

Uso de la radiofrecuencia en la ablación de miomas uterinos sintomáticos

Radiofrequency ablation for treatment
of symptomatic uterine fibroids

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE

Uso de la radiofrecuencia en la ablación de miomas uterinos sintomáticos

Radiofrequency ablation for treatment
of symptomatic uterine fibroids

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE

Uso de la radiofrecuencia en la ablación de miomas uterinos sintomáticos / María del Carmen Maceira Rozas, Paula Cantero Muñoz, Beatriz Casal Acción. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2022.

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

NIPO: 133-22-017-4

Depósito Legal: C 134-2022

1. Leiomioma. 2. Ablación por Radiofrecuencia 3. Evaluación de la Tecnología Biomédica I. España. Ministerio de Sanidad. II. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t

Dirección: María José Faraldo Vallés

Autoría: María del Carmen Maceira Rozas, Paula Cantero Muñoz, Beatriz Casal Acción

Documentalista revisora: Teresa Mejuto Martí

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Fecha de edición: 2022

Edita: Ministerio de Sanidad.

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS); Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-22-017-4

Depósito Legal: C 134-2022

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t, de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS) en el marco de la financiación de la 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 de 28 octubre 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros del 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe:

Maceira Rozas MC, Cantero Muñoz P, Casal Acción B. Uso de la radiofrecuencia en la ablación de miomas uterinos sintomáticos. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico; Avalia-t; 2022.

Autoría

María del Carmen Maceira Rozas. Técnica. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS)

Paula Cantero Muñoz. Técnica. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS)

Beatriz Casal Acción. Documentalista. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS)

Documentalistas

Teresa Mejuto Martí. Documentalista revisora. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS)

Secretaría

Cristina Rey Varela. Administrativa. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS)

Noemí Raña Villar. Administrativa. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS)

Revisión externa

José Eloy Moral Santamarina. Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra.

Declaración de intereses

Los autores y revisores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Índice

Resumen	11
Summary	19
Lista de abreviaturas	27
Justificación	33
1. Introducción	35
1.1 Descripción del problema de salud	35
1.1.1 Problema de salud diana	35
1.1.2. Manejo actual del problema de salud	39
1.1.3. Población diana	41
1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	42
1.2.1. Características de la tecnología	42
1.2.2. Utilización	43
1.2.3. Requerimientos de la técnica	43
1.2.4. Financiación de la tecnología	44
2. Alcance y objetivo	45
2.1. Alcance	45
2.2. Objetivos principales	45
2.3. Objetivos secundarios	45
3. Método	47
3.1. Metodología de elaboración del informe	47
3.1.1. Criterios de selección de estudios	48
3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica	49
3.1.3. Síntesis de la evidencia	50
3.1.4. Valoración de la evidencia	50
3.1.5. Modificación del protocolo	51
4. Resultados	53
4.1. Descripción de la evidencia disponible	53
4.1.1. Resultados de la búsqueda	53
4.1.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados	53
4.2. Seguridad	60
4.2.1. Seguridad del paciente	60
4.3. Efectividad clínica	63

4.3.1.	Morbilidad	65
4.3.2.	Calidad de vida relacionada con la salud	70
4.3.3.	Satisfacción y aceptabilidad del paciente	72
4.3.4.	Variables de la intervención	73
4.4.	Estudios en marcha	73
4.4.1.	Descripción de los estudios primarios en marcha	73
5.	Consideraciones de implementación	75
5.1.	Aspectos económicos	75
5.1.1.	Estimación del impacto presupuestario	75
5.1.2.	Eficiencia de la tecnología	77
5.2.	Aspectos organizativos	77
5.2.1.	Descripción de los aspectos organizativos	77
6.	Discusión	79
6.1	Discusión de la metodología	79
6.1.1	Discusión sobre la estrategia de búsqueda	79
6.1.2.	Discusión sobre los criterios de inclusión/exclusión	79
6.1.3.	Discusión sobre la calidad de los estudios	80
6.1.4.	Discusión sobre las indicaciones y características de la ablación por radiofrecuencia de miomas uterinos por vía transvaginal o vía transcervical	81
6.2.	Discusión de los resultados de seguridad	83
6.3.	Discusión de los resultados de efectividad	84
6.4.	Discusión de los aspectos económicos y organizativos	86
6.5.	Futuras investigaciones y limitaciones del estudio	87
7.	Conclusiones	89
	Bibliografía	91
	Anexos	95
Anexo A.	Estrategia de búsqueda	95
Anexo B.	Tablas de evidencia	103
Anexo C.	Valoración de la calidad de la evidencia	111
Anexo D.	Perfiles de evidencia GRADE	122
Anexo E.	Artículos excluidos	125

Resumen

Introducción

Los miomas uterinos también llamados fibroma, fibromioma o leiomioma, se definen como un tumor benigno de tejido muscular de la pared del útero o matriz que pueden causar síntomas importantes como sangrado uterino anormal o sangrado menstrual abundante, presión pélvica o dolor y efectos en la reproducción. Además, de presentar un mayor riesgo de desarrollar angustia emocional, depresión y ansiedad. Se estima que a la edad de 49 años más del 70% de las mujeres caucásicas y el 84% de las mujeres afroamericanas tiene fibroma diagnosticado, sintomáticos o no.

El diagnóstico de los miomas uterinos se realiza generalmente mediante una anamnesis dirigida junto con una exploración ginecológica bimanual, siendo la ecografía transvaginal la evaluación radiológica de primera línea.

El abordaje terapéutico se basa principalmente en las preferencias de la paciente, las intenciones reproductivas, la carga de los síntomas y el tamaño y ubicación del mioma. El tratamiento definitivo es la histerectomía que representa la segunda cirugía más común para las mujeres tras la cesárea, sin embargo, se asocia con una morbi-mortalidad importante, así como con una carga económica e impacto social significativas para el sistema sanitario. Muchas mujeres pueden desear una fertilidad futura, deseo de conservar el útero y/o realizar intervenciones menos invasivas, dentro de las cuales se encuentra la ablación térmica volumétrica por radiofrecuencia.

La ablación por radiofrecuencia (ARF) consiste en la aplicación de calor en el interior del mioma para producir la necrosis del tejido. La técnica se realiza bajo sedación, en un intervalo entre 10-30 minutos, dependiendo del volumen a tratar. La vía de acceso es a través del fondo vaginal posterior, anterior o transcervical. Los dispositivos para la realización de la ARF combinan la ablación con la ecografía intrauterina y están diseñados para diagnóstico y tratamiento de fibromas uterinos sintomáticos por vía vaginal. La tecnología tiene como objetivo reducir los síntomas mediante la reducción del volumen del mioma sin necesidad de una incisión quirúrgica.

Objetivos

Este informe de evaluación tiene como objetivo principal determinar la efectividad y seguridad clínica comparada de la ARF mediante vía transvaginal/transcervical en el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos en mujeres de al menos 18 años que desean conservar el útero frente al tratamiento habitual.

Métodos

La pregunta de investigación, con formato PICOD (*Patient, Intervention, Comparator, Outcome and Study Desing*), se elaboró mediante revisión sistemática de la literatura actual sobre la ARF mediante vía transvaginal/transcervical. La metodología empleada fue la descrita en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” publicada dentro de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y Prestaciones del SNS. Este documento fue la fuente principal para seleccionar los elementos de evaluación relevantes a tratar en el informe, entre los que se encontraban: el problema de salud, situación actual de la tecnología, variables de salud (seguridad y efectividad) y aspectos económicos y organizativos derivados de la implementación de la tecnología evaluada en la práctica clínica.

La búsqueda bibliográfica se realizó en distintas bases de datos biomédicas como: *Cochrane library, International HTA database, INAHTA, Tripdatabase, GIN, Medline y Embase*, empleando diferentes descriptores (Mesh, Tesoros, etc) y términos libres para suplir posibles deficiencias en la indexación de algunos artículos. La búsqueda se llevó a cabo en julio de 2020 y recibiendo alertas semanales hasta marzo del 2021 con el cierre del documento. También se realizó una búsqueda manual en la bibliografía de los artículos y una búsqueda de estudios en marcha en las bases de datos de *Clinicaltrials* y *EU Clinical Trials Register*. Dos autoras (MCMR y PCM) realizaron la selección de los estudios, la extracción de datos y la evaluación de la calidad, atendiendo a unos criterios de selección y extracción predefinidos, sintetizando en tablas de evidencia los aspectos más relevantes.

La calidad de los estudios y el nivel de sesgo se evaluó empleando las escalas específicas recomendadas para cada tipo de estudio según la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnología sanitarias”, mencionada anteriormente. Concretamente, en este trabajo se utilizó la escala AMSTAR-2 para las revisiones sistemáticas e informes de evaluación y la Escala IHE (*Institute of Health Economics*) de valoración de

la evidencia de series de casos. La evaluación de la calidad de la evidencia para la seguridad y efectividad se realizó siguiendo la metodología GRADE (*Grade of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*).

En los resultados se utilizó el estadístico del programa Excell versión 2016, para calcular medias, desviaciones estándar y medianas de los datos obtenidos.

Resultados

La búsqueda recuperó un total de 347 referencias, de las que se seleccionaron 34 para su revisión a texto completo y de estos se incluyeron un total de 5 (1 revisión sistemática, 1 informe de evaluación, 1 estudio primario de ampliación de seguimiento, 1 estudio de costes y 1 estudio en marcha). Los estudios se dividieron según la vía de entrada en transvaginal o transcervical.

Dado que la revisión y el informe de evaluación incluían casi los mismos estudios, se utilizaron como fuente de estudios primarios y se decidió actualizar la parte correspondiente a cada una de las vías dependiendo del mayor número de estudios incluidos, además del estudio de ampliación de seguimiento. Se analizaron los resultados de 16 estudios, 8 correspondientes a la vía transvaginal y 8 a la vía transcervical. El estudio de costes se utilizó para valorar los aspectos económicos dentro del análisis de implementación y, como nueva evidencia se reflejaron las características del estudio en marcha.

Las principales variables de resultado analizadas para los resultados de efectividad hacen referencia a la reducción media del volumen y tamaño del mioma, la severidad de los síntomas, y el sangrado menstrual, así como, resultados de reintervenciones, fertilidad y calidad de vida. En cuanto a las variables de seguridad fueron analizadas todas las complicaciones y efectos adversos directamente relacionados con la intervención.

Vía transvaginal

Los 8 estudios primarios eran todos prospectivos de calidad moderada o baja, y en su mayoría sin grupo de comparación. Se incluyeron 635 pacientes con una media de edad de 41.7 años y un seguimiento medio de 15 meses (19-205 meses). El diagnóstico mayoritario fue de mioma submucoso (42%) seguido de mioma inespecífico (36.75%), el número medio de miomas por paciente fue de 1.38 ± 0.45 y el volumen varió de 14 a 305 cm³. La calidad de vida relacionada con la salud presentó una media de 59.8 ± 10.4 puntos (100

puntos máximo, mejor calidad) y la severidad de los síntomas una media de 55 ± 16.5 puntos (100 puntos máximo, mayor gravedad).

Se usaron distintos dispositivos de radiofrecuencia y en todos los procedimientos se utilizó una guía de ultrasonido.

Seguridad

De forma general, la evidencia analizada indica que el 28.96% (181/625) de las pacientes sufrió algún efecto adverso [IC95 % (25.3-32.6)], en su mayoría de carácter leve. El efecto adverso más frecuente fueron las manchas vaginales que desaparecen entre la primera y la octava semana tras la intervención y el dolor que también remite en la primera semana.

Efectividad

- **Tamaño:** de forma global, los datos muestran una reducción media del tamaño del mioma del 48.96%, siendo la diferencia de medias estadísticamente significativa ($p = 0.0000$) con un [IC95 % (2.2-2.4)].
- **Volumen:** en base a los datos analizados se observa una reducción media del volumen medio del mioma del 75.03%, siendo la diferencia preintervención vs posintervención estadísticamente significativa ($p = 0.000$) con un [IC 95% (81.2-92.4)].
- **Gravedad de los síntomas:** se observó una reducción del 83.49% entre los valores pre y post intervención, con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.0000$) e [IC95% (41.9-44.1)].
- **Reintervención:** el 2.7% de las pacientes necesitaron una nueva reintervención, que en su mayoría fue la miomectomía.
- **Fertilidad:** se describen 5 embarazos que llegan a termino con recién nacidos sanos.

Calidad de vida

De forma general el alta médica se realiza en el mismo día de la intervención en un período de 2.5 horas de media. Los estudios no reflejan el tiempo de reincorporación al trabajo o a las actividades de la vida cotidiana. La calidad de vida mejoró de forma significativa, mostrando un aumento medio en la puntuación del cuestionario del 54% y con diferencias estadísticamente significativas entre el pre y posintervención. El grado de satisfacción fue muy elevado, informando la mayoría (88.5%) de las pacientes estar muy satisfechas con la intervención.

Vía transcervical

Los 8 estudios primarios eran prospectivos, con riesgo de sesgo moderado o alto y todos series de casos. Se incluyeron 234 pacientes, de los cuales solo 147 presentaban datos hasta el final de seguimiento. La media de edad era de 43 años y el seguimiento osciló entre 24 y 36 meses. El número medio de miomas por paciente fue de 2.1 ± 0.8 y el volumen varió de 3.3 a 71.1 cm³. La calidad de vida relacionada con la salud presentó una media 37.3 ± 4.2 puntos (100 puntos máximo, mejor calidad) y la severidad de los síntomas una media de 58.3 ± 4.8 puntos (100 puntos máximo, mayor gravedad).

En este caso todos los estudios incluidos utilizaron el mismo dispositivo y fueron financiados por la industria.

Seguridad

De forma general el 38.04% de las pacientes presentaba algún efecto adverso [IC 95% (31.6-44.5)], en su mayoría de carácter leve. El efecto adverso más frecuente fue el desprendimiento de mioma, que alcanzó el 30.6%. Además, tres pacientes presentaron efectos adversos graves: trombosis venosa profunda, leucorrea estéril y dolor abdominal inespecífico que necesitó ingreso hospitalario.

Efectividad

- Volumen: en cuanto a la reducción del volumen medio de los miomas, se informa de una reducción del 66.6% y del 62.4% a los 12 meses, en ambos casos estadísticamente significativa ($p < 0.001$) (datos procedentes de los estudios FAST-EU e IDE incluidos en el informe de evaluación).
- Gravedad de los síntomas: se informan de reducciones estadísticamente significativas en la puntuación de la gravedad de los síntomas a los 12 meses, que oscilaron entre el 50.91% y el 55.47% (datos procedentes de los estudios FAST-EU e IDE incluidos en el informe de evaluación).
- Reintervención: el 2.1% de las pacientes necesitó una reintervención, desconociendo en este caso la reintervención mayoritaria.
- Fertilidad: solo un estudio describe esta variable con una paciente embarazada que logra llegar a término y da a luz un niño sano. Algún estudio presentaba como requisito en la elección de participantes el no deseo de fecundidad.

Calidad de vida

Como en el caso de la vía transvaginal, el alta médica se produjo el mismo día de la intervención con una media de espera de 2.5 horas. La vuelta a la actividad normal se produce a los 3.3 días de media al igual que la reincorporación al trabajo (3.6 días). El aumento en la puntuación de calidad de vida rondaba el 49%, algo menor respecto a la vía transvaginal y el 88.2% de las pacientes estaban muy satisfechas con la intervención.

Vía transvaginal vs transcervical

Seguridad

La comparación indirecta de los resultados de seguridad notificados por ambas vías realizada mediante la comparación de proporciones de muestras independientes, indica como la vía transcervical presenta un mayor número de eventos adversos leves 38.04% vs 28.96%, presentando diferencias estadísticamente significativas, [IC 95% (-0.165 a -0.016), $p < 0.01$]. En un principio, se esperaría que ambas rutas proporcionasen resultados similares, aunque en teoría, también se podría esperar que la vía transcervical fuese más segura dada la necesidad de la vía transvaginal de romper la serosa uterina con un electrodo. Por tanto, podríamos considerar que estas diferencias podrían deberse al mayor número y tamaño de los miomas en las pacientes tratadas por vía transcervical.

Efectividad

De forma general y para ambas vías de acceso, se describe una reducción del 47% en el volumen medio a los 3 meses, del 55% a los 6 y del 71% a los 12 meses.

