Sistema de acelerador lineal guiado por resonancia magnética para la radioterapia en tumores ginecológicos

Sistema MR-Linac

Magnetic Resonance-Guided Linear Accelerator System for Radiotherapy for Gynecological Cancer. MR-Linac system

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD

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

AXENCIA GALEGA DE COÑECEMENTO EN SAÚDE

Sistema de acelerador lineal guiado por resonancia magnética para la radioterapia en tumores ginecológicos

Sistema MR-Linac

Magnetic Resonance-Guided Linear Accelerator System for Radiotherapy for Gynecological Cancer. MR-Linac system

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas
y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD

RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

AXENCIA GALEGA DE COÑECEMENTO EN SAÚDE

PUÑAL-RIOBOO, JANET

Sistema de acelerador lineal guiado por resonancia magnética para la radioterapia en tumores ginecológicos. Sistema MR-Linac/ Janet Puñal-Riobóo, María del Carmen Maceira Rozas, Teresa Mejuto Martí. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad, Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2025.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-25-105-3

1. Evaluación de la Tecnología Biomédica 2. Resonancia Magnética 3. Acelerador Lineal 4. Ginecología 5. Neoplasias I. Maceira Rozas María del Carmen II Mejuto Martí Teresa. III. España. Ministerio de Sanidad IV. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Dirección: María José Faraldo Vallés

Autoría: Janet Puñal Riobóo, María del Carmen Maceira Rozas

Documentalista: Teresa Mejuto Martí

Declaración de interés:

Todos los profesionales que han participado en este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización. El revisor externo ha declarado haber participado como investigador en un ensayo de fiabilidad de los productos desarrollados por Elekta del 2012 al 2015.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

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

Edición: 2025

Edita: Madrid: Ministerio de Sanidad.

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.
Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-25-105-3

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: J. M. Arana / Cem, soc. coop. gal.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico técnico, Avalia-t 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 23 de junio de 2023.

Este documento es una ficha de evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé que va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Para citar este informe:

Puñal-Riobóo J, Maceira Rozas MC, Mejuto Martí T. Sistema de acelerador lineal guiado por resonancia magnética para la radioterapia en tumores ginecológicos. Sistema MR-Linac. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2025.

MINISTERIO DE SANIDAD

RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

AXENCIA GALEGA DE COÑECEMENTO EN SAÚDE

Agradecimientos

La Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, agradece al Dr. Francisco Javier Celada Álvarez, FEA del Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Valencia) y coordinador del grupo de tumores ginecológicos (GINECOR) perteneciente a la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR) por la revisión y comentarios aportados al documento.

Índice

Puntos clave **7**

Lista de abreviaturas **8**

Lista de tablas **8**

Fecha de elaboración de la ficha técnica **9**

Datos generales **9**

Nombre de la tecnlogía 9
Compañía comercial o elaboradora del producto 9
Breve descripción de la tecnología 9
Población diana 9
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología 9
Área de especialización/abordaje 10
Dirección web de los documentos publicados 10

Desarrollo y uso de la tecnología **11**

Grado de desarrollo de la tecnología 11
Tipo y uso de la tecnología 11
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología 11
Relación con tecnologías previas 11
Tecnología alternativa en uso actual 11
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual 12
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones 12

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica **13**

Incidencia/prevalencia 13
Carga de la enfermedad 13

Requerimientos para usar la tecnología **14**

Requerimiento de infraestructura y formación 14
Coste y precio unitario 14

Resultados **15**

Evidencia localizada 15
Riesgos y seguridad 15
Eficacia/efectividad 15

Evaluación económica **17**

Impactos **18**

Impacto en salud 18
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología 18
Impacto económico de la tecnología 18

Difusión e introducción esperada de la tecnología **19**

Recomendaciones e investigación en curso **20**

Investigación en curso 20

Guías y directrices **22**

Referencias bibliográficas **23**

Anexos **25**

Anexo 1. Resumen de la metodología empleada 25
Anexo 2. Tabla de evidencia 26

Puntos clave

- **Incidencia y prevalencia del cáncer ginecológico.** Este término agrupa cinco tipos de tumores: el de ovario, útero-endometrio, cuello de útero (cérvix), vagina y vulva. La incidencia y prevalencia del cáncer ginecológico depende del tipo que se considere. En España, el cáncer de útero es cuarto en número de nuevos casos y el tercero en tasa de prevalencia por cáncer en mujeres. Además, el cáncer de útero es la quinta causa de muerte por cáncer en mujeres.

- **Manejo de tumores ginecológicos.** Este incluye diversas opciones terapéuticas según el tipo de tumor ginecológico del que se trate y el estadio en el que se encuentre (opciones quirúrgicas menos invasivas —cirugía laparoscópica o robótica, tratamiento neoadyuvante— radioterapia (externa o braquiterapia) y/o quimioradioterapia— y tratamientos sistémicos hormonales/quimioterapia o inmunoterapia).

