Termoablazione extracorporea dei fibromi uterini con onde ad alta energia

Data 07 novembre 2007
Categoria ginecologia

Il trattamento extracorporeo dei fibromi uterini mediante onde ad alta energia termica è efficace nel 70% dei casi, ma è riservato solo a donne che non desiderino gravidanze e necessità di interventi supplementari diversi nel 21% entro un anno.

Al fine di valutare i risultati a 6 e 12 mesi dopo la termoablazione ultrasonica guidata dalla RM (MRgFUS) per i leiomiomi uterini sontomatici è stato realizzato un trial multicentrico che ha reclutato donne non in menopuasa affette a fibroatosi uterina sintomatica cjhe non desideravano figli (109 a sei e 82 a 12 mesi). La MRgFUS è stata applicata mediante una singola seduta e l'end point predefinito dello studio era la riduzione di almeno 10 punti dello score dei sintomi della fibromatosi valutati mediante apposita scala (Uterine Fibroid Quality-of-Life Instrument (UFS-QOL). Il 71% delle donne sottoposte a MRgFUS conseguì l'end point primario a 6 mesi, mentre tale percentuale si ridusse al 51% a 12 mesi. Il decremento medio del punteggio della scala UFS-QOL è stato del 39% e del 36% rispettivamente a 6 e 12 mesi. L'incidenza di eventi avversi è stata giudicata bassa. Gli autori concludono che la MRgFUS è un trattamento efficace e sicuro nel breve termine per i sintomi della fiibromatosi ueterina.

Fonte:

Fertil Steril. 2006 Jan;85(1):22-9

Commento di Luca Puccetti

La MRgFUS consiste nella distruzione mediante ultrasuoni ad alta energia del tessuto leiomiomatoso. Il processo è guidato e controllato e guidato mediante RM e la procedura viene costantemente monitorata mediante una termometria dell'area da trattare in modo da conseguire l'effetto desiderato sul tessuto miomatoso senza danneggiare i tessuti circostanti. La procedura dura 3- 4 ore ed è stata autorizzata da FDA (1) sulla base di una review degli studi effettuati dalla ditta produttrice (InSightec, Ltd., Israele) e di parere di esperti. Il dossier per l'approvazione riferisce un'efficacia del 71% sui sintomi della miomatosi uterina, ma anche che ad un anno il 21% delle donne sottoposte alla tecnica ha dovuto ricorrere ad interventi alternativi. FDA ha chiesto alla ditta produttrice uno studio post marketing di 3 anni per valutare efficacia e sicurezza della metodica, con un allargamento del reclutamento alle donne di colore, che sono assai prone a sviluppare fibromi uterini, ma che erano scarsamente rappresentate negli studi compresi nel dossier considerato per l'approvazione. La tecnica è arrivata anche in Italia, precisamente a Torino, all'ospedale S. Giovanni (Tuttoscienze La Stampa). Criteri di esclusione sono, per ora, quelli della RM, compresa l'intolleranza al mezzo di contrasto. Occorre ricordare che molte donne (dal 20 al 40% a secondo della razza e delle casistiche) presentano fibromi uterini, ma che solo una minima parte di queste ha sintomi tali (menometrorragie o metrorragie, pesantezza pelvica, disuria, incontinenza, dolore pelvico, disturbi durante i rapporti) da giustificare interventi per l'asportazione dei leiomiomi. Il follow-up della MRgFUS appare temporalmente limitato e pertanto essa costituisce, al momento, una tecnica per il controllo a breve termine dei sintomi della fibromatosi uterina. Inoltre il trattamento è indicato solo per donne che non intendano avere più figli in quanto la stessa FDA avverte che, in conseguenza del trattamento, il tessuto uterino può risultarne alterato nella struttura e nella resistenza, anche se sono stati segnalati casi in cui si sono avute gravidanze a termine (2, 3).

Bibliografia

1) http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2004/ANS01319.html accesso 07/02/2007

2) Journal of Perinatology (2007) 27, 59–61

3) Hum Reprod. 2006 May;21(5):1255-9