La comparación de proporciones de dos muestras independientes muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas en las reintervenciones entre las dos vías, [IC95 % (-0.02 a 0.034) y $p=0.753$].

Consideraciones de implementación

La comparación sobre la utilización de recursos a corto plazo de los costes directos de las instalaciones y los recursos perioperatorios de pacientes sometidas a ARF por vía transcervical frente a la miomectomía, mostró que la ARF presentaba menores costes totales tanto los relacionados con el proceso como los relacionados con la estancia, solo el coste de los fungibles era mayor. No se encontraron estudios para la vía transvaginal.

Discusión

Los artículos incluidos tanto en la revisión sistemática como en el informe de evaluación presentaban riesgo de sesgo. La solidez de las pruebas tanto de efectividad como de seguridad se calificó como baja para todos los resultados, al no tenerla mayoría de los estudios grupo de comparación. Las limitaciones inherentes a este tipo de estudios son los factores de confusión y el uso de resultados no cegados.

Aunque la solidez de los resultados fue baja, en nuestro caso, la información aportada por los estudios fue homogénea y muestra en ambos casos un perfil de seguridad favorable, sin complicaciones intraoperatorias, muy pocos efectos adversos graves y escasos efectos adversos leves. También fueron bajas las tasas de reintervención en ambas vías. Respecto a la efectividad, en ambas vías se recogía una reducción de la gravedad de los síntomas, la fertilidad s y la mejora en la calidad de vida de las pacientes.

Por lo tanto, hay que destacar que, pese a la falta de estudios comparativos, existen alternativas en el tratamiento de los miomas uterinos menos invasivas que el abordaje quirúrgico tradicional de laparotomía con histerectomía o miomectomía.

Conclusiones

La falta de estudios de comparación no permite establecer conclusiones sobre el beneficio-riesgo de la ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical en el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos en comparación con otros procedimientos alternativos dirigidos a conservar el útero.

Los estudios sin comparador indican que la ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical en los miomas uterinos sintomáticos presentaría un perfil de seguridad aceptable. En términos de eficacia, los estudios sin comparador indican que la técnica mostraría una reducción significativa del volumen del mioma, de la gravedad de los síntomas y del sangrado vaginal, así como una mejora de la calidad de vida.

Se recomienda desarrollar guías de práctica clínica sobre el manejo de los miomas uterinos sintomáticos que recojan las alternativas de tratamiento disponibles y sus indicaciones concretas.

Summary

Introduction

Uterine fibroids, also called fibroma, fibromyoma or leiomyoma, are defined as a benign tumour of muscular tissue of the wall of the uterus or womb that can cause significant symptoms such as abnormal uterine bleeding or heavy menstrual bleeding, pelvic pressure or pain, and reproductive problems. In addition, there is an increased risk of developing emotional distress, depression and anxiety. It is estimated that by the age of 49 years more than 70% of Caucasian women and 84% of African-American women have a diagnosed fibroid, symptomatic or otherwise.

The diagnosis of uterine fibroids is usually made by a directed anamnesis together with a bimanual gynaecological examination, with transvaginal ultrasound being the first-line radiological evaluation.

The therapeutic approach is based primarily on the patient's preferences, reproductive intentions, symptom burden and the size and location of the myoma. The definitive treatment is hysterectomy which represents the second most common surgery for women after caesarean section; however, it is associated with significant morbidity and mortality, as well as significant economic burden and social impact on the healthcare system. Many women may desire future fertility, to preserve the uterus and/or undergo less invasive interventions, including radiofrequency volumetric thermal ablation..

Radiofrequency ablation (RFA) consists of the application of heat inside the myoma to produce tissue necrosis. The technique is performed under sedation, in an interval of 10-30 minutes, depending on the volume to be treated. The access route is through the posterior, anterior or transcervical vaginal fundus. The devices for performing RFA combine ablation with intrauterine ultrasound and are designed for diagnosis and treatment of symptomatic uterine fibroids vaginally. The technology aims to reduce symptoms by reducing myoma volume without the need for a surgical incision.

Aims

The main objective of this evaluation report is to determine the comparative effectiveness and clinical safety of RFA via the transvaginal/transcervical

route in the treatment of symptomatic uterine fibroids in women at least 18 years of age who wish to preserve the uterus vs. usual treatment.

Methods

The research question, in PICOD (Patient, Intervention, Comparator, Outcome and Study Design) format, was developed by means of a systematic review of the current literature on RFA via the transvaginal/transcervical route. The methodology used was that described in the “Guide for the preparation and adaptation of rapid health technology assessment reports” published within the Spanish Network of Health Technology Assessment Agencies (RedETS) and NHS Benefits. This document was the main source for selecting the relevant evaluation elements to be dealt with in the report, among which were: the health problem, the current situation of the technology, health variables (safety and effectiveness) and the economic and organizational aspects derived from the implementation of the evaluated technology in clinical practice.

The bibliographic search was performed in different biomedical databases such as: Cochrane library, International HTA database, INAHTA, Tripdatabase, GIN, Medline and Embase, using different descriptors (MesH, Thesaurus, etc) and free terms to make up for possible deficiencies in the indexing of some articles. The search was carried out in July 2020 and receiving weekly alerts until March 2021 with the closing of the paper. A manual search of the articles’ bibliographies and a search of ongoing studies in the Clinicaltrials and EU Clinical Trials Register databases were also performed. Two authors (MCMR and PCM) carried out the study selection, data extraction and quality assessment, according to predefined selection and extraction criteria, summarizing the most relevant aspects in evidence tables.

The quality of the studies and the level of bias were assessed using the specific scales recommended for each type of study according to the “Guide for the preparation and adaptation of rapid health technology assessment reports”, mentioned above. Specifically, in this work we used the AMSTAR-2 scale for systematic reviews and assessment reports and the IHE (Institute of Health Economics) scale for the assessment of evidence from case series. The evaluation of the quality of the evidence for safety and effectiveness was performed following the GRADE (Grade of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) methodology.

In the results, the statistics tools of the Excel program version 2016 were used to calculate the means, standard deviations and medians of the data obtained.

Results

The search retrieved a total of 347 references, of which 34 were selected for full-text review and of these a total of 5 were included (1 systematic review, 1 evaluation report, 1 primary follow-up extension study, 1 cost study and 1 ongoing study). The studies were divided according to whether entry route was transvaginal or transcervical.

Since the review and the evaluation report included almost the same studies, they were used as a source of primary studies and it was decided to update the part corresponding to each of the routes depending on the greater number of studies included, in addition to the follow-up extension study. The results of 16 studies were analysed, 8 corresponding to the transvaginal route and 8 to the transcervical route. The cost study was used to assess the economic aspects within the implementation analysis and, as new evidence, the characteristics of the study in progress were described.

The main outcome variables analysed for the results of effectiveness refer to the mean reduction of myoma volume and size, severity of symptoms, and menstrual bleeding, as well as the results of reinterventions, fertility and quality of life. As for the safety variables, all complications and adverse effects directly related to the intervention were analysed.

Transvaginal route

The 8 primary studies were all prospective studies of moderate or low quality, and mostly without a comparison group. They included 635 patients with a mean age of 41.7 years and a mean follow-up of 15 months (19-205 months). The most common diagnosis was submucous myoma (42%) followed by non-specific myoma (36.75%), the mean number of myomas per patient was 1.38 ± 0.45 and the volume ranged from 14 to 305 cm³. Health-related quality of life presented a mean of 59.8 ± 10.4 points (100 points maximum, better quality) and symptom severity a mean of 55 ± 16.5 points (100 points maximum, higher severity).

Various radiofrequency devices were used, and ultrasound guidance was used in all procedures.

Safety

Overall, the evidence analysed indicates that 28.96% (181/625) of patients experienced some adverse effect [95%CI (25.3-32.6)], mostly mild. The most frequent adverse effect was vaginal spotting which disappears between the first and eighth week after the procedure and pain, which also disappears in the first week.

Effectiveness

- Size: overall, the data show a mean reduction in myoma size of 48.96%, the mean difference being statistically significant ($p = 0.0000$) with a [95%CI (2.2-2.4)].
- Volume: based on the data analysed, a mean reduction in mean myoma volume of 75.03% was observed, with the pre-intervention vs. post-intervention difference being statistically significant ($p = 0.000$) with a [95%CI (81.2-92.4)].
- Symptom severity: a reduction of 83.49% was observed between pre- and post-intervention values, with statistically significant differences ($p = 0.0000$) and [CI95%]. (41.9-44.1)].
- Reintervention: 2.7% of patients required a new reintervention, which was mainly myomectomy.
- Fertility: 5 pregnancies with healthy newborns are described.

Quality of life

Generally, medical discharge takes place on the same day of surgery within 2.5 hours on average. The studies do not reflect the time of return to work or activities of daily life. Quality of life improved significantly, showing a mean increase in the questionnaire score of 54% and statistically significant differences between pre- and post-intervention. The degree of satisfaction was very high, with the majority (88.5%) of patients reporting that they were very satisfied with the intervention.

Transcervical route

The 8 primary studies were prospective, with a moderate or high risk of bias and all were case series. A total of 234 patients were included, of which only 147 had data up to the end of follow-up. The mean age was 43 years and follow-up ranged from 24 to 36 months. The mean number of fibroids per patient was 2.1 ± 0.8 and the volume ranged from 3.3 to 71.1 cm³. Health-related quality of life had a mean 37.3 ± 4.2 points (100 points maximum, best quality) and symptom severity a mean 58.3 ± 4.8 points (100 points maximum, highest severity).

In this case all of the included studies used the same device and were industry-funded.

Safety

Overall, 38.04% of patients had some adverse effect [95% CI (31.6-44.5)], mostly mild. The most frequent adverse effect was myoma detachment, which reached 30.6%. In addition, three patients had serious adverse effects: deep vein thrombosis, sterile leucorrhoea and non-specific abdominal pain requiring hospital admission.

Effectiveness

- **Volume:** in terms of reduction in mean fibroid volume, a reduction of 66.6% and 62.4% at 12 months is reported, statistically significant in both cases ($p < 0.001$) (data from the FAST-EU and IDE studies included in the evaluation report).
- **Symptom severity:** statistically significant reductions in the symptom severity score at 12 months are reported, ranging from 50.91% to 55.47% (data from the FAST-EU and IDE studies included in the evaluation report).
- **Reintervention:** 2.1% of the patients required a reoperation, without knowing in this case which reintervention was the majority.
- **Fertility:** only one study describes this variable with a pregnant patient who successfully reached full term and gave birth to a healthy child. One study had unwillingness for fertility as a requirement in the choice of participants.

Quality of life

As in the case of the transvaginal approach, medical discharge took place on the same day of the operation, with an average waiting time of 2.5 hours. Return to normal activity took 3.3 days on average, as did return to work (3.6 days). The increase in the quality of life score was around 49%, somewhat lower compared to the transvaginal approach, and 88.2% of patients were very satisfied with the procedure.

Transvaginal vs. transcervical route

Safety

Indirect comparison of the reported safety outcomes for both routes by comparing independent sample proportions indicates that the transcervical

route has a higher number of mild adverse events (38.04% vs 28.96%), with statistically significant differences, [95% CI (-0.165 to -0.016), $p < 0.01$]. In principle, both routes would be expected to provide similar results, although in theory, the transcervical route could also be expected to be safer given the need for the transvaginal route to break the uterine serosa with an electrode. Therefore, we could consider that these differences could be due to the greater number and size of fibroids in patients treated by the transcervical route.

Effectiveness

Overall and for both access routes, a 47% reduction in average volume at 3 months, a 55% reduction at 6 months and a 71% reduction at 12 months are described.

The comparison of proportions of two independent samples shows that there are no statistically significant differences in re-interventions between the two routes, [95% CI (-0.02 a 0.034) and $p=0.753$.]

Implementation considerations

The comparison of short-term resource utilisation of direct facility and perioperative resource costs of patients undergoing transcervical RFA versus myomectomy showed that RFA had lower total costs for both process-related and stay-related costs, and only the cost of consumables was higher. No studies were found for the transvaginal route.

Discussion

The articles included in both the systematic review and the assessment report were at risk of bias. The strength of evidence for both effectiveness and safety was rated as low for all outcomes, with most studies lacking a comparison group. Inherent limitations of this type of study are confounding factors and the use of unblinded outcomes.

Although the robustness of the results was low, in our case, the information provided by the studies was homogeneous and shows in both cases a favourable safety profile, with no intraoperative complications, very few serious adverse effects and few minor adverse effects. Reoperation rates were also low in both routes. In terms of effectiveness, both routes showed a reduction in symptom severity, fertility and improvement in the patients' quality of life.

Therefore, it should be noted that, despite the lack of comparative studies, there are alternatives in the treatment of uterine fibroids that are less invasive

than the traditional surgical approach of laparotomy with hysterectomy or myomectomy.

Conclusions

The lack of comparison studies does not allow conclusions to be drawn on the benefit-risk of radiofrequency ablation with transvaginal or transcervical approach in the treatment of symptomatic uterine fibroids compared to alternative uterine-sparing procedures.

Studies without a comparator indicate that radiofrequency ablation with a transvaginal or transcervical approach for symptomatic uterine fibroids has an acceptable safety profile. In terms of efficacy, the studies without a comparator indicate that technique shows a significant reduction in myoma volume, symptom severity and vaginal bleeding, as well as an improvement in quality of life.

It is recommended that clinical practice guidelines on the management of symptomatic uterine fibroids be developed that list the available treatment alternatives and their specific indications.

Lista de abreviaturas

ARF: ablación por radiofrecuencia.

CE: marcado CE (*Conformité Européenne*) o de Conformidad Europea.

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades.

CPAF: Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

DE: desviación estándar.

ECA: estudio clínico aleatorizado.

EE.UU.: Estados Unidos.

ETS: Evaluación de Tecnología Sanitaria.

EUA: embolización de la arteria uterina.

FDA: *Food and Drug Administration*.

FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

M: mediana.

m: media.

PICOD: *Patient, Intervention, Comparator, Outcome and Study Desing*.

PRISMA: *Preferred Reporting Items for Systematics reviews and Meta-Analises*.

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

SNS: Sistema Nacional de Salud.

Lista de tablas

Tabla 1. Sistema de clasificación figo para miomas uterinos	38
Tabla 2. Pregunta de investigación en formato picod	49
Tabla 3. Criterios de selección de estudios	50
Tabla 4. Bases de datos electrónicas de literatura biomédica	51
Tabla 5. Estudios incluidos en las revisiones sistemáticas.	57
Tabla 6. Características de los estudios incluidos en la revisión de Bradley et al para radiofrecuencia por vía transvaginal	58
Tabla 7. Características de las pacientes incluidas en los estudios de la revisión de Bradley et al para radiofrecuencia por vía transvaginal	59
Tabla 8. Características de los estudios incluidos en la revisión de Lambert et al para radiofrecuencia por vía transcervical	60
Tabla 9. Características de las pacientes incluidas en los estudios de la revisión de Lambert et al para radiofrecuencia por vía transcervical	62
Tabla 10. Efectos adversos leves notificados por vía transvaginal y reintervenciones	64
Tabla 11. Efectos adversos leves notificados por vía transcervical	65
Tabla 12. Resultados sobre la reducción media del volumen del mioma por vía transvaginal	68
Tabla 13. Resultados sobre la reducción media del tamaño del mioma por vía transvaginal	68
Tabla 14. Resultados sobre la reducción media de la puntuación de gravedad de los síntomas por vía transvaginal	69
Tabla 15. Reintervenciones por vía transvaginal y transcervical	71
Tabla 16. Puntuación media de calidad de vida pre vs post intervención	74
Tabla 17. Aceptabilidad de las pacientes sobre la intervención	75
Tabla 18. Lista de los estudios en marcha	76
Tabla 19. Costes vía transcervical vs miomectomía	78

Lista de figuras

Figura 1. Tipos de miomas uterinos	38
Figura 2. Tasa de morbilidad hospitalaria por leiomioma uterino, según datos de 2018	44
Figura 3. Diagrama de flujo de los resultados de la búsqueda	56

Justificación

Los miomas uterinos, también llamados leiomiomas o fibromiomas son tumores benignos originados en el músculo liso que aparecen en el 70% de las mujeres, presentando mayor incidencia entorno a los 50 años. En la mayoría de las mujeres son asintomáticos; sin embargo, un 25% presentan síntomas, siendo los más comunes el sangrado uterino anormal, el dolor y presión pélvica y los efectos en la reproducción, teniendo además un considerable impacto social y económico.

