



4/2021 Recomendación High intensity focused ultrasound (HIFU) en temblor esencial

El temblor es un movimiento muscular involuntario y rítmico, que implica movimientos de balanceo (oscilaciones) de una o más partes del cuerpo. Es el más común de los movimientos involuntarios y puede afectar a: las manos, los brazos, la cabeza, la cara, las cuerdas vocales, el tronco y las piernas. En algunas personas, el temblor es síntoma de un trastorno neurológico o aparece como efecto secundario de ciertos medicamentos. Sin embargo, la forma más común de temblor se produce en personas por lo demás sanas.

El temblor esencial (anteriormente también denominado temblor esencial benigno) es la forma más común de temblor anormal. Aunque el temblor puede ser leve y no progresivo en algunas personas durante un largo período de tiempo, en otras el temblor evoluciona lentamente, comenzando de un lado del cuerpo pero afectando a ambos lados en algunos años.

No hay una cura para la mayoría de los temblores siendo el tratamiento apropiado el dependiente del diagnóstico preciso de la causa. Algunos temblores responden al tratamiento de la enfermedad subyacente.

Mediante el dispositivo ExAblate 4000, ExAblate Neuro tipo 1 (In-Sightec, Tirat Carmel, Israel) pueden realizarse intervenciones no invasivas de talamotomía sin necesidad de incisión ni craneotomía. Este dispositivo tiene el marcado CE europeo y está aprobado en Europa, Corea, Rusia y Canadá.

La técnica consiste en la aplicación y concentración de múltiples haces ultrasónicos provenientes de diferentes direcciones en un único punto intracerebral (VIM) talámico en el caso del temblor esencial. La concentración de energía en la diana elegida provoca un aumento de temperatura de la misma y la subsecuente lesión de ella.

Las alternativas de tratamiento actuales son la talamotomía y la estimulación cerebral profunda (DBS), que usa electrodos implantables que envían señales eléctricas de alta frecuencia al VIM.

En 2018, OSTEBA (agencia vasca de evaluación de tecnologías sanitarias) publicó el informe de evaluación HIFU en temblor esencial, que había sido solicitado por el Ministerio de Sanidad en el marco del Plan anual de trabajo de la RedETS.

Este informe, preceptivo para la incorporación de esta tecnología en la cartera común del SNS, consideró que, aunque aparentemente el tratamiento muestra unos discretos resultados positivos, era necesario corroborarlos llevando a cabo estudios metodológicamente adecuados cuyos resultados permitan establecer unas recomendaciones suficientemente fuertes sobre el uso del mismo. El informe concluye que es necesaria más investigación experimental, preclínica y multicéntrica para definir los criterios de aplicación de este tratamiento en las enfermedades del sistema nervioso.

Con estas recomendaciones, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia no incorporó esta TS a la cartera común de prestaciones del SNS.

Hasta marzo de 2021, esta tecnología no se realizaba en ningún hospital del SNS. El primer centro es el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. El SERGAS ha incluido esta TS en su cartera complementarias de servicios

Hay cinco centros privados que ofrecen este tratamiento en España. De ellos solo uno ha publicado un estudio prospectivo abierto con 10 pacientes de Parkinson en 2017. (Ver referencia en informe breve de valoración).



Tanto en el informe de evaluación elaborado por Osteba como el informe de evaluación de la agencia de Ontario como los seis artículos encontrados en la búsqueda bibliográfica, destacan la necesidad de realizar ensayos clínicos aleatorios y controlados multicéntricos, de forma que sea posible contar con un número mayor de pacientes, para poder determinar la eficacia de la tecnología.

También se destaca la importancia de realizar comparaciones entre HIFU y DBS (estimulación profunda) a largo plazo, con poblaciones homogéneas y no solo comparaciones de HIFU con no-tratamiento o tratamiento placebo. Se encontró un solo estudio que hacía esta comparación, publicado en 2019.

Por tanto:

Se acuerda con la evidencia disponible, no recomendar la utilización del HIFU en temblor esencial como alternativa de tratamiento habitual, y por tanto no incorporar este tratamiento a la cartera común básica de servicios de la Comunidad. Se considera que esta TS se encuentra en investigación preclínica.

Recomendación aprobada en la reunión del 15 de diciembre de 2021.