR girl?:ti,ab,kw OR girlfriend?:ti,ab,kw OR girlhood?:ti,ab,kw OR juvenile?:ti,ab,kw OR kid?:ti,ab,kw OR kindergarten?:ti,ab,kw OR minor?:ti,ab,kw OR minority?:ti,ab,kw OR preschool?:ti,ab,kw OR pre-school?:ti,ab,kw OR second-grade?:ti,ab,kw OR seventh-grade?:ti,ab,kw OR sixth-grade?:ti,ab,kw OR stepchild?:ti,ab,kw OR step-child?:ti,ab,kw OR third-grade?:ti,ab,kw OR toddler?:ti,ab,kw OR young?:ti,ab,kw OR youngster?:ti,ab,kw OR youth?:ti,ab,kw)	373.897
#9	(young?:ti,ab,kw NEAR/2 (adult?:ti,ab,kw OR individual?:ti,ab,kw OR inpatient?:ti,ab,kw OR in-patient?:ti,ab,kw OR man?:ti,ab,kw OR men?:ti,ab,kw OR outpatient?:ti,ab,kw OR out-patient?:ti,ab,kw OR patient?:ti,ab,kw OR people?:ti,ab,kw OR person?:-ti,ab,kw OR population?:ti,ab,kw OR woman?:ti,ab,kw))	134.222
#10	(adolescen?:ti,ab,kw OR youth?:ti,ab,kw OR teen?:ti,ab,kw OR college?:ti,ab,kw OR highschool?:ti,ab,kw OR high-school?:ti,ab,kw OR ((high?:ti,ab,kw OR secondary?:ti,ab,kw) NEAR/2 (education?:ti,ab,kw OR school?:ti,ab,kw))) OR preadolescen?:ti,ab,kw OR pre-adolescen?:ti,ab,kw OR preteen?:ti,ab,kw OR pre-teen?:ti,ab,kw OR puber?:-ti,ab,kw OR pubescent?:ti,ab,kw OR underage?:ti,ab,kw OR under-age?:ti,ab,kw)	211.597
#11	[OR #1-#10]	510.900
#12	[mh “Carcinoma”]	20.751
#13	[mh “Neoplasms”]	128..820
#14	[mh “Neoplasm Metastasis”]	7.717
#15	(carcinoma?:ti,ab,kw OR adenocarcinoma?:ti,ab,kw OR cancer?:ti,ab,kw OR tumor?:-ti,ab,kw OR tumour?:ti,ab,kw OR sarcoma?:ti,ab,kw OR melanoma?:ti,ab,kw OR metastas?:ti,ab,kw)	272.840
#16	[OR #11-#15]	768.138
#17	#11 AND #16	510.900
#18	[mh “Stereotaxic Techniques”]	887
#19	(stereotax?:ti,ab,kw OR stereotactic?:ti,ab,kw)	3.053
#20	[mh “Surgery, Computer-Assisted”]	2.247
#21	((computer-assisted?:ti,ab,kw OR “computer assisted”?:ti,ab,kw OR image-guided?:-ti,ab,kw OR “image guided”?:ti,ab,kw) NEAR/3 (surger?:ti,ab,kw OR surgic?:ti,ab,kw))	1.673
#22	[OR #18-#21]	5.882
#23	[mh “Microwaves”] OR [mh “Ablation Techniques”]	8.744
#24	((microwave?:ti,ab,kw OR (“micro” NEXT wave”):ti,ab,kw OR micro-wave?:ti,ab,kw) NEAR/3 ablation?:ti,ab,kw)	422
#25	(thermic?:ti,ab,kw NEAR/3 ablation?:ti,ab,kw)	1
#26	(mwa?:ti,ab,kw OR smwa?:ti,ab,kw OR simwaa?:ti,ab,kw)	187
#27	[OR #23-#26]	9.084
#28	#22 AND #27	227
#29	#17 AND #28 with Cochrane Library publication date Between Jan 2013 and Jan 2025	36

Tabla A4. Sintaxis utilizada en Web of Science para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica.