- **Limitaciones de la tomografía computerizada (TC).** La modalidad de imagen utilizada para las planificaciones clínicas de radioterapia es la TC, que puede combinarse con otras (PET, RM) para la planificación dosimétrica y la TC de haz cónico en línea para control del posicionamiento. Sin embargo, esta última presenta limitaciones como que solo puede ser utilizada antes o después del tratamiento, por lo que no permite realizar el seguimiento de los cambios de los órganos en riesgo durante el tratamiento.

- **Sistemas MR-Linac.** Estos son un nuevo tipo de tecnología híbrida, compuesto por un acelerador lineal (Linac) para la administración de la radioterapia de haz externo y de un escáner de imagen de RM para visualizar los objetivos. Estos sistemas permiten la realización de radioterapia de alta precisión, lo que significa poder administrar mayor dosis de radiación al tumor y minimizar la radiación en el tejido sano u órganos adyacentes. Actualmente existen dos compañías que comercializan los sistemas MR-Linac: ViewRay Technologies Inc (Estados Unidos de América, EUA) y Elekta AB (Suecia). Ambos disponen de certificado de comercialización en el mercado europeo.

- **Evidencia disponible sobre la seguridad y efectividad de los sistemas RM-Linac.** Esta deriva de un estudio de cohortes comparadas, que analiza la utilidad clínica de estos sistemas frente a la radioterapia con aceleradores lineales convencionales. En este estudio se señala que tasa de eventos adversos (gastrointestinales-diarrea y proctitis- y genitourianarios-disuria y secreción vaginal-) fue reducida en ambos grupos de comparación. En cuanto a la efectividad, no se observaron diferencias en la respuesta patológica entre los grupos de comparación.

- **Falta de estudios de evaluación económica.** No se localizaron estudios que evaluaran los recursos y costes sobre los sistemas RM-Linac.

- **Escasa evidencia sobre beneficios clínicos.** Actualmente la evidencia sobre la seguridad y efectividad de los sistemas RM-Linac en el tratamiento de los tumores ginecológicos no ha demostrado beneficio clínico de la técnica evaluada frente al tratamiento estándar. Por lo tanto, se prevé que la difusión e introducción de estos sistemas sea limitada.

Lista de abreviaturas

CDA-AMC: Canada's Drug Agency

CE: *Conformité Européenne*

EUA: Estado Unidos de América

FDA: Food and Drug Administration

IARC: International Agency for Research on Cancer

OMS: Organización Mundial de la Salud

RM: resonancia magnética

TC: tomografía computerizada

Lista de tablas

Tabla 1. Estudio en marcha sobre los sistemas RM-Linac en tumores ginecológicos 20

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Diciembre 2024

Datos generales

Nombre de la tecnlogía

Sistema de acelerador lineal guiado por resonancia magnética (Sistema MR-Linac): ViewRay MRIdian Linac y Elekta Unity.

Compañía comercial o elaboradora del producto

Actualmente existen dos compañías que comercializan los sistemas MR-Linac:

- ViewRay Technologies Inc (Estados Unidos de América, EUA)
- Elekta AB (Suecia)

Breve descripción de la tecnología

Los sistemas de acelerador lineal guiados por resonancia magnética (RM) (Sistemas MR-Linac) representan una innovadora tecnología híbrida que permite la guía por imagen de RM en línea para la radioterapia de alta precisión. Los sistemas MR-Linac puede adquirir imágenes de RM dinámicas rápidas para el seguimiento del tumor y la monitorización del movimiento en tiempo real que proporcionan visualización para la radioterapia adaptativa. Está compuesto por un acelerador lineal (Linac) para la administración de la radioterapia de haz externo y de un escáner de imagen de RM para visualizar los objetivos del tratamiento.

El sistema MR-Linac proporciona información sobre las características del tumor, como la densidad celular, la oxigenación tisular o la perfusión, lo que permite delimitar de forma precisa el tumor diana y el tejido adyacente. El sistema permite adaptar la dosis de radiación administrada a la posición y forma actual del tumor y del tejido sano circundante, lo que permite la radioterapia adaptativa en línea (1).

Población diana

Mujeres con tumores ginecológicos.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

El término cáncer ginecológico agrupa cinco tipos principales de tumores: el de ovario, útero-endometrio, cuello de útero (cérvix), vagina y vulva. Aunque cada tipo presenta síntomas específicos, existen algunas señales comunes que incluyen la distensión abdominal, el tenesmo, el dolor pélvico y abdominal persistente, la metrorragia y alteraciones del ciclo menstrual, el estreñimiento o diarrea, la dorsalgia, la sensación de plenitud, la astenia importante, y las náuseas y vómitos.

Por su parte, el cáncer de ovario se clasifica en tres tipos: carcinoma epitelial, tumores de células germinales, tumores del estroma (2).

Área de especialización/abordaje

Esta técnica se realiza por parte de especialistas en oncología radioterápica.

Dirección web de los documentos publicados

A continuación, se incluye el informe de evaluación localizado sobre los sistemas MR-Linac.

Morrison A. Magnetic Resonance Guided Radiotherapy: MR-simulation and MR-linac. Ottawa: CADTH; 2020 Jan. (CADTH Issues in Emerging Health Technologies; Issue 181). https://www.cda-amc.ca/magnetic-resonance-guided-radiotherapy-mr-simulation-and-mr-linac-0

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Esta tecnología se encuentra en una etapa cercana a la implantación, dado que ya se usa en otras localizaciones.