El tratamiento de las pacientes sintomáticas depende del deseo de fertilidad y de la voluntad de conservar su útero. Durante los últimos años se han desarrollado tratamientos mínimamente invasivos que mejoran la clínica de pacientes con miomas uterinos y permiten llevar a cabo su deseo genésico. Así, se han incorporado nuevas opciones de tratamiento entre las que se incluyen la embolización de las arterias uterinas, la ablación por radiofrecuencia (ARF), la ablación por ultrasonidos o *magnetic resonance-guided focussed ultrasound* (HIFU) o la criomiólisis.

La importancia del paso de una cirugía convencional a una mínimamente invasiva, viene motivada por una menor estancia hospitalaria (menos de un día) y un período de recuperación más corto, ya que en aproximadamente 24 horas la mujer hace actividades cotidianas (retoma su actividad normal). Además, garantiza la preservación del útero muy importante en mujeres con deseos genésicos.

Este informe de evaluación ha sido realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y prestaciones del Sistema Nacional de salud (SNS). Su objetivo es evaluar de forma comparada la efectividad y seguridad clínica de la ablación por radiofrecuencia mediante vía transvaginal/transcervical de miomas uterinos sintomáticos en mujeres frente a otros tratamientos habituales dirigidos a conservar el útero, a través de la realización de una revisión sistemática de la literatura científica.

1. Introducción

1.1 Descripción del problema de salud

1.1.1 Problema de salud diana

¿Cómo se define y clasifica el mioma uterino sintomático?

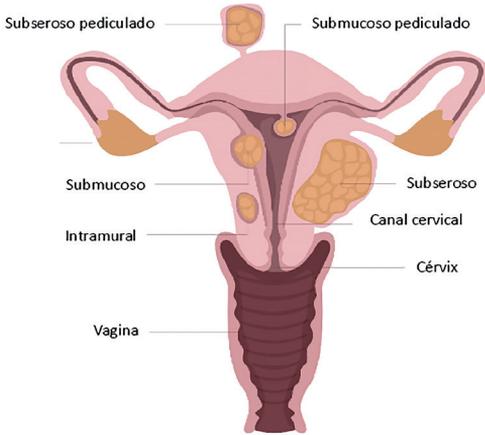
El mioma uterino también llamado fibroma, fibromioma o leiomioma, se define como un tumor benigno de tejido muscular de la pared del útero o matriz, que se originan a partir de la expansión clonal de una sola célula del miometrio. Debido a su naturaleza de respuesta hormonal, los fibromas afectan principalmente a las mujeres durante sus años reproductivos y son extremadamente raros antes de la menarquía (1).

Se han identificado varias vías y mecanismos involucrados en la evolución y desarrollo de los fibromas uterinos, incluidas las hormonas sexuales, las células madre, los glucocorticoides, los factores de crecimiento, las citocinas, la remodelación de la matriz extracelular y los factores epigenéticos (1, 2). Otra característica peculiar de los fibromas uterinos es su heterogeneidad biológica incluso entre aquellos del mismo útero. Estas consideraciones destacan la necesidad de tratamientos más personalizados y específicos para los fibromas (1).

Según su localización en el miometrio los miomas se pueden clasificar en (Figura 1) (2):

- *Subseroso*: localizado en la superficie exterior del útero deformando la serosa, son los más comunes.
- *Intramural*: situados en el espesor de la pared del útero, sin relación con la serosa ni la mucosa.
- *Submucoso*: desarrollados bajo el endometrio desplazándolo en su crecimiento, son los menos comunes.
- *Pediculado*: conectado por un tallo.

Figura 1. Tipos de miomas uterinos



Fuente: Modificado de <https://www.shutterstock.com/es/image-vector/reproductive-system-picture-displays-pedunculated-intracavitary-1755239231>.

La clasificación FIGO (Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia), clasifica los miomas uterinos en 8 tipos en función de la relación con la serosa y la mucosa uterina, podemos verlo en la tabla 1.

Tabla 1. Sistema de clasificación figo para miomas uterinos

Tipo FIGO		Descripción
Submucosa	0	Intracavitario pediculado
	1	>50% intramural
	2	>50% intramural
Otras	3	Contacto con endometrio, 100% intramural
	4	Intramural
	5	Subserosa ≥ 50% intramural
	6	Subserosa < 50% intramural
	7	Pediculado subserosa
	8	Otra (cervical, etc.)
Híbrido	2-5	Submucosa y subserosa, cada una con menos de la mitad del diámetro en las cavidades endometrial y peritoneal, respectivamente.



Fuente: Informe evaluación Lambert et al (3)

Existen distintos factores que intervienen en la aparición y evolución de los miomas:

- *Etnia*: las mujeres afroamericanas tienen entre tres y nueve veces mayor prevalencia frente a mujeres asiáticas y de raza blanca (1-3).
- *Agregación familiar*: la miomatosis uterina familiar presenta una incidencia 2.5 veces mayor en mujeres con al menos tres familiares de primer grado afectadas con miomas uterinos y aumenta el riesgo relativo a 5.7 cuando se produce antes de los 45 años (1-3).
- *Factores de la reproducción*: la menarquia precoz (< 10 años) y la exposición intraútero al dietilestilbestrol se han relacionado con la aparición de miomas uterinos. Sin embargo, son menos frecuentes en mujeres que han gestado, que han tenido una maternidad temprana, múltiparas y con un corto intervalo entre gestaciones (1-3).
- *Tratamientos hormonales*: la respuesta de los miomas al estímulo hormonal varía en función de la dosis, vía de administración, sustancia empleada y tiempo de administración.
- *Otros factores*: la hipertensión, la obesidad y la diabetes mellitus se han asociado con un aumento del riesgo de miomas uterinos (1-3). El impacto de la dieta, el ejercicio, el tabaquismo, el alcohol, el estrés y otros factores ambientales sigue siendo menos claro (1).

El Capítulo II del CIE-10-ES Tumores [neoplasias] (C00 - D48), incluye el apartado de tumores [neoplasias] benignos (D10 a D36), donde clasifica los miomas uterinos en la categoría D25 Leiomioma de útero, que incluye fibromioma uterino y tumor benigno del útero con tipos morfológicos clasificables en M889 y código de comportamiento /0 (4).

¿Cuáles son los síntomas y la carga del mioma uterino sintomático para la paciente?

Los fibromas uterinos, tanto asintomáticos como sintomáticos, se detectan generalmente en las mujeres a la edad de 50 años (1, 5). La mayoría de los miomas 70-80% no producen síntomas, pero el 15-30% de las mujeres en edad fértil tienen síntomas (2, 3). La prevalencia es diferente en función del país, método diagnóstico y la raza o etnia de la población estudiada (1).

En EE.UU. más de 26 millones de mujeres entre 15 y 50 años tienen miomas uterinos, y de ellas más de 15 millones presentan síntomas. Se estima que a la edad de 49 años más del 70% de las mujeres blancas y el 84% de las mujeres afroamericanas tiene fibromas diagnosticados (6).

Los síntomas más frecuentes asociados a los miomas uterinos son (1, 2, 5-7):

- *Sangrado uterino anormal o sangrado menstrual abundante*: síntoma más común cuya gravedad depende del número, localización y tamaño del mioma. Las menorragias o hipermenorreas son las formas más comunes de sangrado y pueden producir anemia ferropénica.
- *Presión pélvica o dolor*: aparece con el aumento del tamaño del mioma. Como consecuencia del crecimiento y la presión en órganos adyacentes pueden aparecer otros síntomas como dismenorrea, dolor de espalda o abdominal, sensación de plenitud y otros síntomas de vejiga o intestino como polaquiuria o urgencia miccional o estreñimiento.
- *Efectos en la reproducción*: los miomas uterinos que distorsionan la cavidad uterina podrían producir disfunción sexual, infertilidad, dificultad para la concepción, así como un aumento de la tasa de abortos espontáneos. Los miomas de gran tamaño pueden provocar problemas durante el embarazo como un mayor riesgo de parto prematuro, parto por cesárea, sangrado antes del parto, mala presentación fetal, menor crecimiento fetal o rotura de la bolsa. Los miomas uterinos, especialmente FIGO tipo submucosos 0, 1 y 2 pueden contribuir a las dificultades para quedar embarazada.

Además, las mujeres con fibromas, como resultado de su sintomatología asociada, tienen un mayor riesgo de desarrollar angustia emocional, depresión y ansiedad, lo que puede impactar en su calidad de vida (1).

¿Cuáles son las consecuencias /cargas de los miomas uterinos sintomáticos en mujeres en edad fértil para la sociedad?

Los miomas uterinos son la indicación más común de histerectomía en todo el mundo, y la segunda cirugía más común para las mujeres después de la cesárea. La histerectomía se asocia con una morbilidad, mortalidad y carga económica significativa para el sistema sanitario, por tanto, el impacto social y económico de los miomas uterinos es considerable (5). Las mujeres con fibromas tienen una utilización de recursos y unos costes sanitarios significativamente mayores (7).

Los síntomas y consecuencias de los fibromas uterinos acarream considerables costes personales y sociales, incluida la disminución de la calidad de vida, la interrupción de las actividades y la pérdida de productividad laboral, así como los gastos de la atención médica (6). Se estima que el impacto económico asociado con los fibromas en los EE.UU., oscila entre 5 mil millones de euros y 9,4 mil millones de dólares anuales, solo de costes directos (gastos médicos/quirúrgicos), y los costes indirectos (tiempo perdido en el trabajo,

discapacidad, salarios perdidos y complicaciones obstétricas relacionadas con los miomas) oscilan entre 1,55 y 17,2 mil millones de dólares anuales en los EE.UU. (7, 8). El riesgo significativamente elevado de infertilidad y complicaciones obstétricas entre las mujeres con miomas uterinos produce un coste de entre 238 millones y 7,76 mil millones de dólares al año en EE.UU. (7).

En Europa, los costes estimados anuales totales relacionados con las admisiones hospitalarias ascienden a 295.85 millones de euros en Alemania, 102.02 millones en Francia y 73.11 millones en Inglaterra (1).

Los miomas uterinos sintomáticos moderados y severos experimentan una carga de enfermedad significativamente mayor que los no asintomáticos, con pérdida de productividad y reducción de la calidad de vida (5), además de las complicaciones relacionadas con la fertilidad y el embarazo y los costes de tratamiento (3).

1.1.2. Manejo actual del problema de salud

Actualmente, ¿cuál es el manejo diagnóstico y terapéutico del mioma uterino sintomático en mujeres en edad fértil?

El **diagnóstico** de los miomas uterinos se realiza generalmente mediante una anamnesis dirigida junto con una exploración ginecológica bimanual. Este examen aporta el diagnóstico de sospecha inicial, detectando un útero agrandado, móvil e irregular a la palpación (2), que requiere confirmación diagnóstica con un estudio por imagen (ultrasonidos, ecografía abdominal, transvaginal, Doppler y sonohisterografía); o la histeroscopia, resonancia magnética, etc., que generalmente está indicado si:

- Los fibromas son un nuevo hallazgo.
- Han aumentado de tamaño.
- Están causando síntomas.
- Tienen que ser diferenciados de otras anomalías.

La ecografía transvaginal es la evaluación radiológica de primera línea más comúnmente utilizada para los miomas uterinos (1, 3) y en la mayoría de los casos es suficiente para su diagnóstico (sensibilidad entre el 90-99%) (1, 2). Proporciona información sobre la ubicación, el número y el tamaño de los miomas, sin embargo, tiene una capacidad limitada para evaluar la viabilidad/ suministro de sangre de los miomas, que es necesario para asesorar a una paciente sobre la probabilidad de éxito de determinados tratamientos (1).

Otras técnicas complementarias en el diagnóstico del mioma uterino son la ecografía con infusión salina intracavitaria (sonohisterografía), la histeroscopia, la resonancia magnética y la tomografía computerizada. Además, debe realizarse un diagnóstico diferencial, principalmente de adenomiosis (ausencia de cápsula) y sarcomas (con cápsula) estos últimos aparecen mayoritariamente en la menopausia (2).

El abordaje terapéutico se basa principalmente en las preferencias de la paciente, las intenciones reproductivas, la carga de los síntomas y el tamaño y ubicación del mioma (3). El **tratamiento** está dirigido a mejorar la sintomatología, debe estar influenciado por el deseo de la paciente de una fertilidad futura, el deseo de conservar el útero y su estado general de salud (1). Existen muchas opciones de tratamiento para el mioma uterino sintomático que incluyen terapias farmacológicas, terapias mínimamente invasivas y terapias quirúrgicas. Su elección es individualizada y puede incluir una combinación de varias alternativas y además está influida por el coste, la invasividad, el tiempo de recuperación, los riesgos y la necesidad de atención, entre otros aspectos (6).

Tratamiento farmacológico incluye antiinflamatorios no esteroideos, antibibrinolíticos y tratamientos hormonales como estrógenos y gestágenos, agonistas y antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas o agentes receptores de estrógenos, etc. (2, 6).

Terapias mínimamente invasivas, caracterizadas por ser procedimientos ambulatorios. Existen distintas opciones como la embolización u oclusión de la arteria uterina, ultrasonidos focalizados de alta intensidad, miólisis por vía laparoscópica y la ablación térmica volumétrica por radiofrecuencia (1, 6):

- *Miólisis por vía laparoscópica*: no recomendada en pacientes con deseos genésicos (2).
- *Oclusión o embolización de las arterias uterinas*: son técnicas para interrumpir el suministro de sangre a los miomas uterinos, mediante la oclusión de vasos o arterias, lo que produce un infarto o muerte celular dentro del fibroma, reduciendo así el tamaño y los síntomas. La embolización, es un procedimiento percutáneo con acceso por vena femoral, mientras en la oclusión es un procedimiento quirúrgico laparoscópico (3, 6).
- *Ultrasonidos focalizados de alta intensidad*: va dirigido al fibroma y produce la destrucción térmica del tejido (6).
- *Ablación térmica volumétrica por radiofrecuencia*: generalmente por laparoscopia, aunque existen otras vías como la transvaginal o la histeroscopia (a través de útero). Este es un procedimiento ambulatorio

realizado bajo guía ecográfica que utiliza una sonda electroquirúrgica que se inserta dentro del fibroma para inducir miólisis coagulativa (1, 5, 6).

Los tratamientos quirúrgicos se caracterizan por realizarse en quirófano y necesitar una breve estancia hospitalaria. Estos tratamientos incluyen la histerectomía abdominal, la ablación endometrial y la miomectomía (2, 6):

- *Histerectomía*: es el único tratamiento quirúrgico definitivo para los miomas sintomáticos. Sin embargo, no es un procedimiento apropiado para mujeres que no han completado la maternidad y / o que simplemente desean conservar su útero. Se pueden adoptar un abordaje vaginal o abdominal (laparoscópicos o laparotomía), robótico y/o abierto (6). Las histerectomías vaginales laparoscópicas, se recomiendan como primera línea, cuando es posible, porque se asocian con una estancia hospitalaria más corta, una recuperación más rápida y una mejor satisfacción de la paciente (1, 2, 5, 8).
- *Miomectomía*: es un procedimiento con conservación del útero. Se puede realizar por vía abierta a través de una incisión abdominal (laparotomía) o una incisión más pequeña (minilaparotomía). También puede usarse un laparoscopio, extirpando el fibroma a través de pequeñas incisiones en la pared abdominal, o con un histeroscopia a través del cuello del útero (6). La miomectomía puede realizarse asistida por robot (1-3, 5).
- *Ablación endometrial*: este procedimiento destruye el revestimiento uterino. Utiliza diferentes técnicas y fuentes de energía como láser, microondas, hidrotermablación, radiofrecuencia bipolar o crioterapia endometrial. El objetivo es reducir o eliminar el sangrado uterino. No se recomienda el embarazo después de la ablación endometrial (1, 5, 6).