#	Sintaxis – <i>Web of Science</i>	Resultados
#1	TS=((babies OR baby OR infan* OR neonat* OR "neo-nat*" OR newborn* OR "new-born*" OR perinat*))	1.064.530
#2	TS=((child* or preschool or paediatric* or PICU))	2.410.235
#3	TS=("(adult daughter*" OR "adult son*" OR boy\$ OR boyfrien* OR boyhood* OR child* OR fifth-grader* OR "first-grader*" OR "fourth-grader*" OR girl\$ OR girlfriend* OR girlhood* OR juvenil* OR kid\$ OR kindergarten* OR minor\$ OR minority OR preschool* OR "pre-school**" OR "second-grader**" OR "seventh-grader**" OR "sixth-grader**" OR stepchild* OR "step-child**" OR "third-grader**" OR toddler\$ OR young OR youngster* OR youth*))	4.305.943
#4	TS=((young NEAR/2 (adult* OR individual* OR inpatient* OR "in-patient**" OR man OR men OR "outpatient**" OR "out-patient**" OR patient* OR people* OR person* OR population* OR wom?n)))	519.180
#5	TS=((adolescen* OR youth* OR teen* OR college* OR highschool* OR high-school* OR ((high* OR secondary) NEAR/2 (education OR school*)) OR preadolescen* OR pre-adolescen* OR preteen* OR pre-teen* OR puber* OR "pubescen*OR under-age\$" OR under-age\$))	1.339.903
#6	#5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1	5.668.191
#7	TS=((carcinoma* or "adenocarcinoma**" or cancer* or tumor* or tumour* or "sarcoma**" or "melanoma**" or "metastas**"))	5.138.684
#8	#6 AND #7	383.922
#9	TS=((("computer-assisted" OR "computer assisted" OR "image-guided" OR "image guided") NEAR/3 (surger* OR surgic*)))	7.097
#10	TS=(("stereotax**" OR "stereotactic**"))	60.909
#11	#9 OR #10	67.525
#12	TS=((("microwave**" or "micro wave**" or "micro-wave**") NEAR/3 "ablation**"))	5.122
#13	TS=((thermic NEAR/3 ablation*))	8
#14	TS=((mwa OR smwa OR simwa))	2.734
#15	#12 OR #13 OR #14	6.157
#16	#11 AND #15	227
#17	#8 AND #16	20
#18	#17 AND (PY=(2013-2025)) AND LA=(English OR Spanish)	20

Tabla A5. Sintaxis utilizada en Epistemonikos para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica.

#	Sintaxis – Epistemonikos	Resultados
#1	(title:((((babies OR baby OR infan* OR neonat* OR "neo-nat*" OR newborn* OR "new-born** OR perinat)) OR ((child* OR preschool OR paediatric* OR PICU)) OR ((adult daughter* OR "adult son" OR boy* OR boyfrien* OR boyhood* OR child* OR "fifth-grader** OR "first-grader** OR "fourth-grader** OR girl* OR girlfriend* OR girlhood* OR juvenil* OR kid* OR kindergarten* OR minor* OR minority OR preschool* OR "pre-school** OR "second-grader** OR "seventh-grader** OR "sixth-grader** OR stepchild* OR "step-child" OR "third-grader** OR toddler* OR young OR youngster* OR youth*)) OR ((young AND (adult* OR individual* OR inpatient* OR "in-patient" OR man OR men OR outpatient* OR "out-patient" OR patient* OR people* OR person* OR population* OR wom*n))) OR ((adolescen* OR youth* OR teen* OR college* OR highschool* OR high-school* OR ((high* OR secondary) OR (education OR school*))) OR preadolescen* OR "pre-adolescen" OR preteen* OR puber* OR "pubescen" OR "under-age" AND ((carcinoma* OR adenocarcinoma* OR cancer* OR tumor* OR tumour* OR sarcoma* OR melanoma* OR metasta*)) AND ((stereotax* OR stereotactic* OR ((computer-assisted OR "computer assisted" OR image-guided OR "image guided") AND (surger* OR surgic*))) AND (((microwave* OR "micro wave** OR micro-wave") AND ablation*) OR (thermic AND ablation*) OR mwa OR smwa OR simwa))) OR abstract:((((babies OR baby OR infan* OR neonat* OR "neo-nat*" OR newborn* OR "new-born** OR perinat)) OR ((child* OR preschool OR paediatric* OR PICU)) OR ((adult daughter* OR "adult son" OR boy* OR boyfrien* OR boyhood* OR child* OR "fifth-grader** OR "first-grader** OR "fourth-grader** OR girl* OR girlfriend* OR girlhood* OR juvenil* OR kid* OR kindergarten* OR minor* OR minority OR preschool* OR "pre-school** OR "second-grader** OR "seventh-grader** OR "sixth-grader** OR stepchild* OR "step-child" OR "third-grader** OR toddler* OR young OR youngster* OR youth*)) OR ((young AND (adult* OR individual* OR inpatient* OR "in-patient" OR man OR men OR outpatient* OR "out-patient" OR patient* OR people* OR person* OR population* OR wom*n))) OR ((adolescen* OR youth* OR teen* OR college* OR highschool* OR high-school* OR ((high* OR secondary) OR (education OR school*))) OR preadolescen* OR "pre-adolescen" OR preteen* OR puber* OR "pubescen" OR "under-age" AND ((carcinoma* OR adenocarcinoma* OR cancer* OR tumor* OR tumour* OR sarcoma* OR melanoma* OR metasta*)) AND ((stereotax* OR stereotactic* OR ((computer-assisted OR "computer assisted" OR image-guided OR "image guided") AND (surger* OR surgic*))) AND (((microwave* OR "micro wave** OR micro-wave") AND ablation*) OR (thermic AND ablation*) OR mwa OR smwa OR simwa))))	31