Actualmente, existen dos dispositivos disponibles comercialmente que están presentando una rápida adopción, con más de 26 sistemas Elekta clínicamente operativos (más de 90 vendidos) y más de 41 sistemas ViewRay instalados y en uso en todo el mundo (3).

Tipo y uso de la tecnología

Se trata de una tecnología de uso terapéutico para el tratamiento de tumores ginecológicos.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

La tecnología se desarrolla en hospitales terciarios. Servicio de Oncología Radioterápica.

Relación con tecnologías previas

Es una tecnología que puede ser complementaria y/o sustitutiva de otras ya existentes.

Tecnología alternativa en uso actual

El manejo de los tumores ginecológicos incluye diversas opciones terapéuticas según el tipo de tumor ginecológico del que se trate y el estadio en el que se encuentre (ver apartado guías y directrices para mayor información)(4-8). De manera general, el tratamiento de los tumores ginecológicos se asienta en la cirugía (cualquiera de sus modalidades priorizándose las formas menos invasivas como laparoscópica o robótica), la radioterapia (externa o braquiterapia) y los tratamientos sistémicos (quimioterapia, inmunoterapia u hormonoterapia). El uso de cualquiera de ellos, su combinación o el orden en el que se realizan, dependerán del estadio y las características tumorales. En las guías y documentos de recomendaciones revisados (ver apartado Guías y directrices) no se menciona de manera explícita el uso de los sistemas RM-Linac en el manejo de los tumores ginecológicos.

Actualmente la tomografía computerizada (TC) es la principal modalidad de imagen utilizada para las planificaciones clínicas de radioterapia. Por un lado, la TC de planificación se emplea para delimitar los volúmenes de tratamiento, así como los órganos de riesgo por parte del especialista en oncología radioterápica y, posteriormente, se realiza la estimación de la dosis de radiación por parte del especialista en radiofísica hospitalaria. Esta planificación muestra la radiación que recibirá el tumor, así como la dosis que reciben los órganos de riesgo. En ocasiones se emplean las imágenes obtenidas mediante RM o PET combinadas con las obtenidas mediante la TC de planificación mediante un proceso conocido como co-registro o fusión RM/TC. La principal desventaja de este procedimiento es que complica el proceso ya que puede introducir imprecisión en la identificación de la diana terapéutica con un error en la precisión de la diana entre el 1-2 mm. Por otro lado, la TC de haz cónico en línea para el control de posicionamiento presenta limitaciones como que solo puede ser utilizada antes o después del tratamiento, por lo que no permite el seguimiento de los cambios de los órganos en riesgo cuando están rodeados de tejido blando (1).

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

La planificación adaptativa diaria podría contribuir a reducir significativamente los márgenes de tratamiento que evitan los órganos circundantes sin comprometer la cobertura del objetivo (9).

Los sistemas MR-Linac, en teoría, permiten una orientación más precisa, lo que significa poder administrar mayor dosis de radiación al tumor y minimizar la radiación en el tejido sano u órganos adyacentes. Esto puede mejorar los resultados clínicos, es decir mayor control local, supervivencia, menor toxicidad, mejor calidad de vida y reducir la estancia hospitalaria en comparación con otras alternativas ya existentes (1).

Otros usos contemplados en estudios recientes para los sistemas RM-Linac es emplearlos para la planificación de la braquiterapia de altas dosis, mostrándose la RM-Linac precisa y segura frente a las imágenes tomadas con TC (10).

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El sistema ViewRay MRIdian Linac ha sido aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) en febrero de 2017 y el sistema Elekta Unity recibió la aprobación de la FDA en diciembre de 2018 (3), ambos disponen de autorización de comercialización en la Unión Europea, marcado Conformité Européenne (CE).

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia/prevalencia

La incidencia y prevalencia del cáncer ginecológico depende del tipo específico. A nivel global, el cáncer de cuello uterino (cérvix) es el cuarto más común en las mujeres en todo el mundo y está fuertemente relacionado con la infección por el virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo (11). Según datos del GLOBOCAN 2022 de la International Agency for Research on Cancer (IARC)(Organización Mundial de la Salud-OMS) (12), a nivel mundial el cáncer de cérvix presenta una tasa de 16.9 nuevos casos/100.000 mujeres-año, seguido del cáncer de útero-endometrio (10.7 casos/100.000 mujeres-año), el cáncer de ovario (8.3 casos/100.000 mujeres-año), el cáncer de vulva (1.2 casos/100.000 mujeres-año) y cáncer de vagina (0.48 casos/100.000 mujeres-año).

En España, según los datos del Observatorio de Cáncer de la Asociación Española contra el cáncer para 2023, el cáncer de útero-endometrio ocupa el cuarto lugar en incidencia entre los cánceres en mujeres, con una tasa de 28 casos nuevos por 100.000 mujeres. El cáncer de ovario ocupa el 10º lugar, registrándose 14 nuevos casos por 100.000 mujeres. Otras localizaciones como el cuello de útero (cérvix) y vulva son menos frecuentes (<10 nuevos casos por 100.000 mujeres). La incidencia se incrementa paulatinamente con la edad en todas las localizaciones (13).

