

ISSN 1668-2793



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA

DOCUMENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Ecografía 3D en indicaciones ginecológicas no obstétricas

**3D Ultrasound for Non-obstetric Gynecological
Indications**

Informe de Respuesta Rápida N°364

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Agosto de 2014

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.

Autores

Dr. Demián Glujovsky
Dr. Federico Augustovski
Dr. Andrés Pichón-Riviere
Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz
Dr. Ariel Bardach
Dr. Agustín Ciapponi
Dra. Analía López
Dra. Lucila Rey-Ares

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: *este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.*

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Informe de Respuesta Rápida N° 364

Tecnología para la indicación.

Fecha de realización: Agosto de 2014
ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. www.iecs.org.ar / info@iecs.org.ar

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

Dirección

Dr. Andrés Pichón-Riviere
Dr. Federico Augustovski

Coordinación

Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz

Investigadores

Dr. Ariel Bardach
Dra. Viviana Brito
Dr. Agustín Ciapponi
Lic. Daniel Comandé
Dr. Demián Glujovsky
Dr. Lucas Gonzalez
Dra. Analía López
Dra. Cecilia Mengarelli
Dra. Virginia Meza
Dr. Martín Oubiña
Dr. Alejandro Regueiro
Dra. Lucila Rey Ares
Dra. Marina Romano
Dra. Anastasia Secco
Dra. Natalie Soto
Lic. Daniela Moraes Morelli
Dra. María Calderón

Para Citar este informe:

Glujovski D, Augustovski F, Pichón Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ares L. ***Ecografía 3D en indicaciones ginecológicas no obstétricas***. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 364, Buenos Aires, Argentina. Agosto 2014. Disponible en www.iecs.org.ar.

RESUMEN

Ecografía 3D en indicaciones ginecológicas no obstétricas

Introducción

Se estima que aproximadamente el 5-10% de las mujeres con masas anexiales van a requerir una cirugía, cuyo principal objetivo es determinar si se trata de cáncer de ovario. La incidencia de cáncer de ovario es de 1 en 70, siendo más frecuente en la post-menopausia. También se estima que aproximadamente el 5-10% de todas las mujeres que presentan metrorragia de la post-menopausia tiene diagnóstico de carcinoma endometrial. En ambas patologías, la ecografía constituye el primer estudio diagnóstico, realizándose el diagnóstico de certeza mediante la biopsia en un procedimiento invasivo. También existen otros estudios que pueden realizarse para asistir a la toma de decisiones, como por ejemplo el uso de doppler, la tomografía computada y la resonancia magnética. Sumado a estos estudios, surgió la ecografía 3D, con o sin doppler, que podría constituir una nueva herramienta diagnóstica en estos casos, permitiendo la evaluación del volumen y/o el flujo vascular de las regiones de interés, pudiendo obtener los planos deseados más sencillamente y pudiendo navegar por la imagen en forma virtual. La utilización de Power doppler (un tipo de doppler que permite evaluar flujos dentro de estructuras sólidas) permitiría la reconstrucción del árbol vascular tumoral para la evaluación de microaneurismas, shunts arterio-venosos, ramas vasculares anormales y cambios en el calibre y tortuosidad vascular, todas ellas características de tumores malignos.

Por otra parte, se propuso el uso de esta tecnología en los casos de endometriosis, una patología cuya prevalencia es cercana al 10% en las mujeres en edad reproductiva. La endometriosis profunda puede presentar sintomatología intensa, con dismenorrea, dolor pelviano crónico, dispareunia y/o disuria. Su diagnóstico correcto permite un mejor abordaje quirúrgico. El primer estudio diagnóstico es la ecografía convencional aunque la resonancia magnética la puede complementar, identificando lesiones recto-sigmoidales u otras posteriores, o para las lesiones de gran tamaño.

En este documento se evalúa la potencial utilidad de la ecografía 3D en la evaluación de mujeres con sospecha de masas anexiales, metrorragia de la post-menopausia o endometriosis profunda.

Tecnología

La ecografía 3D utiliza la capacidad de la ecografía convencional para construir, en tiempo real, mediante la utilización de una computadora, una imagen con volumen que luego puede ser explorada desde diferentes puntos de vista.