Tabla A6. Sintaxis utilizada en International HTA Database para la revisión sistemática de la literatura relativa a la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica.

#	Sintaxis – International HTA Database	Resultados
#1	(babies OR baby OR infan* OR neonat* OR "neo-nat*" OR newborn* OR "new-born** OR perinat* OR child* OR preschool OR paediatric* OR PICU OR "adult daughter** OR "adult son" OR boy* OR boyfrien* OR boyhood* OR child* OR "fifth-grader** OR "first-grader** OR "fourth-grader** OR girl* OR girlfriend* OR girlhood* OR juvenil* OR kid* OR kindergarten* OR minor* OR minority OR preschool* OR "pre-school** OR "second-grader** OR "seventh-grader** OR "sixth-grader** OR stepchild* OR "step-child" OR "third-grader** OR toddler* OR young OR youngster* OR youth* OR ((young AND (adult* OR individual* OR inpatient* OR "in-patient" OR man OR men OR outpatient* OR "out-patient" OR patient* OR people* OR person* OR population* OR wom*n OR adolescen* OR youth* OR teen* OR college* OR highschool* OR high-school* OR ((high* OR secondary) AND (education OR school*))) OR preadolescen* OR "pre-adolescen" OR preteen* OR preteen* OR puber* OR "pubescen" OR "under-age" AND ((carcinoma* OR adenocarcinoma* OR cancer* OR tumor* OR tumour* OR sarcoma* OR melanoma* OR metasta*)) AND ((stereotax* OR stereotactic* OR ((computer-assisted OR "computer assisted" OR image-guided OR "image guided") AND (surger* OR surgic*))) AND (((microwave* OR "micro wave** OR micro-wave") AND ablation*) OR (thermic AND ablation*) OR mwa OR smwa OR simwa)))	5

Anexo 2. Metodología y resultados del ejercicio de priorización de variables

Metodología: proceso de identificación y selección de potenciales variables de resultado

Búsqueda bibliográfica

El documentalista (RPP) y una autora del informe (LLM) llevaron a cabo una búsqueda exploratoria con el objetivo de identificar variables de resultado relevantes a partir de diversas fuentes de evidencia, incluyendo informes de ETS, GPC, RS, ECA, estudios observacionales comparativos y documentos de consenso. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos Medline (Ovid) y en la plataforma de la iniciativa *Core Outcome Measures in Effectiveness Trials* (COMET) (89). La estrategia de búsqueda exploratoria utilizada para elaborar la lista preliminar de variables de resultado se presenta en la Tabla A7.