Respecto a la prevalencia a 5 años, según los datos recogidos en el Observatorio para el 2023 (13), el cáncer de útero-endometrio ocupa el tercer lugar en número de casos de cáncer en mujeres (112 casos por 100.000 mujeres). De manera similar a los datos de incidencia, el cáncer de ovario se sitúa en el 10º lugar (46 casos por 100.000 mujeres). Las tasas de prevalencia para el cáncer de cérvix y de vulva se situaron en 31 y 12 casos por 100.000 mujeres, respectivamente. Por edades, la prevalencia se mantiene en tasas similares con ligeros incrementos o descensos según la localización, pero se produce un incremento notable a partir de los 75 años en todas las localizaciones, excepto en el cáncer de cérvix, que disminuye en esta etapa.

Carga de la enfermedad

Los datos del registro GLOBOCAN 2022 muestran que, a nivel mundial, el cáncer de cérvix es la principal causa de muerte (8.9 fallecimientos/100.000 mujeres-año) por cáncer en mujeres por detrás de cáncer de mama, de pulmón/bronquios/tráquea y el colorrectal (12).

En España, según datos del Observatorio de Cáncer 2023, el cáncer de ovario fue la quinta causa de muerte por cáncer en mujeres (9 fallecimientos por 100.000 mujeres), con una tasa significativa inferior al cáncer de mama, colorrectal, pulmón y páncreas (28, 26, 25 y 16 fallecimientos por 100.000 mujeres). La tasa de mortalidad asociada a otras localizaciones como el útero-endometrio, el cérvix o la vulva fue inferior a 5 fallecimientos por 100.000 mujeres. Dentro del cáncer de ovario, el carcinoma epitelial es la principal causa de mortalidad por cáncer ginecológico (2).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

La implantación de los sistemas MR-Linac conllevará cambios en el ámbito de la práctica clínica que pueden requerir una reevaluación y aplicación de las funciones de los profesionales y la implementación de nuevos protocolos de trabajo. Para la posible implementación del sistema es necesario abordar cuestiones relacionadas con la formación y capacitación de los profesionales, además de la seguridad, garantía de calidad, la dotación de personal, el coste asociado y el acceso equitativo (1).

En este contexto, no solo se trata de si la tecnología funciona, sino de si puede implementarse de forma práctica, sostenible y eficiente en el entorno local, teniendo en cuenta las características propias del sistema sanitario. Por tanto, la adopción de MR-Linac no debe evaluarse únicamente desde una perspectiva técnica, sino también desde su viabilidad organizativa y sanitaria en condiciones reales de uso. Además, el empleo del sistema MR-Linac requiere de la presencia física durante todo el tratamiento de un equipo multidisciplinar compuesto por personal técnico, clínicos y físicos, lo que puede conllevar un impacto organizativo con respecto al empleo de los aceleradores lineales Linac convencionales.

Coste y precio unitario

El informe de evaluación realizado por la Canada's Drug Agency (CDA-AMC) sobre la radioterapia guiada por RM de simulación o de Linac indica que el coste en Reino Unido de un sistema MR-Linac fue de 2.5 millones de euros. En EUA, el coste de la implementación de un sistema Linac en un hospital fue de 10 millones de dólares. Se estima que el coste aproximado de estos sistemas sería el doble que el de los sistemas convencionales (1).

Resultados

Evidencia localizada

La búsqueda de la literatura se realizó en septiembre de 2024, actualizándose mensualmente hasta la fecha de edición de este documento. Tras la eliminación de los duplicados, la búsqueda de la literatura recuperó un total de 148 referencias, de las cuales, tras la lectura de los resúmenes, se seleccionaron 14 para su lectura a texto completo. Finalmente, se incluyó un estudio comparado no aleatorizado que cumplía con los criterios de selección fijados previamente. En el anexo 1 se recoge la metodología empleada en la búsqueda bibliográfica, incluyendo las bases de datos consultadas, los términos de búsqueda empleados, los criterios de selección de los estudios para su revisión y las escalas de lectura crítica empleadas.

El estudio seleccionado, realizado por Boldrini et al (14), compara los sistemas híbridos RM-Linac frente a los aceleradores lineales convencionales en el tratamiento de mujeres con cáncer de cérvix localmente avanzado. Se trata de un estudio de cohortes comparadas, donde los pacientes del grupo control fueron seleccionados de una cohorte histórica. De manera general, el estudio incluyó a mujeres entre 45 y 55 años, con diagnóstico histológico de carcinoma escamoso que reciben la misma dosis de radioterapia y tratamiento con quimioterapia neoadyuvante (cisplatino). Se observaron ciertas diferencias en cuanto a la existencia de nódulos (78% en el grupo de sistemas RM-Linac vs 55% en el grupo de aceleradores lineales) y estadio en la escala FIGO (International Federation of Gynecology and Obstrectics) (78% en estado IIIB en el grupo de sistemas RM-Linac vs 44% en estado IIB y IIIB en el grupo de aceleradores lineales). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas por estas características basales y las anteriormente mencionadas. En el anexo 2 se recogen las principales características del estudio, la población incluida y los resultados de seguridad y efectividad reportados.