1.1.3. Población diana

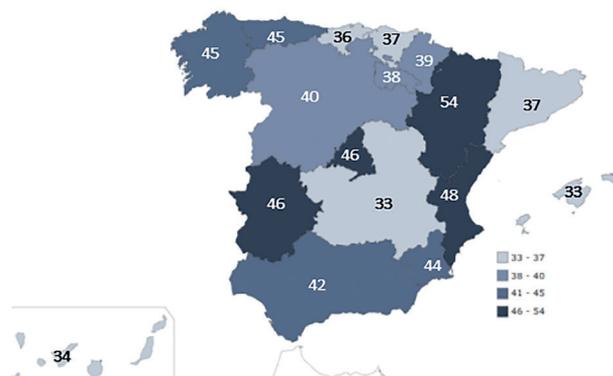
¿Cuál es la población diana del abordaje mediante ablación con radiofrecuencia mediante vía transvaginal/transcervical?

La población objetivo de esta revisión son mujeres de al menos 18 años de edad con mioma uterino sintomático que desean conservar su útero.

En España, según la encuesta de morbilidad hospitalaria del 2018, se produjeron un total de 19 637 altas hospitalarias por leiomioma uterino (D25) y un total de 67 430 estancias hospitalarias producidas por la misma codificación. En el mapa siguiente (Figura 2) se representa la tasa de

morbilidad hospitalaria por 100 000 habitantes según el diagnóstico de leiomioma uterino (D25) por Comunidad Autónoma, destacando Aragón con la mayor tasa (54/100 000) y Castilla la Mancha e Illes Baleares con la menor (33/100 000)(9).

Figura 2. Tasa de morbilidad hospitalaria por leiomioma uterino, según datos de 2018



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE) (9)

1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

1.2.1. Características de la tecnología

¿En qué consiste la intervención mediante ablación por radiofrecuencia de los miomas uterinos sintomáticos por vía transvaginal/transcervical?

La ablación por radiofrecuencia (ARF) consiste en la aplicación de calor en el interior del mioma para producir la necrosis del tejido. La técnica de ARF está basada en la aplicación de corriente alterna de alta frecuencia (400-500 Kz) que produce calor ($t^{\circ} > 65^{\circ}$). De forma general un sistema de radiofrecuencia consta de un generador, un electrodo, almohadillas de retorno de electrodo y cables que conectan estos elementos (10).

La técnica se realiza bajo sedación, en un intervalo entre 10-30 minutos, dependiendo del volumen a tratar. La vía de acceso es a través del fondo vaginal posterior, anterior o transcervical. Bajo control ecográfico, se inserta en el interior del mioma un electrodo de aproximadamente 35 cm

de longitud, con punta activa de 10 mm y 17 Gauges de grosor. El electrodo se desplaza/posiciona en varios puntos de ablación consiguiendo cada uno de ellos 1 cm³ de necrosis. En un solo acceso con ARF se puede lograr un área de necrosis de hasta 6 cm de diámetro. El dispositivo cuenta con un generador, que regula la potencia (10).

Existen dispositivos que combinan la ablación por ARF con la ecografía intrauterina que están diseñados para diagnóstico y tratamiento de fibromas uterinos sintomáticos por vía transcervical. Constan /están compuestos por un lado por un catéter de ARF de un solo uso que se conecta a una sonda de ultrasonido intrauterino reutilizable que se utiliza como guía y por otro lado incluye un software utilizado para la selección de las zonas de ablación (11).

1.2.2. Utilización

¿Cuál es la fase de desarrollo de la ablación por radiofrecuencia en otras patologías?

La ablación de tumores sólidos con energía de radiofrecuencia se realiza desde hace más de 20 años. La ARF ha sido aceptada como un procedimiento mínimamente invasivo para el control local de diferentes tipos de tumores malignos. Las publicaciones sitúan las primeras aplicaciones en fibromas uterinos en 2002, sobre 52 pacientes con 6 meses de seguimiento y reducción del volumen uterino (10). Posteriormente, en 2005 se publicaron datos con resultados a tres años de seguimiento y con un abordaje laparoscópico quirúrgico (10).

La ablación de tumores por radiofrecuencia se está utilizando en distintas localizaciones como pulmón, tiroides, mama, huesos, neoplasias torácicas y útero con éxito variable dependiendo de la localización (10).

1.2.3. Requerimientos de la técnica

¿Qué personal sanitario efectúa o está implicado en la intervención de miomas uterinos sintomáticos mediante ablación por radiofrecuencia vía transvaginal/transcervical?

La ARF de miomas uterinos vía transvaginal o transcervical está destinada a realizarse en entorno hospitalario. Se considera una cirugía mayor ambulatoria, con estancia menor de un día y anestesia general o regional. Los requerimientos de personal para la intervención incluyen un ginecólogo, un anestesista, dos enfermeras de quirófano y una auxiliar.

¿Son necesarias instalaciones especiales para el desarrollo de una intervención de miomas uterinos sintomáticos mediante ablación por radiofrecuencia vía transvaginal/transcervical?

El procedimiento se realiza en quirófano y de forma ambulatoria, no siendo necesario disponer de instalaciones especiales. Sin embargo, si es necesario disponer de un dispositivo de radiofrecuencia y un electrodo de 35 cm de longitud, punta activa de 10 mm y 17 Gauges de grosor.

1.2.4. Financiación de la tecnología

¿Está la ablación por radiofrecuencia dentro de la cobertura del SNS?

El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) en España se regula por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Dentro de los puntos 5.1.2 y 5.1.10 del anexo III relativo a la cartera de servicios comunes de atención especializada, se recogen las técnicas y procedimientos precisos para el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico de las neoplasias benignas y de las enfermedades del tracto genital femenino respectivamente. Sin embargo, de forma general, en el Real Decreto no se detallan de manera exhaustiva las técnicas a utilizar en cada patología concreta, si bien indica que los tratamientos que financia el sistema sanitario público son aquellos que existiendo una indicación clínica establecida cumplan con los criterios recogidos en la normativa vigente, entre ellos, que su seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas estén avaladas por la evidencia científica disponible (12).

2. Alcance y objetivo

2.1. Alcance

- ¿Cuál es la seguridad y efectividad de la ablación por radiofrecuencia en el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos comparado con el tratamiento convencional en mujeres que desean conservar el útero? ¿En qué medida la ablación por radiofrecuencia mejora la sintomatología y calidad de vida de las pacientes?

2.2. Objetivos principales

- Determinar la seguridad y eficacia/efectividad de la ablación por radiofrecuencia mediante vía transvaginal/transcervical en el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos.
- Comparar la seguridad y eficacia/efectividad de la ablación por radiofrecuencia mediante vía transvaginal/transcervical en el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos frente al tratamiento habitual en la conservación de útero.

2.3. Objetivos secundarios

- Evaluar aspectos económicos de la ablación por radiofrecuencia mediante vía transvaginal/transcervical en el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos en el Sistema Nacional de Salud.
- Calidad de vida, aceptabilidad y perspectivas de las pacientes.

3. Método

3.1. Metodología de elaboración del informe

Para la realización de este informe, elaborado mediante revisión sistemática de la literatura, se siguió la metodología descrita en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” (13) realizada dentro de RedETS el SNS. El informe incluye un análisis de los siguientes dominios: problema de salud, situación actual de la tecnología, variables de salud (seguridad y efectividad) y aspectos económicos y organizativos derivados de la implementación de la tecnología evaluada en la práctica clínica.

Antes del desarrollo del informe se elaboró un protocolo donde se definían ítems como el equipo de trabajo que participa, los revisores externos, el alcance y objetivos, la pregunta de investigación, la metodología del informe y el cronograma del proyecto que fue aprobado por el Ministerio de Sanidad.

Para la revisión sistemática se ha formulado una pregunta de investigación que podemos ver en la tabla 2 desarrollada en formato PICOD (*Patient, Intervention, Comparator, Outcome and Study Desing*).

Descripción PICOD	Alcance
Población	Mujeres ≥ 18 años con diagnóstico de mioma uterino sintomático que necesita cirugía, y presenten deseo genésico no cumplido. También se considerarán mujeres con miomas de difícil acceso por vía histeroscopia, o inaccesibles por vía quirúrgica o mujeres en las que la cirugía está contraindicada.
Intervención	Ablación por radiofrecuencia vía transvaginal y transcervical ¹
Comparación	Tratamiento convencional que permite conservar el útero, incluyendo acceso a través de histeroscopia, laparoscopia o laparotomía.
Resultados	Eficacia/efectividad: reducción del volumen del mioma postratamiento, resultados en fertilidad, mejora de la sintomatología local como disminución del dolor o disminución del sangrado menstrual, reintervenciones y mejora de la calidad de vida. Seguridad: complicaciones y efectos adversos directamente relacionados con la intervención (quemaduras, hemorragias, dolor, histerectomía...)
Diseño de estudios	Revisiones sistemáticas, metanálisis y guías de práctica clínica. Estudios comparativos: ensayos clínicos aleatorizados y controlados, estudios cuasi-experimentales, estudios de cohortes y estudios de casos y controles (estudios con grupo de comparación de carácter prospectivo).

¹ Modificación de la PICO para incluir el abordaje transcervical.
Fuente: elaboración propia.

3.1.1. Criterios de selección de estudios

La selección de los estudios incluidos se realizó por pares de forma independiente, mediante la aplicación de una serie de criterios de inclusión/exclusión previamente establecidos en el protocolo que se detallan en la tabla 3, que son acordes a los criterios establecidos en la pregunta de investigación (PICOD), y están determinados por la necesidad de tener un grupo control, por tanto, cualquier estudio sin grupo de comparación ha sido eliminado.

Tabla 3. Criterios de selección de estudios	
Aspecto considerado	Criterios de inclusión/exclusión
Diseño del estudio	Inclusión: revisiones sistemáticas, metanálisis, guías de práctica clínica, y estudios con grupo de comparación como: ensayos clínicos aleatorizados y controlados, estudios cuasi-experimentales, estudios cohortes y estudios de casos y controles (estudios con grupo de comparación de carácter prospectivo). Exclusión: revisiones narrativas, estudios primarios sin grupo de comparación, comunicaciones y/o poster a congresos, cartas al director, editoriales y comentarios.
Tipos de publicación	Inclusión: artículos publicados en revistas con revisión por pares, informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Exclusión: artículos de opinión, cartas, editoriales y comunicaciones a congresos.
Tamaño muestral	No se estableció limitación sobre el tamaño muestral.
Características de los pacientes	Inclusión: mujeres >18 años con mioma uterino sintomático. Exclusión: mujeres menores de 18 años, o mujeres que reciben cirugías concomitantes debido a la posibilidad de confusión de los resultados, o mujeres con miomas uterinos no sintomáticos.
Intervención	Inclusión: ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal/transcervical. Exclusión: cualquier ablación por radiofrecuencia no realizada por vía transvaginal/transcervical.
Comparación	Tratamiento convencional que conserve el útero
VARIABLES DE RESULTADO	Inclusión: <ul style="list-style-type: none"> – Seguridad: complicaciones y efectos adversos directamente relacionados con la intervención (quemaduras, hemorragias, dolor, histerectomía...) – Efectividad: reducción del volumen y tamaño del mioma pos tratamiento, mejora de la sintomatología, reintervenciones, fertilidad I y calidad de vida. – Económica: coste unitario de la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal, años de vida ganados por calidad.
Idioma	Inclusión: castellano, inglés, francés, portugués e italiano. Exclusión: otros idiomas.
Límite temporal	Primera fase: revisiones, informes y guías no se estableció limitación temporal. Segunda fase: estudios primarios (ECAs y observacionales)
Fuente: elaboración propia.	

3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Bases de datos consultadas

Para dar respuesta a la pregunta PICOD desarrollada anteriormente, se diseñó una estrategia de búsqueda específica de la literatura científica, que vemos en la tabla 4.

Tabla 4. Bases de datos electrónicas de literatura biomédica

Tipos	Bases
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas e informes de evaluación	<ul style="list-style-type: none">- <i>Cochrane library</i> (Wiley)- <i>International HTA database</i>- INAHTA
Bases de datos de guías de práctica clínica	<ul style="list-style-type: none">- <i>Tripdatabase</i>- GIN (www.g-i-n.net)
Bases de datos generales	<ul style="list-style-type: none">- <i>Medline</i> (PubMed)- <i>Embase</i> (Ovid SP)- <i>Web of Knowledge</i>
Bases de datos de proyectos de investigación en curso	<ul style="list-style-type: none">- <i>Clinicaltrials.gov</i>- <i>EU Clinical Trials Register</i>

Fuente: elaboración propia.

Descriptores/términos libres y límites (diseño epidemiológico, tipo de publicación, límite temporal, unidad de estudio, etc.) empleados.

Realización de búsquedas manuales o en otras fuentes de información

En la estrategia de búsqueda se emplearon diferentes descriptores y términos libres como: *uterus myoma, fibroid or fibromyoma, leiomyoma, radiofrequency, radio frequency*, entre otros. Los términos libres se han buscado en los campos de título y resumen. En el anexo A se pueden consultar las estrategias completas empleadas en cada una de las bases de datos.

La búsqueda sistemática se realizó en el julio de 2020 seleccionando primero en base al título y resumen, para posteriormente revisar a texto completo los trabajos potencialmente relevantes y realizar la selección definitiva. Además, se crearon alertas semanales en las principales bases de datos con el fin de incorporar toda la evidencia publicada hasta la fecha de edición del documento.

Solo los artículos publicados en inglés, francés, italiano y español fueron elegibles para su inclusión. Además, para identificar estudios de investigación

en marcha, se realizó una búsqueda en dos bases de datos de registros de ensayos clínicos (*ClinicalTrials.gov*, *EU Clinical Trials Register*).

Se realizó también una búsqueda manual dentro la bibliografía citada en los artículos seleccionados y una búsqueda específica en metabuscadores, como Google académico, así como en páginas web oficiales de organizaciones y/o sociedades científicas nacionales e internacionales para recuperar información relevante sobre el tema.

El resultado de la búsqueda se volcó en un gestor de referencias bibliográficas (EndNote 20), con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental.

Fecha de ejecución de la búsqueda. Actualizaciones de la búsqueda inicial

La búsqueda se realizó en julio de 2020, y se recibieron alertas semanales hasta el cierre del documento en marzo de 2021.

3.1.3. Síntesis de la evidencia

Describir la metodología de síntesis de la evidencia empleada

La extracción y síntesis de la información relevante de los estudios incluidos, se realizó por pares, siguiendo una metodología sistemática, y a través de formularios de extracción de datos específicos que incluyeron información general y específica de cada estudio, así como las variables y resultados más relevantes. Estos datos se volcaron en tablas de evidencia diseñadas específicamente para este informe y que se incluyen en el Anexo B, que recogen información sobre las características del estudio (diseño, tamaño muestral, etc.), los autores, los objetivos, resultados, conclusiones, etc.

3.1.4. Valoración de la evidencia

Describir las escalas de calidad de valoración de evidencia empleadas

La calidad de la evidencia se valoró empleando las escalas específicas para cada tipo de estudio según la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnología sanitarias desarrollada dentro de la línea de trabajos metodológicos de la RedETS (13). Siguiendo la guía la evaluación del riesgo de sesgo y calidad de los estudios seleccionados se realizará mediante:

- La herramienta AMSTAR-2 (*A Measurement Tool to Assess Reviews*) para la evaluación de las revisiones sistemáticas (14).
- La herramienta ACROBAT-NRSI resumida para los estudios observacionales (15).
- Escala IHE (*Institute of Health Economics*) de valoración de la evidencia de series de casos (13).

En el anexo C se pueden ver las valoraciones de las escalas de sesgos.

Finalmente, la evaluación de la calidad de la evidencia para la seguridad y efectividad se realizó siguiendo la metodología GRADE (*Grade of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) (16) (anexo D).

Tanto el proceso de identificación del riesgo de sesgos como la evaluación de la evidencia de los estudios incluidos fue realizado por dos investigadores de forma ciega e independiente. En caso de discrepancias, se solicitó la participación de un tercer evaluador.

3.1.5. Modificación del protocolo

El protocolo de ese informe contemplaba como intervención a evaluar la ablación por radiofrecuencia a través del abordaje por vía transvaginal en mujeres con miomas uterinos que deseaban conservar el útero. Tras la realización de la búsqueda bibliográfica de la literatura, se observó que la intervención evaluada en muchos de los estudios recuperados era la ablación por radiofrecuencia con abordaje transcervical, para las mismas indicaciones que el abordaje a través de la vía vaginal. Esta vía de abordaje para la intervención era evaluada en dos documentos considerados relevantes: un informe de evaluación específico y una revisión sistemática que comparaba ambos abordajes entre sí. Por este motivo se decidió modificar la intervención a evaluar, incluyendo en los criterios de inclusión de los artículos el abordaje por la vía transcervical y realizar, si fuese posible, una comparación entre ambos abordajes. De este modo, se modificó el alcance de este informe, quedando ajustado a pacientes con miomas uterinos sintomáticos que desean conservar su útero y que reciben tratamiento mediante ablación con radiofrecuencia con abordaje tanto por vía transvaginal como por vía transcervical.