Tabla A7. Sintaxis utilizada en Medline (OVID) para la detección de variables de resultado relevantes sobre la seguridad, la eficacia y la efectividad clínica de los sistemas de guía estereotáctica.

#	Sintaxis – Medline (OVID)	Resultados
#1	(("Microwaves"[Mesh] OR "Microwave"[tiab] OR "micro wave"[tiab] OR mwa[tiab]) AND ("Ablation Techniques"[Mesh] OR ablation[tiab])) AND ("Carcinoma"[Mesh] OR carcinoma[tiab] OR adenocarcinoma[tiab] OR "Neoplasms"[Mesh] OR neoplasm[tiab] OR cancer[tiab] OR tumor[tiab] OR tumour[tiab] OR lymphoma[tiab] OR sarcoma[tiab]) AND ("Stereotactic Techniques"[Mesh] OR "Stereotactic"[tiab] OR stereotactic[tiab] OR "Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] OR ("computer-assisted"[tiab] OR "computer assisted"[tiab] OR image-guided[tiab] OR "image guided"[tiab]) AND (surgery*[tiab])))	349

Selección de grupos de interés

Pacientes, familiares y/o usuarios del SNS: se descartó la participación de pacientes, familiares o usuarios del SNS en el proceso de priorización de variables de resultado, debido a la naturaleza eminentemente técnica de la tecnología sanitaria a evaluar.

Profesionales asistenciales: se contactó con la Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI) para solicitar su colaboración en la identificación de expertos clínicos potencialmente interesados en participar en el proceso de priorización de variables de resultado. La SERVEI aceptó colaborar y difundió una invitación abierta entre sus miembros, en la que se indicaba que las personas interesadas debían contactar directamente con el equipo de evaluación de AQuAS. En respuesta a esta invitación, dos profesionales asistenciales especialistas en radiodiagnóstico (SMA, RSM) (véase apartado de información preliminar) se pusieron en

contacto con el equipo de evaluación para manifestar su interés en participar. Adicionalmente, uno de ellos propuso la incorporación de un tercer profesional con experiencia en la temática del informe, al que el equipo de AQuAS remitió una invitación formal. No obstante, no se obtuvo respuesta por parte de esta tercera persona. Finalmente, los dos profesionales asistenciales que habían mostrado interés inicialmente fueron quienes participaron en el procedimiento de priorización de variables de resultado (SMA, RSM).

Metodología: priorización de las variables de resultado

El proceso de priorización se estructuró en dos fases diferenciadas. Una primera fase consistió en la validación del listado preliminar de variables de resultado, elaborado previamente por el equipo autor del informe a partir de la prospección de la literatura descrita en la sección anterior. En esta fase, los dos profesionales asistenciales participantes tuvieron la oportunidad de valorar individualmente la pertinencia de cada variable, así como de proponer la inclusión de medidas de resultado adicionales, que consideraran relevantes y no estuvieran contempladas en el listado inicial. Una vez revisado y validado el conjunto de desenlaces, se dio paso a la siguiente etapa.

La segunda fase consistió en la priorización de cada una de las variables mediante un cuestionario electrónico generado con la herramienta Microsoft Forms. En dicho formulario, los participantes puntuaron cada variable utilizando una escala Likert de 9 puntos, en la que un punto correspondía a las variables de menor relevancia (no importantes) y nueve puntos a las variables de mayor relevancia (críticas).

Una vez recibidas las respuestas, se realizó un análisis de los resultados mediante el cálculo de la media aritmética de las puntuaciones asignadas a cada variable. Se consideraron candidatas para su inclusión en el informe todas aquellas variables con una puntuación media superior a siete puntos, siempre que además cumplieran con los criterios establecidos previamente, que requerían incluir al menos: un desenlace de seguridad, uno de mortalidad, uno de morbilidad, uno de funcionalidad, uno de CVRS y uno de experiencia subjetiva del paciente con la intervención.