Riesgos y seguridad

El estudio identificó eventos adversos gastrointestinales (G1-G2) (proctitis y diarrea) 33.3% en el grupo RM-Linac frente a 55.5% en el grupo de tratamiento estándar y genitourinarios (G1-G2) (disuria y secreción vaginal) 22.2% en el grupo RM-Linac frente a 33.3% en el grupo estándar. Datos similares en ambos grupos, no observándose diferencias significativas a favor de ninguno de los grupos de comparación. También se reportó un caso de radiodermitis de grado 2 en un paciente tratado con RM-Linac y dos toxicidades de grado 3, de neutropenia (1 en cada brazo) que requirieron la interrupción del tratamiento. (14).

Eficacia/efectividad

Según el estudio localizado, en el grupo tratado con el sistema híbrido RM-Linac se produjeron 4 casos de modificación del plan de tratamiento debidos a cambios anatómicos, 2 de los cuales se debieron a la reducción significativa del tumor en las fases iniciales de la radioquimioterapia. Mientras que no se produjeron modificaciones en el plan de tratamiento en los pacientes del grupo tratado con el acelerador lineal (14).

En cuanto a la respuesta patológica[1], no se observaron diferencias significativas entre los grupos, con 5 casos (55.5%) de respuestas pR0, 3 casos (33.3%) de respuestas pR1 y 1 caso (11.1%) de respuesta pR2 (14) en ambos grupos. Estos resultados indican que más de la mitad de los pacientes tratados en ambos casos lograron una respuesta completa, lo que sugiere una efectividad significativa del tratamiento.

1. Se define como completa en caso de ausencia de tumor residual tras la radioquimioterapia coadyuvante (pR0), microscópica con foco tumoral persistente con 3 mm en la dimensión máxima (pR1) y macroscópico con foco tumoral persistente>3 mm en la dimensión máxima (pR2).

Evaluación económica

No se han localizado estudios de evaluación económica que estimen el coste-efectividad o el uso de recursos y costes de los sistemas MR-Linac en el tratamiento de tumores ginecológicos. Sin embargo, como se ha señalado previamente, el coste en Reino Unido de un sistema MR-Linac fue de 2.5 millones de euros y el coste de la implementación en un hospital de EUA fue de 10 millones de dólares, de acuerdo con los datos del informe de la CDA-AMR. En este informe, se ha estimado que estos sistemas implicarían una duplicación de los costes en comparación con los sistemas convencionales (1).

Impactos

Impacto en salud

De demostrarse los beneficios declarados por los desarrolladores de los sistemas MR-Linac, es decir, una mayor precisión en la aplicación de la dosis de radiación, ello podría impactar en la salud de las pacientes en relación con una menor toxicidad y eventos adversos, y por tanto en su calidad de vida.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se ha localizado información sobre el impacto ético, social, legal, político y cultural asociado a la implementación en la práctica clínica de los sistemas MR-Linac en el manejo de los cánceres ginecológicos.

Impacto económico de la tecnología

La implementación de la tecnología tendría un impacto económico importante, frente a la tecnología convencional en uso.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Actualmente se dispone de escasa evidencia sobre la seguridad y efectividad de los sistemas RM-Linac en el tratamiento de los tumores ginecológicos en comparación con la opción de tratamiento estándar empleada habitualmente. Además, el estudio disponible no ha demostrado beneficio clínico de la técnica evaluada frente al tratamiento estándar. Por lo tanto, se prevé que la difusión e introducción de los sistemas RM-Linac en el manejo de este tipo de tumores sea limitada hasta que se publiquen más estudios que demuestren la utilidad clínica de estos sistemas.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

Mediante la búsqueda de la literatura realizada se recuperaron 261 registros de estudios en marcha, 26 de ellos procedentes de la base de ensayos clínicos de la OMS, 232 recuperados de clinicaltrials.gov y 3 recuperados de la base de ensayos clínicos de la Cochrane. Finalmente, 1 estudio en marcha evaluó los sistemas RM-Linac en el tratamiento de cáncer de cérvix y se resume en la siguiente tabla.

Tabla 1. Estudio en marcha sobre los sistemas RM-Linac en tumores ginecológicos

Número de identificador	Características
NCT05942742	**Título:** Estimation of Tumor Response With Linac MRI-guided Adaptive Radiotherapy for Locally Advanced Cervical Cancer (Gynecolunity) **Diseño:** cohorte prospectiva de un solo brazo **Objetivo:** evaluar la respuesta del tumor a tiempo real durante el tratamiento de radioterapia y valorar las diferentes opciones de modificación del tratamiento **Intervención:** sistema RM-Linac **Control:** NA **Variables primarias:** respuesta del tumor evaluado mediante el criterio Recist 1.1 **Variables secundarias:** NR **N estimada:** 55 mujeres de 18 a 70 años con cáncer de cérvix histológicamente confirmado **Fecha de inicio:** julio 2023 **Fecha de finalización:** noviembre 2024 **Organización/Patrocinador:** Hospices Civils de Lyon **País:** Francia **URL:** https://clinicaltrials.gov/study/NCT05942742

Abreviaturas: NA, no aplica; NR, no reportado

Fuente: Elaboración propia con datos de los estudios recuperados en la búsqueda bibliográfica.