Objetivo

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de la ecografía 3D en indicaciones ginecológicas no obstétricas.

Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline,

Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura (PC) de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles.

Resultados

Se encontró una revisión sistemática, un estudio de corte transversal y una política de cobertura. Las guías de práctica clínica encontradas no mencionan el uso de esta tecnología y, por lo tanto, no fueron incluidas.

Una revisión sistemática publicada en 2011 evaluó la utilización de ecografía 3D en mujeres con patología oncológica ginecológica, tanto ovárica como endometrial, utilizando como test de referencia la biopsia del órgano.

Por una parte, cuatro estudios compararon ecografía 3D en escala de grises versus 2D para diagnosticar cáncer de ovario en mujeres con masas anexiales, observando en dos de ellos diferencias estadísticamente significativas a favor de 3D (sensibilidad 93-100% en 3D vs 80-100% en 2D; especificidad 78-100% en 3D vs 38-99% en 2D).

Por otra parte, en siete estudios (n=36-400) compararon ecografía 3D con Power doppler versus 2D para la evaluación del árbol vascular para cáncer de ovario y sólo uno (n=36) mostró diferencias significativas en sensibilidad (S) y especificidad (E) a favor del 3D.

Finalmente, cinco estudios (n=35-181) compararon ecografía 3D con Power doppler versus 2D con Power doppler para la evaluación de un muestreo esférico virtual de 5 cc del sector más vascularizado del tumor. De ellos, en los dos casos de menor prevalencia (20-25%), uno mostró diferencias significativas con mayor especificidad y menor sensibilidad, y el otro no encontró diferencias. De los tres estudios con mayor prevalencia (71-82%), todos mostraron una menor sensibilidad (68-95% vs 33-77%) y una mayor especificidad (100% vs 0%) en la 3D, con diferencias estadísticamente significativas.

En la evaluación de cáncer de endometrio en mujeres con metrorragia en la postmenopausia, se encontraron siete estudios que compararon el volumen endometrial con el grosor endometrial sin encontrar diferencias significativas.

Otro estudio publicado en 2014 evaluó 129 mujeres con sintomatología de endometriosis profunda que, luego de ser evaluadas por ecografía 2D y 3D, se sometieron a una cirugía. No se observaron diferencias significativas en el perfil diagnóstico para localización intestinal. Sin embargo se observó un mejor perfil diagnóstico para la ecografía 3D en otras localizaciones posteriores tales como lesiones a nivel del ligamento utero-sacro, en cúpula vaginal y en septo recto-vaginal (S 94% -IC95% 89-97%- vs 88% -IC95 82-93%-; E 87% -IC95% 81-91%- vs 71% -IC95% 64-77%-; p=0,02).

Se encontró una agencia financiadora de servicios de salud de Estados Unidos que da cobertura a la ecografía 3D ginecológica, aclarando que no es en forma rutinaria, previo a una miomectomía, en casos de anomalías congénitas uterinas con abortos recurrentes o cuyas imágenes no sean claras en otros estudios, y en metrorragia anormal.

Conclusiones

La evidencia encontrada es escasa y de moderada calidad.

En la evaluación de patología ginecológica con sospecha de malignidad, la gran heterogeneidad en el diseño de los estudios hace difícil la obtención de resultados válidos. No se observó ningún beneficio del uso de ecografía 3D en comparación con ecografía 2D para la evaluación de masas tumorales ováricas ni para evaluación endometrial en mujeres con metrorragia de la postmenopausia. Sólo se observó que podría existir algún beneficio de la ecografía 3D con Power doppler en el muestreo esférico del sector más vascularizado de masas anexiales, aumentando la especificidad. De todos modos, habría que evaluar el uso seriado de 2D y 3D con Power doppler para concluir si su uso de este modo podría redituar en algún beneficio.

En cuanto a su uso en endometriosis de localización profunda, se observó que podría tener una mayor especificidad en las áreas posteriores no intestinales. De todos modos, son necesarios más estudios que comparen esta tecnología con la resonancia magnética, que suele utilizarse en estos casos para delimitar mejor la presencia de endometriosis profunda.