Resultados: priorización de las variables de resultado

El listado preliminar de variables a priorizar se generó a partir de los resultados de la búsqueda bibliográfica ejecutada, así como de las aportaciones de la asesora clínica del informe (SLL) y de los dos profesionales sanitarios (SMA, RSM) participantes en el proceso. El listado preliminar incluyó un total de 20 variables de resultado, que se agruparon en dos dominios diferentes:

Seguridad (n=6)

- Complicaciones clínicas y/o radiológicas secundarias al procedimiento de ablación tumoral por microondas (hasta 30 días).
- Ejecución técnica: número y grosor de las antenas posicionadas, número de procedimientos incluidos en cada tratamiento y áreas de ablación previstas.
- Errores en el posicionamiento lateral o longitudinal del sistema de ablación tumoral por microondas (antenas) y/o errores en la sincronización imagen-paciente.
- Éxito técnico I: concordancia entre la planificación del tratamiento (posicionamientos de antenas y áreas de ablación, incluyendo márgenes) y el resultado final.
- Éxito técnico II: concordancia entre el tamaño teórico de ablación y el tamaño real de ablación alcanzado.
- Éxito técnico III: concordancia entre los márgenes de seguridad teóricos y los márgenes reales de seguridad alcanzados.

Eficacia y efectividad clínica (n=14)

- Mortalidad: mortalidad global por todas las causas.
- Mortalidad: mortalidad a 90 días, limitada a la técnica de ablación tumoral.
- Morbilidad: tasa de supervivencia global.
- Morbilidad: tasa de supervivencia a un año.
- Morbilidad: tasa de supervivencia a tres años.
- Morbilidad: tasa de supervivencia a cinco años.
- Morbilidad: tiempo de supervivencia libre de enfermedad.
- Morbilidad: duración de la estancia hospitalaria.
- Morbilidad: persistencia tumoral (determinada a partir del primer control de imagen realizado más de dos meses tras el tratamiento).
- Morbilidad: recurrencia tumoral local en el sitio de la ablación.
- Funcionalidad: sensación e intensidad del dolor.

- Funcionalidad: necesidad de analgesia y reposo posterior.
- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRs).
- Experiencia subjetiva del paciente con la intervención (satisfacción y aceptabilidad de los y las pacientes respecto a la tecnología).

Tras la segunda fase del proceso de priorización, se objetivó que todas las variables incluidas en el listado preliminar eran consideradas importantes para la toma de decisiones, ya que obtuvieron una puntuación media igual o superior a cuatro puntos. La puntuación mínima fue de 4 puntos y, la máxima, de 9 puntos. La Tabla A8 presenta los resultados de cada variable de resultado priorizada.

Tabla A8. Puntuaciones medias y desviación estándar obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado realizado por dos profesionales clínicos expertos en la materia objeto de evaluación.

	Media (DS) profesionales (n=2)	Media pacientes (n=0)	Media (DS) global (n=2)
Seguridad			
Complicaciones clínicas y/o radiológicas secundarias al procedimiento de ablación tumoral por microondas (hasta 30 días).	8,5 (0,7)	ND	8,5 (0,7)
Ejecución técnica: número y grosor de las antenas posicionadas, número de procedimientos incluidos en cada tratamiento y áreas de ablación previstas.	7 (2,8)	ND	7 (2,8)
Errores en el posicionamiento lateral o longitudinal del sistema de ablación tumoral por microondas (antenas) y/o errores en la sincronización imagen-paciente.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
Éxito técnico I: concordancia entre la planificación del tratamiento (posicionamientos de antenas y áreas de ablación, incluyendo márgenes) y el resultado final.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
Éxito técnico II: concordancia entre el tamaño teórico de ablación y el tamaño real de ablación alcanzado.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
Éxito técnico III: concordancia entre los márgenes de seguridad teóricos y los márgenes reales de seguridad alcanzados.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)

Tabla A8. Puntuaciones medias y desviación estándar obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado realizado por dos profesionales clínicos expertos en la materia objeto de evaluación (continuación).