Durante el proceso de revisión de los registros de estudios en marcha se localizaron otros estudios que incluyen cánceres en diferentes localizaciones, fundamentalmente registros prospectivos, que podrían reportar información de interés sobre la utilidad clínica de los sistemas RM-Linac en el tratamiento de tumores ginecológicos. A continuación, se recogen los más relevantes (los estudios de factibilidad de la técnica no fueron considerados de interés):

- Precision Radiotherapy for Tumours Using Magnetic Resonance-guided Linear Accelerator (MR-Linac). URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06531681

- MRI Guided Radiotherapy and Radiobiological Data: the ISRAR Database (Irm Sequences for Radiobiological Adaptative Radiotherapy) (ISRAR). URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06041555

- MR Imaging Study Using the Northern Alberta Linac-MR (Northern LIGHTs - 1). URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04358913

- Northern Alberta Linac-MR Image-Guided Radiotherapy (Northern LIGHTs-2). URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05413473

- A Long-Term, Prospective and Retrospective, Observational Registry To Assess Technical Data and Clinical Outcomes For Patients of Multiple Cancer Types

Following Treatment with Radiation Therapy Using MR-Linac. URL: https://anzctr.org.au/ACTRN12621000385842.aspx

- Australian MRI-Linac Patient Imaging Trial. Establishing imaging and treatment workflows for the treatment of difference cancer sites on the Australian MRI-Linac - A pilot study. URL: https://anzctr.org.au/ACTRN12620000458932.aspx

- Magnetic Resonance-Guided Adaptive Radiotherapy (MRgART) Using an Integrated Magnetic Resonance Linear Accelerator (MRL) (MRL1). URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04135794

- The MOMENTUM Study: The Multiple Outcome Evaluation of Radiation Therapy Using the MR-Linac Study (MOMENTUM). URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04075305

Guías y directrices

A continuación, se recogen los enlaces web de las guías de práctica clínica y recomendaciones de las principales sociedades científicas relacionadas con los tumores ginecológicos:

- SEOM-GEICO clinical guidelines on endometrial cancer (2021) (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8986694/pdf/12094_2022_Article_2799.pdf)

- ESGO/ESTRO/ESP guidelines for the management of patients with endometrial carcinoma (https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1048891X24026021?via%3Dihub)

- ESGO-ESMO-ESP consensus conference recommendations on ovarian cancer: pathology and molecular biology and early, advanced and recurrent disease (https://www.annalsofoncology.org/action/showPdf?pii=S0923-7534%2823%2905103-7)

- ESGO/EURACAN/GCIG guidelines for the management of patients with uterine sarcomas (https://ijgc.bmj.com/content/ijgc/early/2024/09/25/ijgc-2024-005823.full.pdf?with-ds=yes)

- European Society of Gynaecological Oncology Guidelines for the Management of Patients with Vulvar Cancer - Update 2023 (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10359596/pdf/ijgc-2023-004486.pdf)

- ESGO/ESTRO/ESP Guidelines for the management of patients with cervical cancer– Update 2023* (https://ijgc.bmj.com/content/ijgc/33/5/649.full.pdf?with-ds=yes)

Referencias bibliográficas

1. Morrison A. Magnetic Resonance Guided Radiotherapy: MR-simulation and MR-linac. Proyect number : EH0074-000 [Internet]. Toronto: L' Agence des Medicaments de Canadá; 2020 [consultado 12 noviembre 2024]. Disponible en: https://www.cadth.ca/magnetic-resonance-guided-radiotherapy-mr-simulation-and-mr-linac-0.

2. Del Campo J. Cáncer de ovario 2020 [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2022 [actualizado 2025; consultado 22 noviembre 2024]. Disponible en: https://seom.org/info-sobre-el-cancer/ovario?showall=1&showall=1.

3. Hall WA, Paulson E, Li XA, Erickson B, Schultz C, Tree A, et al. Magnetic resonance linear accelerator technology and adaptive radiation therapy: An overview for clinicians. CA Cancer J Clin. 2022 Jan;72(1):34-56.

4. Barretina-Ginesta MP, Quindos M, Alarcon JD, Esteban C, Gaba L, Gomez C, et al. SEOM-GEICO clinical guidelines on endometrial cancer (2021). Clin Transl Oncol. 2022 Apr;24(4):625-34.

5. Ledermann JA, Matias-Guiu X, Amant F, Concin N, Davidson B, Fotopoulou C, et al. ESGO-ESMO-ESP consensus conference recommendations on ovarian cancer: pathology and molecular biology and early, advanced and recurrent disease. Ann Oncol. 2024 Mar;35(3):248-66.

6. Ray-Coquard I, Casali PG, Croce S, Fennessy FM, Fischerova D, Jones R, et al. ESGO/EURACAN/GCIG guidelines for the management of patients with uterine sarcomas. Int J Gynecol Cancer. 2024 Oct 7;34(10):1499-521.