En resumen, no se ha encontrado ninguna evidencia que justifique el uso de la ecografía 3D en patología ginecológica no obstétrica hasta que no haya más estudios que corroboren los datos encontrados.

ABSTRACT**3D Ultrasound for Non-obstetric Gynecological Indications****Introduction**

It is estimated that approximately 5 to 10% of women with adnexal masses will require surgery mainly aimed at ruling out ovarian cancer. The incidence of ovarian cancer is 1 in 70, this being higher after menopause. It is also estimated that approximately 5 to 10% of all women who develop post-menopausal metrorrhagia will have diagnosed endometrial carcinoma. In both pathologies, ultrasound is the first diagnostic test; the diagnosis is ascertained by means of biopsy in an invasive procedure. There are also other studies which may be performed to help decision making, such as Doppler, computed tomography and magnetic resonance imaging. In addition to these studies, 3D ultrasound, with or without Doppler, was also included because it could become a new diagnostic tool for these cases; since it allows evaluating the volume and/or vascular flow of the areas of interest, obtaining the desired planes more easily and virtually navigating the image. The use of Power Doppler (a type of Doppler which allows flow evaluation within solid structures) would permit reconstruction of the tumor vascular tree to evaluate microaneurisms, arteriovenous shunts, abnormal vascular branches and changes in vessel tortuosity and inner diameter; all of them in malignant tumors.

On the other hand, the use of this technology was proposed for cases of endometriosis, a disorder whose prevalence is approximately 10% in women of reproductive age. Deep endometriosis may present important symptoms: dysmenorrhea, chronic pelvic pain, dyspareunia and/or dysuria. Its correct diagnosis allows a better surgical approach. The first diagnostic study is conventional ultrasound, although magnetic resonance imaging may supplement it, thus identifying rectosigmoidal or other posterior lesions, or large-size lesions.

This document assesses the potential usefulness of 3D ultrasound when evaluating women with suspected adnexal masses, post-menopausal metrorrhagia or deep endometriosis.

Technology

3D ultrasound uses the capacity of conventional ultrasound to build an image with volume, in real time, using a computer, which can be analyzed from different points of view.

Purpose

To assess the available evidence on the efficacy, safety and coverage related aspects regarding 3D ultrasound use in non-obstetric gynecological indications.

Methods

A bibliographic search was carried out on the main databases (such as MEDLINE, Cochrane and CRD), in general Internet engines, in health technology assessment agencies and health sponsors. Priority was given to the inclusion of systematic reviews (SRs); controlled, randomized clinical trials (RCTs); health technology assessments (HTAs) and economic evaluations; clinical practice guidelines (GCPs) and coverage policies (CPs) of other health

systems, when available.

Results

One systematic review, one cross-sectional study and one coverage policy were found. The clinical practice guidelines found do not mention the use of this technology and, were therefore excluded.

One systematic review published in 2011, evaluated the use of 3D ultrasound in women with a gynecological cancer disorder, both ovarian and endometrial, using organ biopsy as reference test.

On the one hand, four studies compared 3D ultrasound on a gray scale versus 2D to diagnose ovarian cancer in women with adnexal masses, two of them showed statistically significant differences favoring 3D (sensitivity 93-100% for 3D vs. 80-100% for 2D; specificity 78-100% for 3D vs., 38-99% for 2D).

On the other hand, seven studies (n=36-400) compared 3D ultrasound with Power Doppler against 2D to evaluate de vascular tree in ovarian cancer and only one (n=36) showed significant differences regarding sensitivity (S) and specificity (Sp), favoring 3D.

Finally, five studies (n= 35-181) compared 3D ultrasound with Power Doppler versus 2D ultrasound with Power Doppler to evaluate a 5 cc-virtual spherical sample of the tumor most vascularized area. Of these, in the two cases of lower prevalence (20-25%), one showed significant differences with higher specificity and lower sensitivity and the other did not show any difference. Of the three studies with higher prevalence (71-82%), all show lower sensitivity (68-95% vs. 33-77%) and greater specificity (100% vs. 0%) for 3D, with statistically significant differences.

For endometrial cancer assessment in women with metrorrhagia during post-menopause, seven studies were found comparing the endometrial volume with the endometrial thickness, but no significant differences were observed.