	Media (DS) profesionales (n=2)	Media pacientes (n=0)	Media (DS) global (n=2)
Eficacia/efectividad clínica			
Mortalidad: mortalidad global por todas las causas	8,5 (0,7)	ND	8,5 (0,7)
Mortalidad: mortalidad a 90 días, limitada a la técnica de ablación tumoral.	5 (5,7)	ND	5 (5,7)
Morbilidad: tasa de supervivencia global.	8 (1,4)	ND	8 (1,4)
Morbilidad: tasa de supervivencia a un año.	4 (4,2)	ND	4 (4,2)
Morbilidad: tasa de supervivencia a tres años.	4 (4,2)	ND	4 (4,2)
Morbilidad: tasa de supervivencia a cinco años.	4 (4,2)	ND	4 (4,2)
Morbilidad: tiempo de supervivencia libre de enfermedad.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
Morbilidad: duración de la estancia hospitalaria.	4 (4,2)	ND	4 (4,2)
Morbilidad: persistencia tumoral (determinada a partir del primer control de imagen realizado más de dos meses tras el tratamiento).	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
Morbilidad: recurrencia tumoral local en el sitio de la ablación.	9 (0,0)	ND	9 (0,0)
Funcionalidad: sensación e intensidad del dolor.	4 (4,2)	ND	4 (4,2)
Funcionalidad: necesidad de analgesia y reposo posterior.	8 (1,4)	ND	8 (1,4)
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRs).	4 (4,2)	ND	4 (4,2)
Experiencia subjetiva del paciente con la intervención (satisfacción y aceptabilidad de los y las pacientes respecto a la tecnología).	9 (0,0)	ND	9 (0,0)

La selección de las siete variables a incluir se realizó de acuerdo con los criterios establecidos *a priori* por el equipo autor. Durante esta fase, el equipo autor identificó la posibilidad de agrupar diversas variables relacionadas con la morbilidad (tiempo de supervivencia libre de enfermedad, persistencia tumoral, recurrencia tumoral local en el sitio de la ablación) en una única variable integradora denominada “progresión de la enfermedad”. Se constató que estas tres variables habían recibido la misma puntuación

por parte de los profesionales asistenciales y podían analizarse de forma conjunta. Asimismo, se determinó que cuatro de las variables inicialmente clasificadas como desenlaces de seguridad podían ser analizadas como indicadores descriptivos de ejecución técnica del procedimiento, por lo que el equipo autor del informe decidió de forma consensuada no incluirlas como variables de resultado críticas en la evaluación. Las variables en cuestión fueron las siguientes:

- Ejecución técnica: número y grosor de las antenas posicionadas, número de procedimientos incluidos en cada tratamiento y áreas de ablación previstas.
- Éxito técnico I: concordancia entre la planificación del tratamiento (posicionamientos de antenas y áreas de ablación, incluyendo márgenes) y el resultado final.
- Éxito técnico II: concordancia entre el tamaño teórico de ablación y el tamaño real de ablación alcanzado.
- Éxito técnico III: concordancia entre los márgenes de seguridad teóricos y los márgenes reales de seguridad alcanzados.

Las siete variables de resultado finalmente incluidas en el informe se han reseñado en la sección IV.1.3 y en la Tabla 9 del presente informe. Los resultados del ejercicio de priorización fueron comunicados a los dos profesionales asistenciales participantes, quienes fueron informados de las variables incluidas en el informe final.

Anexo 3. Listado de las publicaciones revisadas a texto completo excluidas y su motivo de exclusión

Tabla A9. Lista de estudios revisados a texto completo y excluidos, junto con el motivo de exclusión