7. Oonk MHM, Planchamp F, Baldwin P, Mahner S, Mirza MR, Fischerova D, et al. European Society of Gynaecological Oncology Guidelines for the Management of Patients with Vulvar Cancer - Update 2023. Int J Gynecol Cancer. 2023 Jul 3;33(7):1023-43.

8. Cibula D, Raspollini MR, Planchamp F, Centeno C, Chargari C, Felix A, et al. ESGO/ESTRO/ESP Guidelines for the management of patients with cervical cancer - Update 2023. Int J Gynecol Cancer. 2023 May 1;33(5):649-66.

9. Portelance L, Corradini S, Erickson B, Lalondrelle S, Padgett K, van der Leij F, et al. Online Magnetic Resonance-Guided Radiotherapy (oMRgRT) for Gynecological Cancers. Front Oncol. 2021;11:628131.

10. Rojas-Lopez JA, Cabrera-Santiago A, Adragna C, Ibarra-Ortega BE, Lopez-Luna JE, Contreras-Rodriguez JA, et al. Commissioning of MRI-guided gynaecological brachytherapy using an MR-linac. Biomed Phys Eng Express. 2024 Aug 27;10(5). 39111326.

11. De Juan A, Redondo A, Rubio MJ, Garcia Y, Cueva J, Gaba L, et al. SEOM clinical guidelines for cervical cancer (2019). Clin Transl Oncol. 2020 Feb;22(2):270-8.

12. International Agency for Research on Cancer (IARC). Cancer today [Internet]. Lyon: IARC; 2024 [actualizado 2025; consultado 22 noviembre 2024]. Disponible en: https://gco.iarc.who.int/today/en.

13. Asociación Española contra el Cáncer. Dimensiones del Cáncer [Internet]. Madrid: Asociación Española contra el Cáncer; 2024 [consultado 22 noviembre 2024]. Disponible en: https://observatorio.contraelcancer.es/explora/dimensiones-del-cancer?_gl=1*t5djgn*_gcl_au*MTAxMzA3ODA1OS4xNzMyMjY2OTk5*_ga*MzY1Mjc3MjUuMTczMjI2Njk5OQ..*_ga_K6G3270VC8*MTczMjI2Njk5OC4xLjAuMTczMjI2Njk5OC41OC4wLjA.

14. Boldrini L, Piras A, Chiloiro G, Autorino R, Cellini F, Cusumano D, et al. Low Tesla magnetic resonance guided radiotherapy for locally advanced cervical cancer: first clinical experience. Tumori. 2020 Dec;106(6):497-505.

Anexos

Anexo 1. Resumen de la metodología empleada

Diseño	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda bibliográfica	**Fecha:** septiembre 2024 (actualizaciones mensuales hasta edición del documento) **Bases de datos generales**: Medline, Embase, Web of Science, Cochrane **Bases de datos de revisiones sistemáticas:** INAHTA, Prospero, TRIP, Epistemonikos **Bases de datos de ensayos clínicos en marcha:** WHO Clinical trials, clinicaltrial.gov, Cochrane Central **Principales términos empleados:** linac, linear accelerator, MR-linac, MRgRT, gynecol*, gynaecol*, ovar*, uter*, endometr*, vagin*, vulv*, cervi* entre otros
Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)	**Diseño de estudio y tipo de publicación** **Inclusión:** informes de evaluación, revisiones sistemáticas, estudios primarios comparados o no comparados prospectivos de pacientes incluidos consecutivamente **Exclusión:** series de casos retrospectivas o prospectivas no consecutivas o casos clínicos **Tipo de intervención** **Inclusión:** radioterapia adaptativa en línea administrada mediante sistemas de acelerador lineal guiado por resonancia magnética (RM-Linac) **Exclusión:** radioterapia guiada por imágenes antes o después del tratamiento **Tamaño muestral:** sin limitación **Población:** mujeres >18 años con tumores ginecológicos que engloban ovario, útero-endometrio, cuello de útero (cérvix), vagina y vulva. **Medidas de resultado** **Eficacia:** supervivencia libre de enfermedad, calidad de vida **Seguridad:** dosis acumulada, eventos adversos **Idioma:** inglés y castellano

Abreviaturas: INAHTA; International Network of Agencies for Health Technology Assessment; WHO, World Health Organization; RM, resonancia magnética

Fuente: elaboración propia

Anexo 2. Tabla de evidencia

Autor/año: Boldrini et al. (2020)(14)

Tipo de estudio: estudio comparado no aleatorizado

Objetivo: en pacientes con cáncer cervical localmente avanzado comparar el sistema híbrido de resonancia magnética y radioterapia con los aceleradores líneas convencionales en cuanto a la planificación, la respuesta y la toxicidad al tratamiento

Características del estudio

Diseño: cohortes comparadas con comparador histórico.

Reclutamiento: mayo 2018 a noviembre 2018.

Criterio de inclusión: pacientes >18 años con diagnóstico histológico de cáncer de cérvix localmente avanzado, estadio≥2 en la escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), no embarazadas o lactantes.

Criterio de exclusión: pacientes con historia de haber recibido radioterapia pélvica.