Another study published in 2014, evaluated 129 women with deep endometriosis symptoms who, after being assessed by 2D and 3D ultrasound, underwent surgery. No significant differences were observed in the diagnostic profile for intestinal location. However, a better diagnostic profile was observed for 3D ultrasound in other posterior locations such as lesions at the uterosacral ligament level, the vaginal vault and the rectovaginal septum. (S 94% -95%CI 89-97%- vs. 88% -95%CI 82-93%-; Sp 87% -95%CI 81-91%- vs. 71% -95%CI 64-77%-; p=0.02).

One US health service sponsor covering gynecological 3D ultrasound was found; it gives coverage not on routine basis, prior to myomectomy, in cases of congenital uterine anomalies with recurring miscarriages or when the images with other studies are not clear and for abnormal metrorrhagia.

Conclusions

The evidence found is scarce and of moderate quality.

For gynecological disorder evaluation, in case of suspected malignancy, the wide heterogeneity of study design makes difficult to obtain valid results. No benefit was observed with the use of 3D ultrasound compared with 2D ultrasound to evaluate ovarian tumor masses or endometrial evaluation in women with postmenopausal metrorrhagia. It was only observed that there might be some benefit from 3D ultrasound with Power Doppler in the spherical sampling of the most vascularized area in adnexal masses, thus increasing specificity. However, serial use of 2D and 3D ultrasound with Power Doppler should be assessed to be able to conclude if its use could be beneficial.

As regards its use in deep endometriosis, it was observed that it could have higher specificity in the non-intestinal posterior areas. Nevertheless, it is necessary to conduct additional studies comparing this technology with magnetic resonance imaging, which is usually used in these cases to better detect the presence of deep endometriosis.

In summary, no evidence was found accounting for the use of 3D ultrasound for non-obstetric gynecological disorders until more studies corroborating the data found are conducted.

RESUMO

Ecografia 3D para indicações ginecológicas não obstétricas

Introdução

Estima-se que aproximadamente 5 a 10% das mulheres com massas anexiais requererão cirurgia, cujo principal objetivo é determinar si se trata de câncer de ovário. A incidência de câncer de ovário é de um em 70, sendo mais frequente na post-menopausa. Também se estima que aproximadamente 5 a 10% de todas as mulheres que apresentam metrorragia post-menopausa tem diagnóstico de carcinoma endometrial. Em ambas as patologias, a ecografia constitui o primeiro estudo diagnóstico, com confirmação de certeza mediante a biópsia, que se trata de um procedimento invasivo. Também existem outros estudos que podem ser realizados para assistir à tomada de decisões, como por exemplo, o uso de doppler, a tomografia computadorizada e a ressonância magnética. Além desses estudos, surgiu a ecografia 3D, com ou sem doppler, que poderia constituir uma nova ferramenta diagnóstica nesses casos, permitindo a avaliação do volume e/ou o fluxo vascular das regiões de interesse, podendo obter os planos desejados mais facilmente e ainda navegar pela imagem em forma virtual. A utilização de "Power doppler" (um tipo de doppler que permite avaliar fluxos dentro de estruturas sólidas) permitiria a reconstrução da árvore vascular tumoral para a avaliação de micro aneurismas, shunts arterio-venosos, ramos vasculares anormais e mudanças no calibre e sinuosidade vascular, todas elas características de tumores malignos.

Por outra parte, se propôs o uso desta tecnologia nos casos de endometriose, uma patologia cuja prevalência é próxima a 10% nas mulheres em idade reprodutiva. A endometriose profunda pode apresentar sintomatologia intensa, com dismenorréia, dor pélvica crônica, dispareunia e/ou disúria. Seu diagnóstico correto permite uma melhor abordagem cirúrgica. O primeiro estudo diagnóstico é a ecografia convencional ainda que a ressonância magnética pode complementá-la, identificando lesões reto-sigmoidais ou outras posteriores, ou para lesões de grande tamanho.

Neste documento se avalia a potencial utilidade da ecografia 3D para a avaliação de mulheres com suspeita de massas anexiais, metrorragia post-menopausa ou endometriose profunda.

Tecnologia

A ecografia 3D utiliza a capacidade da ecografia convencional para construir, em tempo real, mediante a utilização de um computador, uma imagem com volume que depois pode ser explorada desde diferentes pontos de vista.