Nº	Autor y año	Título de la publicación	Motivo de exclusión
1	Aurilio 2023	Image-Guided Ablations in Patients with Recurrent Renal Cell Carcinoma	Población
2	Becker 2023 •	Fully Integrated Laser Guidance for CT-Based Punctures: A Study in Phantoms and Patients	Intervención
3	Biondetti 2020	Percutaneous US-guided MWA of small liver HCC: predictors of outcome and risk factors for complications from a single center experience	Población
4	Buchberger 2024	The Treatment of Patients with Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer Who Are Not Candidates or Decline Surgical Resection: The Role of Radiation and Image-Guided Thermal Ablation	Intervención
5	Chang 2024	Safety and feasibility of transbronchial microwave ablation for subpleural lung nodules	Población
6	Chao 2018 •	A Comparison of Efficacy and Safety of Preoperative Versus Intraoperative Computed Tomography-Guided Thoracoscopic Lung Resection	Intervención
7	Chao 2019 •	Preoperative CT Versus Intraoperative Hybrid Dynact Imaging for Localization of Small Pulmonary Nodules: A Randomized Controlled Trial	Diseño
8	Dong 2022	Robotic laser position versus freehand in CT-guided percutaneous microwave ablation for single hepatocellular carcinoma (diameter < 3 cm): a preliminary study	Población
9	Fang 2019 •	Hybrid Operating Room for the Intraoperative CT-Guided Localization of Pulmonary Nodules	Diseño
10	Fang 2022 •	Efficacy and Safety of Preoperative vs. Intraoperative Computed Tomography-Guided Lung Tumor Localization: A Randomized Controlled Trial	Diseño
11	Gill 2015 •	Image-guided Video Assisted Thoracoscopic Surgery (IVATS): Phase I-II Clinical Trial	Población
12	Han 2019 •	Safety and clinical outcomes of computed tomography-guided percutaneous microwave ablation in patients aged 80 years and older with early-stage non-small cell lung cancer: a multicenter retrospective study	Población
13	Healey 2017 •	Microwave Ablation for Lung Neoplasms: A Retrospective Analysis of Long-Term Results	Población
14	Hesh 2020	Percutaneous image-guided microwave ablation as primary therapy for PRETEXT II hepatoblastoma	Intervención
15	Hsieh 2018 •	Learning Curve of Image-Guided Video-Assisted Thoracoscopic Surgery for Small Pulmonary Nodules: A Prospective Analysis of 30 Initial Patients	Población
16	Jiao 2014 •	Clinical Applications of the C-arm Cone-beam CT-based 3D Needle Guidance System in Performing Percutaneous Transthoracic Needle Biopsy of Pulmonary Lesions	Población

Tabla A9. Lista de estudios revisados a texto completo y excluidos, junto con el motivo de exclusión (continuación)

Nº	Autor y año	Título de la publicación	Motivo de exclusión
17	Karampinis 2021 •	Computer tomography guided thoracoscopic resection of small pulmonary nodules in the hybrid theatre	Población
18	Kostrzewska 2015 •	Accuracy of Percutaneous Soft-Tissue Interventions Using a Multi-Axis, C-Arm CT System and 3D Laser Guidance	Población
19	Kostrzewska 2017 •	Computed Tomography-Assisted Thoracoscopic Surgery: A Novel, Innovative Approach in Patients With Deep Intrapulmonary Lesions of Unknown Malignant Status	Población
20	Lachenmayer 2019	Stereotactic image-guided microwave ablation of hepatocellular carcinoma using a computer-assisted navigation system	Población
21	Laeseke 2023	Stereotactic body radiation therapy and thermal ablation for treatment of NSCLC: A systematic literature review and meta-analysis	Población
22	Lanuti 2024	Systematic Review of Image-guided Thermal Ablation for Treatment of High-Risk Patients with Stage I Non-Small Cell Lung Cancer	Intervención
23	Liu 2012 •	Microwave ablation assisted by a real-time virtual navigation system for hepatocellular carcinoma undetectable by conventional ultrasonography	Fecha de publicación
24	Maceira 2023	Stereotactic virtual navigation systems for percutaneous tumour ablation	Población
25	Maxwell 2023	Stereotactic Body Radiation Therapy Versus Ablation Versus Surgery for Early-Stage Lung Cancer in High-Risk Patients	Diseño
26	Murphy 2022	Update on Image-Guided Thermal Lung Ablation: Society Guidelines, Therapeutic Alternatives, and Postablation Imaging Findings	Diseño
27	Mutlu 2024	Percutaneous CT-Guided Microwave Ablation for the Treatment of Osteoid Osteomas: A Single Center Experience	Intervención
28	Nance 2021 •	Computerized tomography-guided microwave ablation of patients with stage I non-small cell lung cancers: a single-institution retrospective study	Población
29	Ni 2022 •	Microwave ablation treatment for medically inoperable stage I nonsmall cell lung cancers: long-term results	Población
30	Pan 2012	Comparative survival analysis in patients with pulmonary metastases from nasopharyngeal carcinoma treated with radiofrequency ablation	Intervención
31	Paolucci 2022	Volumetric analyses of ablation dimensions in microwave ablation for colorectal liver metastases	Población
32	Paolucci 2022 •	Volumetric analyses of ablation dimensions in microwave ablation for colorectal liver metastases	Duplicado
33	Peng 2025	Computed tomography-guided microwave ablation therapy for pediatric adrenal neuroblastoma with lung nodule: a case report	Intervención
34	Perrodin 2019	Percutaneous stereotactic image-guided microwave ablation for malignant liver lesions	Población
35	Perrodin 2019 •	Percutaneous stereotactic image-guided microwave ablation for malignant liver lesions	Duplicado
36	Pritchett 2023	Novel Image-Guided Flexible-Probe Transbronchial Microwave Ablation for Stage 1 Lung Cancer	Población