4. Resultados

4.1. Descripción de la evidencia disponible

4.1.1. Resultados de la búsqueda

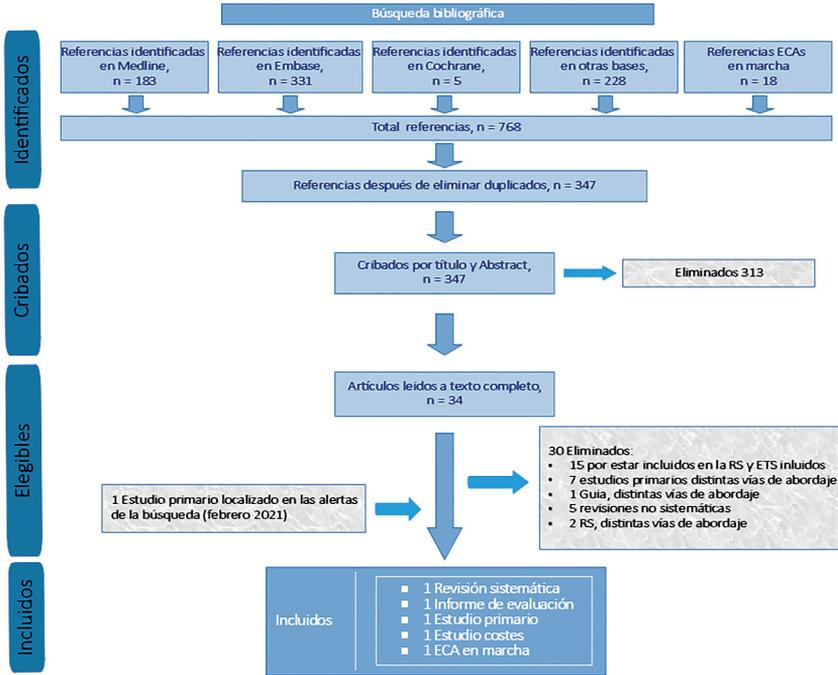
Se identificaron un total de 347 citas en la búsqueda bibliográfica, una vez eliminados los duplicados. Después de la selección de títulos y resúmenes, se excluyeron 313 citas y se seleccionaron 34 para revisión a texto completo. De estos artículos potencialmente relevantes, se excluyeron 30 publicaciones por diversas razones. Se incluyó una revisión sistemática publicada en 2019 (17) y un informe de ETS publicado en 2020 (3) que cumplieron con los criterios de inclusión para dar respuesta a la parte de efectividad y seguridad. Además, se recuperó un estudio de coste que se usó para el análisis del impacto presupuestario (18), y a través de las actualizaciones semanales de la búsqueda se localizó un estudio primario (19) que ampliaba el seguimiento de uno de los estudios primarios incluido en el informe de ETS (3). En la figura 3 se representa gráficamente el diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de artículos realizado conforme a la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*). Por otra parte, los registros de ensayos clínicos en marcha identificaron 18 posibles estudios relevantes, de los cuales solo se incluyó uno.

4.1.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

En el anexo C se incluye la valoración de riesgo de sesgo de los estudios incluidos y en el anexo B se muestran los resultados más relevantes en tablas de evidencia. Por otra parte, en el anexo D figuran las causas de exclusión de los estudios no seleccionados, principalmente revisiones no sistemáticas y estudios sin grupo de comparación.

Para evaluar la eficacia y seguridad de la ARF de miomas uterinos por vía transvaginal o transcervical en pacientes sintomáticas, se localizaron, como se comentó anteriormente, una revisión sistemática publicada por Bradley et al en 2019 (17) y un informe ETS publicado por Lambert et al en 2020 (3). Ambos trabajos se valoraron con la escala AMSTAR-2 de evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas, dado que no existe una herramienta específica para la valoración de informes de ETS, obteniendo una calidad baja para Bradley et al (17) y una calidad media para el informe de ETS (3).

Figura 3. Diagrama de flujo de los resultados de la búsqueda



La revisión de Bradley et al (17) incluyó un total de ocho estudios primarios (20-27) sobre el uso de ARF de miomas uterinos por vía transvaginal, cinco por vía transcervical (28-32) y 19 por laparoscopia percutánea. El informe ETS realizado por Lambert et al (3) es específico de vía transcervical e incluyó un total de siete estudios (28-35). Dado que el informe de ETS incluye un número mayor de estudios y presenta una mayor calidad metodológica en la escala AMSTAR-2, se decidió utilizarlo como referente para esta vía. Además, en las alertas de la búsqueda se localizó la extensión a tres años de seguimiento del estudio de Chudnoff et al (30), realizado por Lukes et al (19), decidiendo la utilización de uno u otro en función de las variables analizadas.

En la tabla siguiente podemos ver los estudios primarios incluidos para cada una de las vías de acceso en cada uno de los trabajos:

Tabla 5. Estudios incluidos en las revisiones sistemáticas.

Autor	RS Bradley et al 2019 (17)		INF ETS Lambert et al 2020 (3)
	Transvaginal	Transcervical	Transcervical
Bongers et al 2015 (28)¶		X	X
Bröلمان et al 2016 (29)		X	X
Bongers et al 2019a (33)			X
Garza-Leal 2019 (31)		X	X
Chudnoff et al 2019 (30)		X	X
Miller and Osman 2019 (32)		X	
Cho et al 2008 (20)	X		
Lee et al 2010 (24)	X		
Kim et al 2011 (23)	X		
Cho et al 2014 (21)	X		
Jiang et al 2014 (22)	X		
Wu et al 2016 (27)	X		
Huirne et al 2018 (34)			X
Rey et al 2019 (25)	X		
Turtulici et al 2019 (26)	X		
Bongers et al 2019b (35)			X

Fuente: elaboración propia.

Vía transvaginal

La revisión de Bradley et al (17), incluyó 8 estudios primarios relativos al abordaje por vía transvaginal (20-27), todos ellos prospectivos de calidad moderada (sesgos) excepto el de Cho et al 2014 (21) con calidad baja, y en su mayoría sin grupo de comparación. El 75% de los estudios se realizaron en Asia y el 25% en Europa: cuatro en Corea (20, 21, 23, 24), dos en China (22, 27), uno en Italia (26) y otro en España (25). En total se incluyeron 635 pacientes con un seguimiento medio de 15 meses, mostrando un rango amplio tanto en tamaño muestral (19-205) como en el seguimiento (6-24) y ninguno de ellos fue multicéntrico. La edad media de los pacientes fue de 41.7 años, con un rango de 39 a 45 años (la edad media se ha calculado con

las medias y medianas de los estudios: media (m): 41.75 ± 2.3 años y mediana (M) de 41). El tiempo de seguimiento también fue muy diferente entre los estudios, oscilando desde los 6 meses (26) hasta los 24 meses (21), con una media de 15 ± 5.5 meses, rango (6-24). Durante el seguimiento tres de los estudios reflejan pérdidas, Cho et al 2008 (20) con 14 pacientes, Kim et al (23) con 10 pacientes y Lee et al (24) con otras 10 pacientes, por ello el total de pacientes analizadas fue de 601. En la tabla 6 vemos las características generales de los estudios incluidos en la revisión de Bradley et al (17).

Tabla 6. Características de los estudios incluidos en la revisión de Bradley et al para radiofrecuencia por vía transvaginal

Autor	País de reclutamiento	Número de pacientes	Edad (años) (m \pm DE)	Seguimiento (meses)
Cho et al 2008 (20)	Corea	153 (analizadas 139)	43 ± 4	18
Lee et al 2010 (24)	Corea	68 (analizadas 58)	45 m (rango 42-51)	18
Kim et al 2011 (23)	Corea	69 (analizadas 59)	40 ± 7	12
Cho et al 2014 (21)	Corea	24	40 ± 7	24
Jiang et al 2014 (22)	China	46	41 ± 6	18
Wu et al 2016 (27)	China	51	41 M (rango 32-52)	12
Rey et al 2019 (25)	España	205	39 ± 9	12
Turtulici et al 2019 (26)	Italia	19	45 ± 8	6
Totales (Rango) m \pm DE o %	Corea: 4 China: 2 Italia: 1 España: 1	635 (analizadas 601) (19-205) 79.4 ± 65.5 (75.1 ± 64 analizadas)	(39-45) 41.7 ± 2.3	(6-24) 15 ± 5.5

Abreviaturas: m: media, M: mediana, DE: desviación estándar.

Fuente: elaboración propia con datos de la revisión de Bradley et al (17).

Respecto al dispositivo de radiofrecuencia empleado, los estudios coreanos utilizaron M-1004 RF Medical System (20, 21, 23, 24), en los estudios de España (25) e Italia (26) VIVA (STARDmed) y en los dos estudios chinos los sistemas BBT-RF-B (Ban Bian Tian) (22) y DS98F-D (Huanghe) (27) respectivamente. El 100% utilizó una guía ultrasonido.

Respecto a la declaración de intereses y financiación, la revisión de Bradley et al (17) no hizo referencia a este punto, revisando los artículos a texto completo solo Cho et al 2014 (21), declaró la financiación del estudio por

parte del Ministerio de Salud, tres estudios (20, 22, 23) no mencionaron ni la financiación, ni los conflictos de interés y los otros cuatro estudios (24-27) declararon ausencia de conflictos o reflejaron los posibles conflictos.

Otras características de las pacientes incluidas en los estudios podemos verlas en tabla 7. Con respecto al tipo de mioma el submucoso fue el más frecuente (42%), seguido de los miomas inespecíficos (36.75%), y con más distancia los intramurales (19.6%) y los subserosos (1.6%). El número de miomas tratados por paciente varió entre un rango (1-3), con una media de 1.38 ± 0.45 por paciente (mediana de 1.2) y el volumen varió de 14 a 305 cm^3 (mediana 62.5 cm^3). La calidad de vida relacionada con la salud antes de la intervención presentó una puntuación media de 59.8 ± 10.4 , con un rango entre 46-72 y una mediana de 62, valores más altos indican mejor calidad de vida. Con respecto a la severidad de los síntomas, el valor medio fue de 55 ± 16.5 , con un rango entre 32 y 76 y una mediana de 53, aquí los valores más bajos indican menor gravedad de los síntomas.

Tabla 7. Características de las pacientes incluidas en los estudios de la revisión de Bradley et al para radiofrecuencia por vía transvaginal

Autor	Tipo mioma (%)	Nº de miomas tratados por paciente	Volumen total mioma (cm ³)	Calidad de vida relacionada con la salud (HRQL) (M±DE)	Puntuación de gravedad de los síntomas (SSS) (M±DE)
Cho et al 2008 (20)	Inespecífico, 100	NI	65 ± 13^c	59 ± 16	49 ± 11
Lee et al 2010 (24)	Submucoso, 100	1 (1-1) ^a	58 ^d	49 ± 15	71 ± 8
Kim et al 2011 (23)	Submucoso, 6 Inespecífico, 94	2 (1-3) ^a	$305 (48-1022)^b$	NI	57 ± 21
Cho et al 2014 (21)	Submucoso, 100	NI	112 ± 53^c	46 ± 13	76 ± 9
Jiang et al 2014 (22)	Submucoso, 9 Intramural, 78 Subseroso, 13	1 (1-3) ^a	$60 (7-321)^c$	72 ± 13	32 ± 15
Wu et al 2016 (27)	Submucoso, 21 Intramural, 79	1.2 (1-3) ^b	$32 (1-78)^c$	65 ± 41	45 ± 34
Rey et al 2019 (25)	Submucoso, 100	NI	122 ± 183^c	NI	NI
Turtulici et al 2019 (26)	Inespecífico, 100	1.7 (1-3) ^b	$14 (5-42)^b$	68 ± 36	NI

^aMediana (rango)

^bmedia (rango)

^cMediana ± desviación estándar

^destimada

Abreviaturas: m: media, DE: desviación estándar. M: mediana, HRQL: calidad de vida relacionada con la salud, NI: no indicado.

Fuente: elaboración propia con datos de la revisión de Bradley et al (17).

Vía transcervical

Para la vía transcervical el informe ETS de Lambert et al (3) incluyó 7 series de casos prospectivas (20-27), con riesgo de sesgo medio y alto, todos evaluados según la escala del *Institute for Health Economics* (36). Todos los estudios fueron multicéntricos e incluyeron países como México, EE.UU., Reino Unido, Holanda, Suiza y Alemania. En la tabla 8 vemos las características generales de los estudios incluidos en Lambert et al (3).

Tabla 8. Características de los estudios incluidos en la revisión de Lambert et al para radiofrecuencia por vía transcervical				
Autor	País de reclutamiento	Número de pacientes	Edad (años)	Seguimiento (meses)
Bongers et al 2015 (28) (FAST-EU)	México (1 centro) Reino Unido (2 centros) Holanda (4 centros)	50	43 estimada	6
Brölmann et al 2016 (29) (FAST-EU)	Mismos pacientes del estudio que Bongers et al 2015 (28)			12
Huirne et al 2018 (34) (FAST-EU)	Mismo estudio que Bongers et al 2015 (22).	49	Mismo estudio que Bongers et al 2015 (18).	3, 6 y 12
Bongers et al 2019a (33) (FAST-EU)	Subconjunto de pacientes de Bongers et al 2015 (2)	29	No indicado	12
Garza-Leal et al 2019 (31) (FAST-EU) (VITALITY)^b	México (Subconjunto de pacientes de Bongers et al 2015 (25))	17	43 estimada	64.9 ± 4.5 media (rango 57-73)
Bongers et al 2019b (35) (OPEN)	Reino Unido Holanda Suiza Alemania (total 6 centros)	37	42.2 ± 7.2	6 semanas
Chudnoff et al 2019 (30) (IDE, SONATA)	EE.UU. (21 centros) México (1 centro)	147	43 mediana (rango 31-50)	24 36

Fuente: elaboración propia con datos de los estudios incluidos.

Todos los estudios (28-31,33-35) eran series de casos sin grupo de comparación que evalúan la ARF con abordaje transcervical para el tratamiento de miomas uterinos sintomáticos. Los siete estudios pertenecían a tres líneas de

investigación: FAST-EU (28, 29, 31, 33, 34), OPEN (35) y SONATA-IDE (30) que incluyeron un total de 234 pacientes. Sin embargo, en el cómputo total solo se contabilizaron los pacientes incluidos en el estudio de Brölmann et al 2016 (29) con 50 pacientes y 12 meses de seguimiento, Bongers et al 2019b (35) con 37 y Chudnoff et al 2019 (30) con 147 pacientes registrados. En el resto de trabajos se analizaban subpoblaciones ya incluidas en el estudio de Brölmann et al (29) y que son objeto de análisis secundarios. El tamaño muestral de esos tres estudios fue variable, y presentó un rango 37-147, y una edad media es 43 años aproximadamente.

El tiempo de seguimiento fue diferente y osciló entre las 6 semanas (35) a 24 meses (30). En las actualizaciones de la búsqueda bibliográfica se localizó un estudio publicado por LuKes et al (19) en 2020 que ampliaba el seguimiento del estudio SONATA (30), pasando de 24 a 36 meses. Por otra parte, Garza-Leal et al 2019 (31) presenta un seguimiento de 65 meses de media en un subgrupo de pacientes. Los tres estudios principales presentaron pérdidas durante el seguimiento: en Brölmann et al 2016 (29) 20 pacientes no dieron su consentimiento y 2 abandonaron el estudio, en Bongers et al 2019b (35) se perdieron 2 pacientes, no se conoce la causa, y por último en el estudio de Lukes et al 2020 (19) se perdieron 15 pacientes a los 36 meses.

Respecto al dispositivo de la radiofrecuencia empleado, todos los estudios utilizaron Sonata® (Gynesonics) y fueron financiados por la industria, lo que supone conflicto de interés. Como en el caso de los estudios por vía transvaginal se utilizó una guía ultrasonido.