Objetivo

Avaliar a evidência disponível sobre a eficácia, segurança e aspectos relacionados às políticas de cobertura do uso da ecografia 3D em indicações ginecológicas não obstétricas.

Métodos

Realizou-se uma busca nas principais bases de dados bibliográficos (incluindo Medline,

Cochrane e CRD), em buscadores genéricos de Internet, agências de avaliação de tecnologias sanitárias e financiadores de saúde. Priorizou-se a inclusão de revisões sistemáticas (RS), ensaios clínicos controlados aleatorizados (ECAs), avaliações de tecnologias em saúde (ATS) e econômicas, guias de práticas clínica (GPC) e políticas de cobertura de outros sistemas de saúde quando estavam disponíveis.

Resultados

Encontraram-se uma revisão sistemática, um estudo de corte transversal e uma política de cobertura. Os guias de prática clínica encontradas não mencionam o uso desta tecnologia e, portanto, não foram incluídas.

Uma revisão sistemática publicada em 2011 avaliou a utilização da ecografia 3D em mulheres com patologia oncológica ginecológica, tanto ovárica quanto endometrial, utilizando como teste de referência à biópsia do órgão.

Uma parte, quatro estudos compararam a ecografia 3D em escala de cinza versus 2D para diagnosticar câncer de ovário em mulheres com massas anexiais, observando em dois deles diferenças estatisticamente significativas a favor da 3D (sensibilidade 93 a 100% para a 3D versus 80 a 100% para a 2D; especificidade 78 a 100% para a 3D versus 38 a 99% para a 2D). Outra parte, em sete estudos (n=36 a 400) compararam ecografia 3D com Power doppler versus 2D para a avaliação da árvore vascular para câncer de ovário e somente um (n=36) mostrou diferenças significativas em sensibilidade (S) e especificidade (E) a favor da 3D.

Finalmente, cinco estudos (n=35 a 181) compararam ecografia 3D com Power doppler versus 2D com Power doppler para a avaliação de uma amostra esférica virtual de 5 cc do setor mais vascularizado do tumor. Desses, nos dois casos de menor prevalência (20 a 25%), um mostrou diferenças significativas com maior especificidade e menor sensibilidade, e o outro não encontrou diferenças. Dos três estudos com maior prevalência (71 a 82%), todos mostraram uma menor sensibilidade (68 a 95% versus 33 a 77%) e uma maior especificidade (100% versus 0%) para a 3D, com diferenças estatisticamente significativas.

Na avaliação de câncer de endométrio em mulheres com metrorragia post menopausa, se encontraram sete estudos que compararam o volume endometrial com a espessura endometrial sem encontrar diferenças significativas.

Outro estudo publicado em 2014 avaliou 129 mulheres com sintomatologia de endometriose profunda que, depois de avaliadas por ecografia 2D e 3D, se submeteram a cirurgia. Não se observaram diferenças significativas no perfil diagnóstico para localização intestinal. Porém se observou um melhor perfil diagnóstico para a ecografia 3D em outras localizações posteriores tais como lesões em nível do ligamento útero-sacro, na cúpula vaginal e no septo reto-vaginal (S 94%; IC95% 89 a 97% versus 88%; IC95% 82 a 93%; E 87%; IC95% 81 a 91% versus 71%; IC95% 64 a 77%; p=0,02).

Encontrou-se uma agencia financiadora de serviços de saúde de Estados Unidos que cobre uso da ecografia 3D ginecológica, aclarando que não de forma rotineira, prévia a uma miomectomia, em casos de anomalias congénitas uterinas com abortos recorrentes ou cujas imagens não sejam claras em outros estudos, e na metrorragia anormal.

Conclusões

A evidência encontrada é escassa e de moderada qualidade.

Na avaliação de patologia ginecológica com suspeita de malignidade, a grande heterogeneidade no desenho dos estudos torna difícil a obtenção de resultados válidos. Não se observou nenhum benefício do uso de ecografia 3D comparada à ecografia 2D para a avaliação de massas tumorais ováricas nem para avaliação endometrial em mulheres com metrorragia post menopausa. Somente se observou que poderia existir algum benefício da ecografia 3D com Power doppler na amostra esférica do setor mais vascularizado de massas anexiais, aumentando a especificidade. De todos os modos, seria necessário avaliar a utilização em série de 2D e 3D com Power doppler para concluir se seu uso deste modo poderia resultar em algum benefício.