Tabla A9. Lista de estudios revisados a texto completo y excluidos, junto con el motivo de exclusión (continuación)

Nº	Autor y año	Título de la publicación	Motivo de exclusión
37	Qi 2015	Computed tomography-guided percutaneous microwave ablation treatment for lung metastases from nasopharyngeal carcinoma	Población
38	Schaible 2020	Improvement of the primary efficacy of microwave ablation of malignant liver tumors by using a robotic navigation system	Población
39	Schaible 2020 •	Improvement of the primary efficacy of microwave ablation of malignant liver tumors by using a robotic navigation system	Duplicado
40	Talbot 2025	Use of Palliative Site-Directed Ablation in Pediatric Oncology: A Retrospective Study From the Pediatric Surgical Oncology Research Collaborative	Intervención
41	Thakore 2020	Percutaneous Ablation of Intrathoracic Malignancy	Diseño
42	Tinguely 2018	Stereotactic image-guided microwave ablation for hepatocellular carcinoma	Diseño
43	Tinguely 2023	Ablation versus resection for resectable colorectal liver metastases - Health care related cost and survival analyses from a quasi-randomised study	Población
44	Vandepeer 2022	Microwave ablation for liver tumours	Diseño
45	Vo Chieu 2018	CT-Guided Microwave Ablation of Liver Tumors in Anatomically Challenging Locations	Población
46	Wade 2023	Ablative and non-surgical therapies for early and very early hepatocellular carcinoma: a systematic review and network meta-analysis	Intervención
47	Wang 2019	Safety and efficacy of ultrasound-guided percutaneous thermal ablation in treating low-risk papillary thyroid microcarcinoma: A pilot and feasibility study	Intervención
48	Weigel 2023 •	Evaluation of Accuracy and Performance of a Novel, Fully Gantry Integrated 3D Laser System for Computed Tomography Guided Needle Placement: A Phantom Study	Intervención
49	Wu 2024	Retroperitoneoscopic Clampless, Sutureless Hybrid Therapy in the Management of Renal Hilar Tumors	Población
50	Yang 2014 •	Percutaneous microwave ablation of stage I medically inoperable non-small cell lung cancer: clinical evaluation of 47 cases	Población
51	Yang 2016 •	Image-Guided Thoracoscopic Surgery with Dye Localization in a Hybrid Operating Room	Intervención
52	Ye 2018	Expert consensus workshop report: Guidelines for thermal ablation of primary and metastatic lung tumors (2018 edition)	Diseño
53	Yin 2017	Treatment efficacy of CT-guided percutaneous microwave ablation for primary hepatocellular carcinoma	Población
54	Yue 2020	US-guided Microwave Ablation of Low-Risk Papillary Thyroid Microcarcinoma: Longer-Term Results of a Prospective Study	Intervención
55	Zhang 2015	Ultrasound-guided percutaneous microwave ablation treatment of initial recurrent hepatocellular carcinoma after hepatic resection: long-term outcomes	Población

Nota Tabla A9: en ocasiones las publicaciones cumplen con más de un motivo de exclusión. En estos casos, se presenta en la columna "motivo de exclusión" el primer motivo de exclusión identificado. Asimismo, se indican con el símbolo "•" las publicaciones provenientes de la búsqueda manual o que fueron proporcionadas por la industria.