Otras características de las pacientes incluidas en los estudios podemos verlas en tabla 9. De las pacientes de los tres estudios primarios, el número de miomas tratados por paciente varió entre un rango (1-9), con una media de 2.1 ± 0.8 por paciente (mediana de 1.8) y el volumen varió de 3.3 a 71.1 cm³ (mediana 18.8 cm³). La calidad de vida relacionada con la salud antes de la intervención presentó una puntuación media de 37.3 ± 4.2 , con un rango entre 34.3-40.3, valores más altos indican mejor calidad de vida. Con respecto a la severidad de los síntomas los valores medios se situaban en 58.3 ± 4.8 en el basal, con un rango entre 54.9-61.7, aquí los valores más bajos indican menor gravedad de los síntomas.

Tabla 9. Características de las pacientes incluidas en los estudios de la revisión de Lambert et al para radiofrecuencia por vía transcervical					
	Tipo mioma (%)	Nº de miomas tratados por paciente m ± DE (rango)	Volumen total fibromas (cm³) m ± DE (rango)	Calidad de vida relacionada con la salud (HRQL) m ± DE (rango)	Puntuación de gravedad de los síntomas m ± DE (rango)
Bongers et al 2015 (28) (FAST-EU)	Submucoso, 61 Intramural, 30 Transmural, 9	1.8 ± 1.1 (1-5)	18.8 ± 21.4 (0.3-77)	34.3 ± 19 (0-73.3)	61.7 ± 16.9 (21.1-100)
Brölmann et al 2016 (29) (FAST-EU)	Mismos pacientes del estudio que Bongers et al 2015 (28)				
Huirne et al 2018 (34) (FAST-EU)	NI	NI	NI	Mismos pacientes del estudio que Bongers et al 2015 (28) ^a	
Bongers et al 2019a (33) (FAST-EU)	NI				
Garza-Leal et al 2019 (31) (FAST-EU) (VITALITY)^b	Submucoso, 49 Intramural, 46 Transmural, 6	2.1	NI	27.2 ± 22.4	64.9 ± 16.9
Bongers et al 2019b (35) (OPEN)	NI	1.4 ± 0.6	3.3 ± 1.71 (1-8)	NI	NI
Chudnoff et al 2019 (30) (IDE, SONATA)	Submucoso, 21 Intramural, 49 Subseroso, 10 Transmural, 21	3 ± 2.1 (1-9)	71.1 ± 84.7 (0.8-522.9)	Subanálisis de n=142 40.3 ± 20.5	Subanálisis de n=143 54.9 ± 18.65
Abreviaturas: m: media, DE: desviación estándar. HRQL: calidad de vida relacionada con la salud, NI: no indicado. Fuente: elaboración propia con datos de la revisión de Lambert et al (3) y Bradley et al (17).					

4.2. Seguridad

4.2.1. Seguridad del paciente

¿Es segura la ablación por radiofrecuencia por vía transcervical o transvaginal de miomas uterinos frente a sus comparadores?

No se encontró evidencia directa a esta pregunta, dado que tanto los estudios incluidos en la revisión sistemática de Bradley et al (17) referente a la vía transvaginal, como en el informe de Lambert et al (3) relativa a la vía transcervical no presentaron grupo de comparación. Además, los eventos adversos no se informaron de manera uniforme lo que hace difícil un análisis grupal.

Las variables señaladas para el estudio de la seguridad podían dividirse en tres grupos:

- Complicaciones intraoperatorias.
- Efectos adversos graves como trombosis venosa profunda, leucorrea concurrente, dolor pélvico y fiebre, dolor abdominal no justificado, etc.
- Efectos adversos leves como desprendimiento de leiomiomas, calambres, dolor leve que remite en horas/días, leucorrea, infecciones genitourinarias, náuseas o vómitos, etc.

Vía transvaginal

Para poder dar respuesta a esta pregunta fue necesario realizar la lectura a texto completo de los estudios incluidos en la revisión de Bradley et al (17), ya que esta no especificaba las complicaciones descritas en los estudios primarios. De forma general indicaba que ningún estudio presentó complicaciones intraoperatorias y solo Rey et al 2019 (25) refería en dos pacientes (1,46%) complicaciones de tipo III-b según la clasificación de Clavien-Dindo, lo que significa que requirió reintervención quirúrgica con anestesia general.

La lectura a texto completo mostró que en siete de los ocho estudios se presentaron efectos adversos leves que están descritos en la tabla 10, donde de forma general se observa que el efecto predominante fueron las manchas vaginales que desaparecen entre la primera y la octava semana después de la intervención (28.6%) y el dolor que también remite en la primera semana (26.28%). De forma global, los estudios mostraron que el 28.96% (181/625) de las pacientes sufrieron algún efecto adverso [IC95% (25.3-32.6)].

Tabla 10. Efectos adversos leves notificados por vía transvaginal y reintervenciones

	Efectos	Estudios	Nº pacientes	Nº eventos	%
Efectos adversos leves	Dolor que remite en la primera semana	5 (21, 23, 24, 26, 27)	350	92	26.28
	Manchas vaginales	5 (21-24, 27)	248	71	28.6
	Aumento flujo vaginal	2 (21, 24)	82	17	20.7
	Menorragia persistente	1 (25)	205	1	0.5

Fuente: Elaboración propia con datos de los estudios incluidos en este trabajo.

Vía transcervical

Como se mencionó anteriormente la notificación de los efectos adversos fue heterogénea. Además, en el informe de Lambert et al (3), solo se incluyeron estudios de un solo brazo, sin grupo de comparación, por lo cual no existen datos que comparen de forma directa los resultados de seguridad con otras técnicas.

Dado que los pacientes incluidos en los estudios de Bongers et al 2015 (28), Bongers et al 2019a (33), Gaza-leal et al 2019 (31) y Huirne et al 2018 (34) proceden del estudio FAST-EU de Brölmann et al 2016 (29), solo haremos referencia a los efectos adversos y complicaciones recogidos en este último estudio. También analizaremos los eventos recogidos en los estudios de Bongers et al 2019b (35) y, Chudnoff et al 2019 (30) o Lukes et al (19) dependiendo de cuál aporte más información.

Dos estudios describieron complicaciones serias (19,35). Lukes et al 2020 (19) notificó dos pacientes (1.4%) con efectos adversos graves: uno con trombosis venosa profunda y otro con leucorrea estéril, dolor pélvico o fiebre baja no confirmada que necesitó ingreso hospitalario de un día. Bongers et al 2019b (35), con 6 semanas de seguimiento notificó el ingreso hospitalario de una paciente (2.7%) con dolor abdominal inespecífico, sin embargo, los autores consideraron que el evento no tenía relación con el procedimiento dado que las imágenes eran normales. Chudnoff et al (30) declaró que el 50.3% (74/147) de las pacientes intervenidas presentó algún efecto adverso, mientras que en el estudio de Brölmann et al 2016 (29) las cifras alcanzaban el 68% (34/50).

Como en el caso de la vía transvaginal en la tabla 11 solo se muestran las complicaciones leves notificadas por cada uno de estos 3 estudios.

Tabla 11. Efectos adversos leves notificados por vía transcervical

	Efectos	Estudios	Nº pacientes	Nº eventos	%
Efectos adversos leves	Dismenorrea	1 (29)	50	7	14
	Sangrado uterino normal por encima de la línea basa	1 (29)	50	6	12
	Dolor o calambre pélvico	3 (29, 30, 35)	234	16	6.8
	Infección urinaria en los 30 primeros días	2 (29, 30)	197	9	4.6
	Desprendimiento de mioma	1 (30)	147	45	30.6
	Expulsión de mioma	2 (29, 30)	197	3	1.5
	Síntomas similares a la gripe	1 (30)	147	2	1.4
	Náuseas vómitos	1 (30)	147	1	0.7

Fuente: Elaboración propia con datos de los estudios incluidos en este trabajo.

De forma global el 38.04% (89/234) de las pacientes presentaba algún efecto adverso [IC 95% (31.6-44.5)]. El efecto más predominante fue el desprendimiento de mioma, que alcanzó el 30.6% de las pacientes intervenidas en el estudio de Chudnoff et al (30), que fue el único que lo notificó. El dolor y/o calambres se notificaron en los tres estudios con una proporción del 6.8%.

Vía transvaginal vs vía transcervical

La comparación indirecta de los resultados de seguridad notificados por ambas vías realizada mediante la comparación de proporciones de muestras independientes, indica como la vía transcervical presenta de forma global, un mayor número de eventos adversos leves (28.96% transvaginal vs 38.04% vía transcervical) presentando diferencias estadísticamente significativas, [IC 95% (-0.165 a -0.016), $p < 0.01$].

De forma individual, solo se pudo realizar la comparación del dolor abdominal o calambres y del sangrado (transvaginal vs transcervical), asumiendo en este caso, que la menorragia persistente (transvaginal) es similar al sangrado uterino normal por encima de la línea base (transcervical). En ambos casos

se observan diferencias estadísticamente significativas a favor de la vía transvaginal:

- Dolor abdominal o calambres: vía transvaginal 14.7% (92/625) vs vía transcervical 6.8% (16/234), IC 95% (0.033-0.124), $p = 0.0028$.
- Sangrado: vía transvaginal 0.2% (1/625) vs vía transcervical 2.6% (6/234), IC 95% (-0.047 a -0.001), $p = 0.0022$.

¿Existen eventos adversos específicos o relacionados con la dosis o frecuencia de la aplicación de la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical de los miomas uterinos?

Ninguno de los documentos revisados (3, 17) aportó información específica al respecto. Ninguno evaluó la relación entre la duración del procedimiento de ablación, el número de miomas extirpados, o la asistencia recibida como la anestesia o el tipo de vía de acceso. Por este motivo no se pudo realizar un análisis sobre qué pacientes serán más o menos susceptibles para la ablación por radiofrecuencia. El informe ETS (3) realizado sobre la vía transcervical también especifica que los estudios incluidos no aportaron la información necesaria para responder a esta pregunta.

¿Qué grupo de pacientes son más susceptibles de sufrir efectos adversos con el uso de la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical de los miomas uterinos?

¿La seguridad de la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical de los miomas uterinos depende del profesional que la realice?

El análisis de la evidencia incluida en la revisión de Bradley et al (17) y en el informe ETS de Lambert et al (3) no aportó información que permita responder a estas dos preguntas.

4.3. Efectividad clínica

Ningún estudio, tanto de la revisión de Bradley et al (17) para la ablación por vía transvaginal como del informe ETS de Lambert et al (3) para la ablación por vía transcervical presentó grupo control, lo que dificulta la extracción de conclusiones a la hora de analizar la efectividad comparada. Por otra parte, hay que tener en cuenta que el nivel de evidencia disponible es muy bajo al tratarse de estudios sin grupo control, por lo que hay que interpretar los resultados con cautela.

Las principales variables de resultado utilizadas por los estudios para valorar la efectividad fueron la reducción de la gravedad de los síntomas, la reducción del volumen medio de los miomas, la reducción media del tamaño de los miomas y la reducción en el sangrado menstrual. Pero no solo la mejora de los síntomas es el objetivo de la intervención si no también, la mejora de la calidad de vida de las pacientes y su satisfacción con el procedimiento. Otra de las variables valoradas en el presente informe es la fertilidad después de la intervención, ya que la mayoría de las mujeres con miomas sintomáticos están en edad fértil y pueden tener deseos de una futura maternidad.

4.3.1. Morbilidad

¿Cómo afecta la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical a los síntomas, signos y eventos relacionados con los miomas uterinos?

Los resultados más importantes analizados en este apartado hacen referencia a la reducción media del volumen del mioma (cm³), la reducción del tamaño del mioma (cm) y la severidad de los síntomas. En el caso de la vía transcervical también se analiza la reducción del sangrado menstrual.

Vía transvaginal

Como en el caso de la seguridad fue necesario acceder a los estudios a texto completo de la revisión de Bradley et al (17) debido a que presentaba datos agregados y no desglosados por tipo de vía de acceso.

En la tabla siguiente observamos los valores medios pre y post intervención sobre el volumen medio del mioma, así como la diferencia de medias obtenidas y el porcentaje de reducción que se produce en cada uno de los estudios. Solo seis (20-23, 25, 27) de los ocho estudios incluidos mostraban información al respecto.

Tabla 12. Resultados sobre la reducción media del volumen del mioma por vía transvaginal

	Volumen medio preintervención	Volumen medio posintervención	Diferencia de medias	Porcentaje de reducción
Cho et al 2008 (20)	65.12	19.3	45.82	70.36
Kim et al 2011 (23)	304.6	79.1	225.20	74.03
Cho et al 2014 (21)	112.37	17.6	94.77	84.34
Jiang et al 2014 (22)	67.4	11.34	56.06	83.18
Wu et al 2016 (27)	33	7	26	78.79
Rey et al 2019 (25)	122.4	49.6	72.80	59.48
Totales m±DE	117.5 ± 97.4	37.8 ± 31.8	86.8 ± 71.9	75 ± 9.3

Fuente: elaboración propia.

De forma global y en base a los datos analizados se observa una reducción media del volumen medio del mioma del 75.03%. Tras la intervención, el descenso medio del volumen de las pacientes presentó un [IC 95% (81.2-92.4)], con una diferencia estadísticamente significativa entre el volumen medio preintervención vs posintervención ($p = 0.000$).

En cuanto al tamaño medio del mioma, solo tres estudios (20, 24, 26) ofrecían datos antes y después de la intervención. En la tabla 13 se muestran los valores pre-post, la diferencia de medias y el porcentaje de reducción.

Tabla 13. Resultados sobre la reducción media del tamaño del mioma por vía transvaginal

	Tamaño medio preintervención	Tamaño medio posintervención	Diferencia de medias	Porcentaje de reducción
Cho et al 2008 (20)	5.3	3.9	1.4	26.41
Lee et al 2010 (24)	4.9	2.1	2.8	57.14
Kim et al 2011 (23)	7.9	NI	NI	NI
Jiang et al 2014 (22)	4.8	NI	NI	NI
Wu et al 2016 (27)	1.15	NI	NI	NI
Rey et al 2019 (25)	NI	NI	NI	NI
Turtulici et al 2019 (26)	3	1.1	1.9	63.33
Totales m±DE	4.5 ± 2.3	2.37 ± 1.4	2.03 ± 0.7	48.96 ± 19.8

Abreviaturas: NI: no indicado.

Fuente: elaboración propia.

De forma global, los datos muestran una reducción media del tamaño del mioma del 48.96%, siendo la diferencia de medias estadísticamente significativa ($p = 0.0000$) con un [IC95% (2.2-2.4)].

Otra de las variables estudiadas para valorar la efectividad de la intervención fue la puntuación media de la gravedad de los síntomas (tabla 14), teniendo en cuenta que menores puntuaciones ofrecen mejoras en la sintomatología. En este caso cinco estudios (20-23,27) ofrecían información al respecto. La diferencia de la puntuación de medias entre los valores pre y post intervención supuso una reducción del 83.49%, con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.0000$) e [IC95% (41.9-44.1)].

Tabla 14. Resultados sobre la reducción media de la puntuación de gravedad de los síntomas por vía transvaginal

	Puntuación media de la gravedad de los síntomas preintervención	Puntuación media de la gravedad de los síntomas posintervención	Diferencia de medias	Porcentaje de reducción
Cho et al 2008 (20)	49.1	16.7	32.4	65.99
Kim et al 2011 (23)	57	12.1	44.9	78.77
Cho et al 2014 (21)	75.9	11.6	64.3	84.72
Jiang et al 2014 (22)	32.3	3.88	28.32	87.95
Wu et al 2016 (27)	45	0	45	100
Totales m±DE	51.84 ± 16.17	8.86 ± 6.76	42.98 ± 14.05	83.49 ± 12.48

Fuente: elaboración propia.

Vía transcervical

El informe de evaluación llevado a cabo por Lambert et al (3) analiza como resultados cruciales el sangrado menstrual, la reducción de la gravedad de los síntomas y la reducción del volumen medio de los fibromas, pero no la reducción del tamaño.

En cuanto a la reducción en el volumen medio, el informe destaca que los estudios FAST-EU (29) e IDE (30) informaron de una reducción del 66.6% y del 62.4% respectivamente a los 12 meses y en ambos casos estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

La puntuación media de la gravedad de los síntomas está también descrita en los estudios FAST-EU e IDE. En este caso FAST-EU mostraba una reducción de al menos 10 puntos en el 78% de las pacientes a los 12 meses.