Em relação ao seu uso em endometriose de localização profunda, se observou que poderia ter uma maior especificidade nas áreas posteriores não intestinais. De todos os modos, são necessários mais estudos que comparem esta tecnologia com a ressonância magnética, que costuma utilizar-se nesses casos para delimitar melhor a presença de endometriose profunda.

Resumindo, não se encontrou nenhuma evidência que justifique o uso da ecografia 3D para patologia ginecológica não obstétrica até que não haja mais estudos que corroborem os dados encontrados.

1. CONTEXTO CLÍNICO

Se estima que aproximadamente el 5-10% de las mujeres con masas anexiales van a realizarse una cirugía, cuyo principal objetivo es determinar si se trata de cáncer de ovario. La incidencia de cancer de ovario es de 1 en 70 a lo largo de toda la vida, siendo más frecuentes en la post-menopausia.¹ Por otra parte, también se estima que aproximadamente el 5-10% de todas las mujeres que presentan metrorragia de la post-menopausia finalmente tiene diagnóstico de carcinoma endometrial.² Tanto para patología anexial como en mujeres con metrorragia de la post-menopausia, la ecografía constituye el primer estudio diagnóstico.^{3,4} Sin embargo, el diagnóstico de certeza se realiza, en ambos casos, mediante la biopsia en un procedimiento invasivo. Existen otros estudios que se realizan cuando se encuentra el hallazgo ecográfico y que, en ocasiones, ayudan a la toma de decisiones, como por ejemplo el uso de doppler, la tomografía computada y la resonancia magnética. Sumado a estos estudios, hace unos años surgió la ecografía 3D, con o sin doppler, que podría constituir una nueva herramienta diagnóstica en estos casos, permitiendo la evaluación del volumen y/o el flujo vascular de las regiones de interés, pudiendo obtener los planos deseados más sencillamente y pudiendo navegar por la imagen en forma virtual. La utilización de Power doppler (un tipo de doppler que permite evaluar flujos dentro de estructuras sólidas) permitiría para la reconstrucción del árbol vascular tumoral permitiría la evaluación de microaneurismas, shunts arterio-venosos, ramas vasculares anormales y cambios en el calibre y tortuosidad vascular, todas ellas características de tumores malignos.⁵

Por otra parte, se propuso el uso de esta tecnología en los casos de endometriosis, una patología cuya prevalencia se estima que es cercana al 10% de las mujeres en edad reproductiva. La endometriosis profunda puede presentar sintomatología intensa, con dismenorrea, dolor pelviano crónico dispareunia y/o disuria que, en muchos casos, puede afectar la calidad de vida de la mujer.⁶ Su diagnóstico correcto permite un mejor abordaje terapéutico, eligiendo el tipo de cirugía a realizar.⁷ En la actualidad, el primer estudio diagnóstico frente a la sospecha de endometriosis es la ecografía convencional. Sin embargo, la resonancia magnética tiene también un lugar para complementar a la ecografía, para la identificación de lesiones con alguna ubicación en particular, como por ejemplo las lesiones recto-sigmoidales, o para las lesiones de gran tamaño.⁸ En este documento se evalúa la potencial utilidad de la ecografía 3D en la evaluación de mujeres con sospecha de endometriosis profunda.

2. LA TECNOLOGÍA

La ecografía 3D utiliza la capacidad de la ecografía convencional para construir, en tiempo real, mediante la utilización de una computadora, una imagen con volumen que luego puede ser explorada desde diferentes puntos de vista.^{9 10}

3. OBJETIVO

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de la ecografía 3D en indicaciones ginecológica no obstétricas.