Tamaño muestral: 18 pacientes (se seleccionaron 9 pacientes retrospectivamente tratados con MRIdian y se compararon con 9 pacientes equivalentes tratados con aceleradores lineales estándar).

Intervención: Sistema híbrido RM-Linac (MRIdian system, ViewRay Inc.).

Pacientes compatibles con RM.

Comparador: acelerador lineal convencional (TrueBeam, Varian Medical System).

Pacientes no compatibles con RM o que rechacen los sistemas híbridos RM-aceleradores lineales.

Todos los pacientes recibieron quimioterapia neoadyuvante, excepto uno, que fue tratado con MRIdian y el régimen combinado de quimioterapia.

Características de población

		Sistema híbrido RM-Linac	Acelerador lineal	p valor
Edad al diagnóstico (años, rango)		46.4 (32.-64)	55.2 (43-72)	0.09
Histología (n/%)	**Escamoso**	8 (88.8)	7 (77.7)	0.527
	Adeno-escamoso células claras	1 (11.1)	0	
	Adeno-carcinoma	0	1 (11.1)	
	Adeno-escamoso	0	1 (11.1)	
Estadio (FIGO, International Federation of Gynecology and Obstetrics) (n/%)	**IIA**	1 (11.1)	0	0.270
	IIB	1 (11.1)	4 (44.4)	
	IIIB	7 (77.7)	4 (44.4)	
	IVA	0	1 (11.1)	
Afectación de los nódulos (n/%)	**positivo**	7 (77.7)	5 (55.5)	0.317
	negativo	2 (22.2)	4 (44.4)	
Dosis radioterapia PTVI 50.6 Gy (2.3Gy/fracción)+PTV2 39.6 Gy (1.8 Gy/fracción)		9 (100)	9 (100)	
Régimen de quimioterapia	**Cisplatino**	8 (88.8)	9 (100)	0.531
	Cisplatino+5-fluorouracil	1 (11.1)	0	

Resultados: Seguridad y efectividad

Seguridad

	Sistema híbrido RM-Linac	Acelerador lineal	p valor
Toxicidad gastrointestinal			
Proctitis-grado I (n/%)	0	1 (11.1)	NR
Proctitis-grado II (n/%)	1 (11.1)	0	NR
Diarrea-grado I (n/%)	2 (22.2)	4 (44.4)	NR
Toxicidad genitourinaria			
Disuria-grado I (n/%)	1 (11.1)	0	NR
Disuria-grado II (n/%)	0	2 (22.2)	NR
Secreción vaginal-grado I (n/%)	1 (11.1)	0	NR
Secreción vaginal-grado II (n/%)	0	1 (11.1)	NR
Toxicidad cutánea			
Dermatitis radiógena grado 2	1 (11.1)	0	NR
Toxicidad grado 3			
Neutropenia	1	1	Ambos casos requirieron interrupción del tratamiento

Efectividad

Todos los planes cumplieron el criterio de aceptabilidad y de dosis máximas en los órganos en riesgo (recto, vejiga, cabeza del fémur e intestinos), excepto en un caso en el que el mesorrecto fue parcialmente incluido en diana terapéutica.

	Características del estudio	Características de población	Resultados: seguridad y efectividad
	La radioquimioterapia neoadyuvante fue aplicada mediante dos regímenes: cisplatino 40 mg/m^2, IV, semanal, o una combinación de 5-fluorouracil 1000 mg/mq/d, 1-4 días cada semana y cisplatino 60 mg/mq el 1.er y 29.º día del tratamiento. La elección del régimen fue realizada en función del diagnóstico histológico, condición clínica general y criterio clínico. **Seguimiento:** no se reporta. Se especifica que se realizó mediante un protocolo que incluía exámenes físicos, resonancias magnéticas (MRI) y tomografías por emisión de positrones (PET-CT) programados para 6 a 8 semanas después de la finalización del tratamiento. Esto se hizo para confirmar la indicación de cirugía radical. **Pérdidas:** no. **Financiación:** los autores reportaron no haber recibido financiación para la realización del estudio. **Conflicto de intereses:** los autores reportaron no tener conflicto con respecto a la investigación, autoría y publicación de este estudio.		En el grupo tratado con el sistema híbrido RM-Linac se produjeron 4 casos de modificación del plan de tratamiento debidos a cambios anatómicos, 2 de los cuales se debieron a la reducción significativa del tumor en las fases iniciales de la radioquimioterapia. No se produjeron modificaciones en el plan de tratamiento en los pacientes del grupo tratado con el acelerador lineal. No se observaron diferencias significativas en la respuesta patológica* entre los grupos de comparación. Los resultados fueron: 5 casos (55.5%) de respuestas pR0, 3 casos (33.3%) de respuestas pR1 y 1 caso (11.1%) de respuesta pR2. *Se define como completa en caso de ausencia de tumor residual tras la radioquimioterapia coadyuvante (pR0), microscópica con foco tumoral persistente con 3 mm en la dimensión máxima (pR1) y macroscópico con foco tumoral persistente>3 mm en la dimensión máxima (pR2).

Abreviaturas: RM, resonancia magnética; NR, no reportado; n, número de pacientes

Fuente: elaboración propia

NIPO: 133-25-105-3