En un subconjunto de pacientes (N=17; 64 meses de media seguimiento) (31), los autores informan de una reducción del 55.47% estadísticamente significativa ($p = 0.002$) paso de (64.9 ± 16.9) a (27.6 ± 36.1). En el caso del estudio IDE (30) también se encontraron reducciones estadísticamente significativas los 12 meses en la puntuación de la gravedad de los síntomas, pasando de (55 ± 19) a (27 ± 19), con una diferencia de medias de 28 y una reducción del 50.91% ($p < 0.001$). La extensión del estudio a tres años de seguimiento (19) mantenía la puntuación de la gravedad en una media de 22 ± 21 puntos, también con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$).

La variable sangrado menstrual analizada en los estudios de FAST-EU e IDE muestran en ambos casos reducciones significativas. En el estudio de FAST-EU (29) la reducción porcentual media del sangrado a los 12 meses era del $51.1 \pm 40.9\%$, esta reducción se producía a esos 12 meses en el 64.6% de las mujeres. En el estudio de IDE (30) la reducción porcentual media del sangrado a los 12 meses fue del $53.8 \pm 50.5\%$ con valores estadísticamente significativos ($p < 0.001$).

Vía transvaginal vs transcervical

De forma general y para todas las vías de acceso, la revisión de Bradley et al (17) describe una reducción del 47% en el volumen medio a los 3 meses, del 55% a los 6 y del 71% a los 12 meses. La revisión realizaba una comparativa frente a estudios por vía laparoscopia, la metaregresión muestra una reducción del volumen del mioma a los 12 meses del 4% ($p = 0.81$) mayor por vía transcervical y 10% ($p = 0.47$) mayor por vía transvaginal vs laparoscopia.

¿Cómo afecta la ablación por radiofrecuencia a la progresión o recurrencia de los miomas uterinos?

Para contestar esta pregunta se consideraron las reintervenciones de las pacientes a lo largo del seguimiento. La recurrencia es una de las principales preocupaciones cuando se usa terapia no quirúrgica en el tratamiento de miomas uterinos (27).

Seis de los estudios incluidos para el abordaje por **vía transvaginal** recogían las reintervenciones (20-22,24-26). De las 515 pacientes intervenidas en estos estudios, 14 (2.7%) necesitaron una nueva reintervención, que se realizó entre el primer mes y los 16 meses después de la ARF. La reintervención mayoritaria fue la miomectomía en 5 pacientes (35.71%), el resto de intervenciones y sus porcentajes se pueden ver en la tabla 15.

En el caso de la ARF por **vía transcervical** se registraron 5 reintervenciones entre las 234 pacientes intervenidas (2.1%), desconociendo en este caso la reintervención mayoritaria. El estudio FAST-EU (29) informó de 4 pacientes reintervenidas (8%), 3 por cirugía (sin especificar y 1 por histerectomía, y el estudio OPEN (35) especificó que no se realizó ninguna reintervención; sin embargo, con el seguimiento tan corto (6 meses) no es valorable. El estudio de IDE (30), solo registró una reintervención (1/147 (0.7%)) por medio de histerectomía. La comparación de proporciones de dos muestras independientes muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas en las reintervenciones entre las dos vías, IC95% (-0.02 a 0.034) y $p=0.753$.

Tabla 15. Reintervenciones por vía transvaginal y transcervical

	Vía Transvaginal, nº (%)	Vía transcervical, nº (%)
Remiólisis	3 (21.43)	NI
Histerectomía	4 (28.57)	2 (40)
Miomectomía	5 (35.71)	NI
Histeroscopia	2 (14.29)	NI
Otras cirugías	NI	3 (60)
Total	14/515 (2.7)	5/234 (2.1)

Abreviaturas: NI: no indicado.

Fuente: elaboración propia.

La revisión de Bradley et al (17) hace referencia a la tasa acumulada de reintervenciones quirúrgicas a los tres años siendo de 4.2%, 8.2% y 11.5% a intervalos anuales. A los 12 meses la tasa comparada según la vía de abordaje fue de 2.7% en la vía transcervical, de 3.8% por laparoscopia y de 5.3% transvaginal, sin mostrar diferencias significativas entre ellas ($p \geq 0.52$). El metanálisis mostraba que no se producían cambios en estos valores con el análisis de sensibilidad.

¿Cuál es el efecto de la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical sobre la fertilidad de las pacientes?

Dependiendo del tamaño los miomas uterinos pueden afectar a la fertilidad o causar complicaciones en el embarazo y parto. El impacto de la ablación por radiofrecuencia sobre la fertilidad es muy importante, ya que en su mayoría son mujeres en edad fértil que presenten deseo genésico no cumplido.

En el caso de la **vía transvaginal**, solo dos estudios describen embarazos después de la intervención. Por un lado, Jiang et al (22) describe 2 pacientes (4.3%) que quedan embarazadas a los 15 y 18 meses después de la ablación llegando ambos embarazos a término y por otro lado, el estudio de Kim et al (23) donde 3 pacientes (4.3%) quedaron embarazadas y dieron a luz bebés sanos.

Los estudios recogidos en el informe ETS de Lambert (3) para la **vía transcervical** presenta como criterio de exclusión para entrar en el estudio el deseo de fecundidad futura. Aun así, el estudio de FAST-EU (29) informó que una mujer quedó embarazada tras la intervención y dio a luz un recién nacido vivo por cesárea.

¿Está la morbilidad relacionada con la dosis y frecuencia de utilización de la radiofrecuencia de los miomas uterinos por vía transcervical o transvaginal?

¿Varía la morbilidad en función de las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/ experiencia de los profesionales que realizan la ablación por radiofrecuencia de los miomas uterinos por vía transcervical o transvaginal o niveles de organización sanitaria en la que se emplea?

Ninguno de los estudios incluidos dentro de la revisión de Bradley et al (17) o del informe ETS de Lambert et al (3), presentó entre sus objetivos abordar si la efectividad de la intervención variaba según la dosis o frecuencia de la radiofrecuencia o en función de los diferentes dispositivos, habilidades o experiencia del profesional que realiza la intervención.

4.3.2. Calidad de vida relacionada con la salud

Los síntomas desarrollados por los miomas uterinos pueden afectar tanto a la capacidad para trabajar, como a la participar en actividades físicas y sociales y por tanto influir en el bienestar físico y emocional de la mujer. Por ello, la calidad de vida se midió en la mayoría de los estudios incluidos tanto con abordaje transvaginal como transcervical, y muchos de ellos presentan datos sobre la satisfacción de las pacientes con la intervención.

¿Cuál es el tiempo de recuperación después de proceso de ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical de miomas uterinos, en tiempo de alta, tiempo de vuelta a actividades cotidianas y tiempo de vuelta al trabajo?

En la revisión de Bradley et al (17) empleada para el estudio de la **vía transvaginal**, nos encontramos que el tiempo de alta hospitalaria fue reflejada en 4 estudios (20, 23, 25, 27). Todos ellos indican que el alta se había realizado en el mismo día, en un período no superior a las 3 horas después de la intervención (media 2.5 horas). En cuanto al tiempo de retorno a las actividades cotidianas solo dos estudios (20, 25) hacían esta referencia, indicando uno (20) y dos días (25), respectivamente. Ninguno de los estudios hizo referencia a la reincorporación al trabajo.

El informe ETS de Lambert et al (3) empleado para el estudio de la **vía transcervical** no aborda este tema. Sin embargo, la revisión de Bradley et al (17) que incluía también esta vía, mostraba tiempos de alta hospitalaria similares a la vía transvaginal, con una media de 2.5 horas. En el caso del tiempo de vuelta a la actividad normal, la media fue de 3.3 días y para el retorno al trabajo 3.6 días.

¿Cuál es el efecto de la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical de los miomas uterinos sobre la calidad de vida general?

¿Cuál es el efecto de la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical de los miomas uterinos sobre la calidad de vida específica de la enfermedad?

Dado que los estudios reflejan la calidad de vida tanto con escalas generales como con escalas específicas, hemos asumido la misma valoración para ambas, ya que todas se realizan en base 100, donde la mayor calidad se obtiene con mayor puntuación.

En la **vía transvaginal** no todos los estudios incluidos en la revisión de Bradley et al (17) recogían esta variable (tabla 16). El cambio en la puntuación media de calidad de vida pre vs post intervención sufría un aumento medio del 54% con un [IC 95% (18.8-44.6)] y una diferencia estadísticamente significativa de ($p = 0.0043$).

En el caso de la **vía transcervical** dos de los tres estudios (FAST-EU y IDE) (29, 30) recogían este dato (tabla 16) y mostraban también un aumento significativo en la puntuación media de calidad de vida.

Tabla 16. Puntuación media de calidad de vida pre vs post intervención

	Puntuación media de calidad de vida preintervención	Porcentaje de aumento de puntuación
Vía transvaginal Totales m ± DE	59.83 ± 10.50	54 ± 24.5
Vía transcervical Totales m ± DE	57.95 ± 4.3	44.7 ± 1.4

Fuente: elaboración propia con datos de los estudios

4.3.3. Satisfacción y aceptabilidad del paciente

¿Cuál es la aceptabilidad y satisfacción de la paciente que ha sufrido una ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical de miomas uterinos?

En la vía transvaginal, aunque Bradley et al (17) no ofrecían datos para esta variable, cinco de los estudios si los recogían (20, 24-27), presentando mayoritariamente satisfacción con la intervención. Lo mismo ocurría con la **vía transcervical**, aunque en este caso solo un estudio (30) aportaba datos, aunque se correspondía con el de mayor número de mujeres intervenidas, y como en el caso de la vía transvaginal la satisfacción de las mujeres era elevada.

En la tabla siguiente observamos los porcentajes medios obtenidos por vía transvaginal y vía transcervical clasificados según escala tipo Likert como muy satisfechas, satisfechas, no está mal, insatisfechas y muy insatisfechas. Podemos observar como en la vía transvaginal la mayoría de las pacientes estaban satisfechas 62% vs la vía transcervical donde la mayoría estaban muy satisfechas 70.4%. Sin embargo, hay que destacar que el porcentaje de insatisfechas o muy insatisfechas era mayor en la vía transcervical vs la transvaginal (3.2% vs 1.8% y 0.7% vs 0%, respectivamente). Cuando agrupamos solo en tres categorías satisfechas, no está mal e insatisfechas, los valores entre las vías son similares (tabla 17).

Tabla 17. Aceptabilidad de las pacientes sobre la intervención

	Vía Transvaginal, n = 462		Vía Transcervical, n= 147		Totales agrupados ambas vías	
	5 ítems	3 ítems	5 ítems	3 ítems	5 ítems	3 ítems
Muy satisfecha	26.9%	88.5%	70.4%	88.2%	37.4%	88.5%
Satisfecha	61.6%		17.8%		51%	
No está mal	9.6%	9.6%	8.9%	8.9%	9.4%	9.4%
Insatisfecha	1.8%	1.8%	3.2%	2.9%	1.9%	2.1%
Muy insatisfecha	0		0.7%		0.2%	

Fuente: elaboración propia

4.3.4. Variables de la intervención

Una de las características de la ARF de los miomas uterinos sintomáticos tanto por vía transvaginal como por vía transcervical es el tiempo destinado a realizar la ablación en comparación con otras técnicas. La revisión de Bradley et al (17) comparaba el tiempo del procedimiento entre la vía transcervical y transvaginal vs la laparoscopia obteniendo diferencias estadísticamente significativas: vía transvaginal vs laparoscopia (24 minutos vs 73 minutos, $p \leq 0.002$) y una significación igual cuando comparaba el tiempo de intervención por vía transcervical vs laparoscopia (44 minutos vs 73 minutos, $p \leq 0.002$). El informe ETS de Lambert et al (3) no hacía referencia a esta variable.

Un estudio de costes realizado por Brooks et al (18) sobre la ARF transcervical vs la miomectomía obtenía también mejores datos a favor de la ARF:

- comparaciones del tiempo de la intervención medida: radiofrecuencia (90 ± 38 minutos) vs miomectomía (143 ± 79 minutos, $p < 0,001$).
- comparación del tiempo transcurrido entre la admisión hospitalaria y el momento del alta: radiofrecuencia ($5,2 \pm 1,4$ horas) vs miomectomía ($45,8 \pm 53,7$ horas, $p < 0,001$).

4.4. Estudios en marcha

4.4.1. Descripción de los estudios primarios en marcha

De los estudios en marcha identificados en el ClinicalTrial, solo uno se ajustó al objetivo de este trabajo. Los detalles de este estudio se presentan en la

tabla 18. De forma general realiza la intervención por vía transcervical, y no presenta grupo de comparación al tratarse de un registro europeo de pacientes.

Tabla 18. Lista de los estudios en marcha	
Nº de identificador País	Características
NCT03118037 Alemania	<p>Título: <i>Registro global de ablación por radiofrecuencia transcervical de fibromas uterinos (SAGE)</i></p> <p>Tipo y diseño del estudio: Observacional (registro de pacientes)</p> <p>Nº de pacientes: 100 mujeres > 18 años</p> <p>Intervención/comparación: Sistema Sonata con marcado CE</p> <p>Objetivo: analizar los resultados a largo plazo después del tratamiento de los miomas uterinos con el sistema Sonata.</p> <p>Estado: reclutamiento</p> <p>Fecha de finalización: diciembre 2023</p> <p>URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03118037?term=transcervical%2C+uterine+fibroids&cond=radiofrequency&draw=2&rank=1</p>

Fuente: elaboración propia.

5. Consideraciones de implementación

5.1. Aspectos económicos

Dada la enorme carga económica de los miomas uterinos es importante la evaluación de la eficiencia del tratamiento.

5.1.1. Estimación del impacto presupuestario

¿Cuáles son los costes estimados de la tecnología y de los recursos necesarios para su implementación?

En la búsqueda sistemática se localizó un estudio publicado por Brooks et al en 2020 (18) llamado estudio CHOICES que realizó una comparación sobre la utilización de recursos a corto plazo (30 días) de los costes de las instalaciones y los recursos perioperatorios de pacientes sometidas a ARF por vía transcervical con sistema Sonata® frente a la miomectomía. El estudio se realizó a través de un diseño de ensayo comparativo de casos coincidentes. No se encontraron estudios para la vía transvaginal.

El estudio incluía un total de 88 pacientes, con 44 en cada grupo, reclutadas en cuatro centros. El análisis de las características de las pacientes mostró que las pacientes con miomectomía eran significativamente más jóvenes que las del grupo de ARF ($37,5 \pm 6,5$ años vs $44,3 \pm 3,6$ años, $p < 0,001$), también el IMC (índice de masa corporal) fue significativamente menor ($p = 0,01$) en el grupo de la miomectomía. El tiempo de intervención fue, significativamente menor ($p < 0,001$) para la ARF (90 ± 38) vs miomectomía (143 ± 79), y el tiempo transcurrido entre la admisión hospitalaria y el alta también fue significativamente menor ($p < 0,001$) para la intervención mediante ARF ($5,2 \pm 1,4$ horas) vs miomectomía ($45,8 \pm 53,7$ horas).

Para la comparación de costes fijos se realizó un análisis por servicio (estancia entre hospitalizadas y ambulatorias), por procedimiento y servicios (procedimiento, anestesia, suministros, laboratorio, patología y farmacia) y por complicaciones. La comparación de pacientes hospitalizadas no se pudo llevar a cabo ya que ninguna paciente del grupo de ARF fue hospitalizada.

En la tabla siguiente vemos el coste de cada uno de los procesos por técnica. De forma general, el coste total medio entre los dos procedimientos fue

significativamente mayor en el grupo de miomectomía vs ARF. Los costes fueron convertidos de dólares americanos a euros mediante una página de conversión de divisas en una fecha pasada, de febrero 2016 a febrero de 2021¹.