4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (MEDLINE, Cochrane, CRD, DARE, NHS EED), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia: ((Imaging, Three-Dimensional[Mesh] OR 3-D[tiab] OR Three-Dimensional[tiab] OR 3D[tiab] OR 4D[tiab]) AND (Ultrasonography[Mesh] OR Ultrasonograph*[tiab])) AND (Gynecol*[tiab] OR Gynaecol*[tiab] OR Endometr*[tiab] OR Uter*[tiab] OR Pelvi*[tiab])

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas, meta-análisis, estudios clínicos aleatorizados y controlados, guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias, evaluaciones económicas y políticas de cobertura de otros sistemas de salud, cuando estaban disponibles.

5. RESULTADOS

Se encontró una revisión sistemática, un estudio de corte transversal y una política de cobertura. Las guías de práctica clínica encontradas no mencionan el uso de esta tecnología y, por lo tanto, no fueron incluidas.

Una revisión sistemática publicada por Alcazar y col en 2011 evaluó la utilización de ecografía 3D en mujeres con patología oncológica ginecológica, tanto ovárica como endometrial.¹¹ Allí se describen estudios que comparan diferentes metodologías de diagnóstico donde se utilizó la ecografía 3D en comparación a la ecografía 2D, utilizando como test de referencia la biopsia del tejido involucrado.

Por una parte, cuatro estudios (n=20-82) compararon ecografía 3D en escala de grises versus 2D para diagnosticar cáncer de ovario en mujeres con masas anexiales, observando en dos de ellos diferencias estadísticamente significativas a favor de 3D (sensibilidad 93-100% en 3D vs 80-100% en 2D; especificidad 78-100% en 3D vs 38-99% en 2D).

Por otra parte, en siete estudios (n=36-400) compararon ecografía 3D con Power doppler versus 2D con Power doppler para la evaluación del árbol vascular para cancer de ovario. Sólo uno mostró diferencias significativas en sensibilidad (S) y especificidad (E) a favor del 3D (S 77-100% en 3D vs 89-100% en 2D; E 50-99% en 3D vs 37-97% en 2D).

Finalmente, cinco estudios (n=35-181) compararon ecografía 3D con Power doppler versus 2D con Power doppler para la evaluación de un muestreo esférico virtual de 5 cc del sector más vascularizado del tumor. De ellos, en lo dos casos de menor prevalencia (20-25%), uno mostró diferencias significativas con mayor especificidad y menor sensibilidad, y el otro no encontró diferencias. De los tres estudios con mayor prevalencia (71-82%), todos mostraron una menor sensibilidad (68-95% vs 33-77%) y una mayor especificidad (100% vs 0%) en la 3D, con diferencias estadísticamente significativas.

En la evaluación de cáncer de endometrio en mujeres con menorrágia en la postmenopausia, se encontraron siete estudios (n=62-213) que compararon el volumen endometrial con el grosor endometrial (S 63-100% en volumen vs 69-100% en grosor; E 36-99% en volumen vs 12-88% en grosor). Las diferencias halladas en ambos parámetros diagnóstico entre los diferentes estudios se deben en parte a que se utilizaron puntos de corte muy diferentes en cada uno de ellos.

Un estudio publicado por Guerriero y col en 2014 evaluó 129 mujeres con sintomatología de endometriosis profunda que, luego de ser evaluadas por ecografía 2D y 3D, se sometieron a una cirugía.¹² No se observaron diferencias significativas en el perfil diagnóstico para localización intestinal. Sin embargo se observó un mejor perfil diagnóstico para la ecografía 3D en otras localizaciones posteriores tales como lesiones a nivel del ligamento utero-sacro, en cúpula vaginal y en septo recto-vaginal (S 94% -IC95% 89-97%- vs 88% -IC95 82-93%-; E 87% -IC95% 81-91%- vs 71% -IC95% 64-77%-; p=0,02), con un acuerdo intraobservador del 70-87% según la experiencia del operador y una acuerdo interobservador del 70%.

Políticas de cobertura

Se encontró una agencia financiadora de servicios de salud de EE.UU. da cobertura a la ecografía 3D ginecológica, aclarando que no es en forma rutinaria, previo a una miomectomía, en casos de anomalías congénitas uterinas con abortos recurrentes o cuyas imágenes no sean

claras en otros estudios, y en metrorragia anormal.¹³ El resto de las evaluadas no hacen mención a esta tecnología en referencia a su uso ginecológico.

6. CONCLUSIONES

La evidencia encontrada es escasa y de moderada calidad.

En la evaluación de patología ginecológica con sospecha de malignidad, la gran heterogeneidad en el diseño de los estudios hace difícil la obtención de resultados válidos. No se observó ningún beneficio del uso de ecografía 3D en comparación con ecografía 2D para la evaluación de masas tumorales ováricas ni para evaluación endometrial en mujeres con metrorragia de la postmenopausia. Sólo se observó que podría existir algún beneficio de la ecografía 3D con Power doppler en el muestreo esférico del sector más vascularizado de masas anexiales; sin embargo, el comparador 2D no utilizó doppler, por lo que es difícil obtener conclusiones válidas.

En cuanto a su uso en endometriosis de localización profunda, se observó que podría tener una mayor especificidad en las áreas posteriores no intestinales. De todos modos, son necesarios más estudios que comparen esta tecnología con la resonancia magnética, que suele utilizarse en estos casos para delimitar mejor la presencia de endometriosis profunda.

En resumen, no se ha encontrado ninguna evidencia que justifique el uso de la ecografía 3D en patología ginecológica no obstétrica hasta que no haya más estudios que corroboren los datos encontrados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Graham L. ACOG releases guidelines on management of adnexal masses. *Am Fam Physician*. 2008;77:1320–1323. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18540500>.
2. Iatrakis G, Diakakis I, Kourounis G, et al. Postmenopausal uterine bleeding. *Clin Exp Obs Gynecol*. 1997;24:157. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9478305>.
3. Mettler L. The cystic adnexal mass: patient selection, surgical techniques and long-term follow-up. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2001;13:389–397. doi:10.1097/00001703-200108000-00004.
4. Clark TJ, Barton PM, Coomarasamy A, Gupta JK, Khan KS. Investigating postmenopausal bleeding for endometrial cancer: Cost-effectiveness of initial diagnostic strategies. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2006;113:502–510. doi:10.1111/j.1471-0528.2006.00914.x.
5. Konerding MA, Malkusch W, Klapthor B, et al. Evidence for characteristic vascular patterns in solid tumours: quantitative studies using corrosion casts. *Br J Cancer*. 1999;80:724–732. doi:10.1038/sj.bjc.6690416.
6. De Ziegler D, Borghese B, Chapron C. Endometriosis and infertility: pathophysiology and management. *Lancet*. 2010;376:730–738. doi:10.1016/s0140-6736(10)60490-4.
7. Bulun SE. Endometriosis. *N Engl J Med*. 2009;360:268–279. doi:10.1056/NEJMra0804690.
8. Piketty M, Chopin N, Dousset B, et al. Preoperative work-up for patients with deeply infiltrating endometriosis: Transvaginal ultrasonography must definitely be the first-line imaging examination. *Hum Reprod*. 2009;24:602–607. doi:10.1093/humrep/den405.
9. Dyer E, Zeeshan Ijaz U, Housden R, Prager R, Gee A, Treece G. A clinical system for three-dimensional extended-field-of-view ultrasound. *Br J Radiol*. 2012;85:e919–24. doi:10.1259/bjr/46007369.
10. Benacerraf BR, Benson CB, Abuhamad AZ, et al. Three- and 4-dimensional ultrasound in obstetrics and gynecology: proceedings of the American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Conference. *J Ultrasound Med*. 2005;24(12):1587–97. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301716>. Accessed July 28, 2014.
11. Alcázar JL, Jurado M. Three-dimensional ultrasound for assessing women with gynecological cancer: a systematic review. *Gynecol Oncol*. 2011;120(3):340–6. doi:10.1016/j.ygyno.2010.10.023.
12. Guerriero S, Saba L, Ajossa S, et al. Three-dimensional ultrasonography in the diagnosis of deep endometriosis. *Hum Reprod*. 2014;29(6):1189–98. doi:10.1093/humrep/deu054.
13. Horizon BCBSNJ. 3D Rendering of Computed Tomography, Magnetic Resonance Imaging, Ultrasound, and Other Tomographic Modality. 2014. Available at: <https://services3.horizon-bcbsnj.com/hcm/MedPol2.nsf/MedicalPolicies/RFMI-97BQ93>.