Tabla 19. Costes vía transcervical vs miomectomía

	ARF Vía transcervical (n=44)	Miomectomía (n=29 ambulatorio y 15 hospitalizadas)	p
Costes por servicio: Paciente ambulatoria + hospitalizada	6859.24±2148.56	10361.87±6900.05	p<0.002
Paciente ambulatoria	6859.24±2148.56	6427.53±3101.76	p=0.517
Por procedimiento	2719.03±1870.13	5828.95±4455.83	p<0.001
Por anestesia	409.03±287.5	981.32±1056.59	p<0.001
Por suministros (estériles y no estériles)	3703.97±300.2	1325.05±848.9	p<0.001
Por laboratorio	8.16±16.33	175.04±390.89	p=0.007
Por patología	15.42±39	149.65±124.25	p<0.001
Por farmacia	2.72±9.07	428.99±679.3	p<0.001

*los datos del artículo se convirtieron de dólares americanos a euros mediante una página de conversión de divisas en una fecha pasada, de febrero 2016 a febrero de 2021a euros con el cambio a fecha de 20 febrero 2021 (<https://fxtop.com/es/convertidor-divisas-pasado.php?A=749&C1=USD&C2=EUR&DD=22&MM=02&YYYY=2016&B=1&P=&I=1&btnOK=Ir>)

Fuente: elaboración propia con datos del estudio de Brooks et al (18)

Solo los costes de suministros son significativamente mayores en la intervención por ARF frente a la miomectomía.

Los autores del artículo concluyen que la ARF por vía transcervical para el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos que utiliza el sistema Sonata® tiene un tiempo de estancia hospitalaria y una estancia en quirófano significativamente más cortos que la miomectomía. Todos los costes del procedimiento, anestesia, laboratorio, patología y farmacia también fueron significativamente más bajos para la ARF, pero no los suministros/ fungible. Además, la ARF se asoció con costos totales relacionados con el

1 Convertidor en el pasado. Disponible en: <https://fxtop.com/es/convertidor-divisas-pasado.php?A=749&C1=USD&C2=EUR&DD=22&MM=02&YYYY=2016&B=1&P=&I=1&btnOK=Ir>

procedimiento de la instalación significativamente más bajos en comparación con la miomectomía.

5.1.2. Eficiencia de la tecnología

¿Se estima que la tecnología evaluada supone un impacto económico respecto a su/s comparador/es?

Ninguno de los estudios incluidos aporta información sobre el coste-efectividad. Tampoco se han localizado estudios específicos de coste-efectividad de la ARF por vía transvaginal o vía transcervical de los miomas uterinos sintomáticos.

5.2. Aspectos organizativos

5.2.1. Descripción de los aspectos organizativos

¿La introducción y uso de la nueva tecnología en lugar de su comparador requiere cambios relevantes en la organización y prestación de servicios?

No se han localizado estudios que aporten información necesaria para valorar los aspectos organizativos de la ablación por ARF por vía transvaginal o vía transcervical de los miomas uterinos frente a otras intervenciones. Ninguno de los estudios incluidos aportó información al respecto.

En base a los datos del artículo de comparación sobre la utilización de recursos a corto plazo (18), podemos suponer que, comparado con la miomectomía, la ARF por vía transcervical podría liberar horas de quirófano al necesitar menos tiempo de intervención, y requerir una menor estancia hospitalaria. Resultados similares se obtienen en la revisión de Bradley et al (17) al comparar la vía transvaginal vs la laparoscopia, obteniendo menores tiempos de quirófano y menor tiempo de estancia con la ARF.

6. Discusión

6.1 Discusión de la metodología

El objetivo del informe es realizar una revisión sistemática de la literatura sobre la seguridad y eficacia/efectividad de la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal de los miomas uterinos sintomáticos en mujeres de 18 años o más que desean conservar el útero. Sin embargo, la existencia de publicaciones sobre la vía transcervical y de revisiones comparativas sobre ambas vías motivó la inclusión de artículos con abordaje transcervical.

La existencia de dos documentos recientes, un informe ETS de 2020 sobre la ARF por vía transcervical (3) y una revisión sistemática de 2019 que incluía la vía transvaginal (17), hizo que se utilizase como punto de partida estos trabajos y procediese a su actualización.

6.1.1 Discusión sobre la estrategia de búsqueda

Se diseñaron diferentes estrategias de búsqueda para las distintas bases de datos (generales, especializadas en revisiones sistemáticas, guías o ensayos clínicos en marcha), en las que se emplearon diferentes descriptores y combinaciones de términos libres.

En la localización de revisiones y guías no se limitó por año de publicación ni se estableció limitación por idioma.

También se realizó una búsqueda manual de las referencias de los estudios localizados. Por otra parte, el cuerpo de la evidencia incluida tanto en la revisión de Bradley et al (17) como en el informe ETS de Lambert (3) fue similar y todos sus estudios también se localizaron en nuestra búsqueda bibliográfica, por lo que se considera que no se ha perdido información de interés.

6.1.2. Discusión sobre los criterios de inclusión/exclusión

Los criterios de inclusión se establecieron para obtener los mejores datos y los más relevantes para evaluar la eficacia/efectividad y seguridad de la ARF por vía transvaginal en el tratamiento de miomas uterinos sintomáticos en mujeres de 18 años o más que desean conservar el útero, conforme a lo establecido en el protocolo del estudio. Estos criterios de inclusión/exclusión también se aplicaron a los estudios sobre la vía transcervical, dado que se

trataba de la misma población, el mismo comparador, el mismo diseño de estudios y la misma intervención (ablación por radiofrecuencia) cambiando únicamente la vía de abordaje.

En cuanto al diseño, se consideró relevante la evidencia procedente de estudios primarios con grupo de comparación prospectivos, excluyendo los estudios de un solo caso al considerar que no presentan un nivel de evidencia suficiente. No se incluyeron editoriales, cartas al director, comunicaciones a congresos, artículos de opinión o cualquier publicación que no proporcionase información relevante para evaluar la eficacia y seguridad de la ARF tanto por vía transcervical como por vía transvaginal. Tampoco se han incluido las revisiones narrativas, ya que la información relevante podría estar sesgada por la falta de sistematización. No se establecieron limitaciones en cuanto al tamaño muestral o por tiempo de seguimiento. La elección de estos criterios de inclusión y exclusión no parece ser ninguna limitación ya que la mayoría de las causas de exclusión se debieron a no especificar la vía de acceso, presentar los datos de forma agregada o ser estudios ya incluidos en los trabajos previos (3, 17).

6.1.3. Discusión sobre la calidad de los estudios

A pesar de la existencia de una revisión sistemática (17) y de un informe ETS (3), los estudios incluidos en ambos trabajos fueron estudios sin grupo de comparación. La calidad de los estudios localizados fue baja, y tampoco se recuperó ningún ensayo clínico aleatorizado (ECA) de doble brazo, ni estudios controlados no aleatorizados que evaluaran la efectividad y seguridad de forma comparada. El informe ETS de Lambert et al (3) incluía tres estudios de un solo brazo procedente de siete publicaciones que informaban sobre tres cohortes de pacientes. El documento informaba que tres de las publicaciones incluidas presentaban un riesgo de sesgo medio y cuatro de ellas un riesgo de sesgo alto. Este riesgo de sesgos procedía de la incertidumbre debida al reclutamiento consecutivo, la falta de información sobre las cointervenciones o la falta de cegamiento de los evaluadores en algunos de los estudios. En el caso de la revisión de Bradley et al (17) los estudios incluidos para la vía transvaginal eran todos de calidad moderada presentando ítems negativos como un tamaño de muestra insuficiente, evaluadores no cegados y pérdidas durante el seguimiento, entre otros.

Debido a la falta de una herramienta específica para analizar la calidad de los informes de evaluación, se decidió utilizar la herramienta AMSTAR-2, dado que el informe (3) tenía metodología de revisión sistemática. Esto puede restar la calidad del informe dado que en el AMSTAR-2 no se valoran ítems recogidos en el informe, por ello decididos cumplimentar también la Lista de verificación de calidad de los informes de evaluación de tecnologías

sanitarias elaborada dentro de la RedETS (18), obteniendo el informe una puntuación de 20 sobre 27 en el cumplimiento de los ítems. La calidad obtenida fue moderada al no realizar metanálisis y no proporcionar una lista de estudios excluidos. Por su parte la revisión de Bradley et al (17) obtenía una puntuación baja al no presentar un protocolo previo y no realizar pruebas gráficas o estadística para el sesgo de publicación.

En ambas vías de acceso la duración del seguimiento fue heterogéneo oscilando entre 6 semanas y 3 años para la vía transcervical y entre 6 y 24 meses para la vía transvaginal.

Otro punto importante es la existencia de potenciales conflictos de interés, donde Bradley et al (17) informa recibir financiación por la casa Gynesonics Inc, siendo esta la propietaria de SONATA, uno de los dispositivos para administrar radiofrecuencia en tres de los estudios incluidos. Además, uno de los autores declara ser consultor de la empresa Gynesonics Inc. En el caso del informe ETS de Lambert et al (3) todos los autores y revisores declaran no tener conflictos de interés en relación con la tecnología evaluada, sin embargo, todos los estudios incluidos fueron financiados por Gynesonics.

6.1.4. Discusión sobre las indicaciones y características de la ablación por radiofrecuencia de miomas uterinos por vía transvaginal o vía transcervical

El tratamiento de los miomas uterinos no solo está dirigido a mejorar la sintomatología, sino también está influenciado por el deseo de la paciente de tener un embarazo futuro y el deseo de conservar el útero. Las opciones de tratamiento mejoran la sintomatología asociada a los miomas al reducir su tamaño, controlar la sintomatología asociada o curar definitivamente (1). En líneas generales, la ARF de miomas uterinos sintomáticos por vía transvaginal o vía transcervical brindaría un tratamiento mínimamente invasivo que alivia los síntomas, previene la hospitalización, ofrece la posibilidad de preservar el útero/fertilidad. Este punto es muy importante a la hora de ofrecer y/o recomendar el tratamiento por ARF ya que existen otras alternativas de tratamiento.

La guía de práctica clínica publicada en 2015 por el Grupo de Trabajo de Leiomiomas Uterinos, revisada por los Comités Asesores de Ginecología de Práctica Clínica, Endocrinología Reproductiva e Infertilidad y Médico de Familia, y aprobada por el Ejecutivo y la Junta de la Sociedad de Obstetras y Ginecólogos de Canadá (5) no incluía la ARF por vía transvaginal o vía transcervical y mostraba resultados para la embolización de la arteria uterina, sistemas dirigidos de suministro de energía, ecografía focalizada guiada por

RM y miólisis por radiofrecuencia laparoscópica. En base a la evidencia encontrada los autores recomendaban que “Se puede ofrecer la oclusión de la arteria uterina mediante embolización o métodos quirúrgicos a mujeres seleccionadas con miomas uterinos sintomáticos que deseen preservar su útero. Las mujeres que elijan la oclusión de la arteria uterina para el tratamiento de los miomas deben recibir asesoramiento sobre los posibles riesgos, incluidos los referentes a la probabilidad de que la fecundidad y el embarazo puedan verse afectados (II-3^a). En febrero de 2020 (37) los mismos autores de la guía canadiense publican un comentario sobre terapias intervencionistas con conservación del útero con miolisis, comentario en base a la revisión de RS, ECAs y estudios observacionales publicados hasta diciembre de 2018. Los procedimientos incluyen la miolisis por láser, crioterapia, RF y ultrasonidos focalizados de alta intensidad (HIFU). Dentro de la RF los autores solo incluyen el estudio de Brölmann et al (29) y el de Chunoffet al (30) ambos para vía transcervical. Concluyen que hasta la fecha en Canadá solo existen dos sistemas aprobados, la ablación térmica volumétrica por RF laparoscópica o HIFU con resonancia magnética (MRgHIFU), y el resto de procedimientos deben ofrecerse después de un amplio asesoramiento y consentimiento informado.

Con respecto a las características de las pacientes, en ambas vías las mujeres eran premenopáusicas sobre los 42 años de edad, y la mayoría presentaba miomas submucosos, seguidos de los intramurales.

Curiosamente mientras la mayoría de los estudios realizados para la vía transvaginal se realizaban países asiáticos como Corea y China y solo dos en Europa (España e Italia), en el caso de la vía transcervical, se desarrollaban en Europa en países como Reino Unido, Holanda, Alemania o Suiza y en América del Norte, concretamente México y EE.UU.

Hay que destacar que, en ambas vías, según la revisión de Braley et al (17) los tiempos medios de intervención y de estancia hospitalaria de la ARF eran significativamente menores que los de la laparoscopia, con valores de 24 minutos y 44 minutos para la vía transvaginal y transcervical respectivamente frente a los 73 minutos de la laparoscopia. Este mismo resultado se ofrecía en el estudio de costes de Brooks et al (18), donde tiempos significativamente menores de intervención y estancia hospitalaria se reflejaban en la ARF por vía transcervical frente a la miomectomía: tiempo de intervención media, ARF (90 ± 38 minutos) vs miomectomía (143 ± 79 minutos, $p < 0,001$) y tiempo transcurrido entre la admisión de la paciente y el momento del alta, ARF ($5,2 \pm 1,4$ horas) vs miomectomía ($45,8 \pm 53,7$ horas, $p < 0,001$).

Sin embargo, el tiempo medio de intervención de la vía transcervical mostró resultados contradictorios. Por un lado, la revisión de Bradley et al (17)

mostró una duración media de 44 minutos (información procedente de 5 estudios) y el informe ETS de Lambert et al (3) una media de 90 minutos (información procedente de siete estudios, de los cuales cuatro de ellos estaban incluidos en Bradley et al (17)).

6.2. Discusión de los resultados de seguridad

No se recuperó ningún estudio que evaluase de forma comparada la seguridad de la ARF frente a otras alternativas, por tanto, no se pudo obtener la seguridad relativa de la intervención tanto por vía transcervical como por vía transvaginal. El análisis de la seguridad está basado en estudios prospectivos sin grupo de comparación y con pocos pacientes, especialmente en el caso de la vía transcervical (625 pacientes vía transvaginal vs 234 pacientes vía transcervical), así como en una comparación indirecta entre ambas vías de acceso.

Las pacientes fueron evaluadas, de forma general, para complicaciones posoperatorias, como dolor abdominal, lesiones en los tejidos y órganos circundantes, sangrado vaginal, aumento del flujo vaginal, fiebre, disnea y menorragia.

Actualmente, existe una gran variedad de alternativas menos invasivas al abordaje quirúrgico tradicional de laparotomía con histerectomía o miomectomía que pueden usarse para tratar miomas uterinos. Sin embargo, implican varias dificultades, como hemorragia de la herida miometrial, enucleación, sutura de la herida uterina y posible lesión de los órganos circundantes, aunque de forma general, las miomectomías se asocian con una tasa baja de complicaciones (1-5%) (1). La ablación bajo guía laparoscópica, presenta resultados exitosos, sin embargo, no han gozado de una gran popularidad porque requieren anestesia general. Por su parte la ablación con láser tiene como principal ventaja una mayor precisión, sin embargo, la extracción incompleta y las complicaciones asociadas pueden ser motivo de preocupación en ocasiones (8).

En nuestro caso, la información aportada por los estudios fue homogénea y muestra en ambos casos un perfil de seguridad favorable, sin complicaciones intraoperatorias, muy pocos efectos adversos graves y escasos efectos adversos leves. El estudio de Lukes et al (19) con tres años de seguimiento en la terapia por vía transcervical mostraba que en las 147 pacientes intervenidas, con una gran variedad de tipos de miomas, el tratamiento se mostró seguro con una baja tasa de efectos adversos relacionados con el procedimiento, y todos declarados en el primer año de seguimiento. Los efectos adversos leves varían entre un 28.96% de la vía transvaginal y un 38.04% de la vía transcervical

con diferencias estadísticamente significativas y a favor de la vía transvaginal ($p < 0.01$). Sin embargo, según la revisión de Bradley et al (17) se esperaría que la vía transcervical fuera la más segura de las dos opciones dado que en la vía transvaginal el electrodo debe romper la serosa uterina.

En cuanto a las tasas de reintervención también fueron bajas en ambas vías, sin diferencias significativas entre ellas ($p = 0.753$) con valores de 2.9% en la vía transvaginal y 2.1% en la vía transcervical. No ocurre lo mismo en otros procedimientos. Según un metanálisis en el que participaron más de 35 000 mujeres, las tasas de reintervención quirúrgica durante 3 años fueron del 9% con miomectomía abdominal, 11% con miomectomía laparoscópica, 17% con EAU, 21% con miomectomía histeroscópica y 24% con miomectomía endometrial (17, 19). En 2018 un metanálisis de 85 artículos con un total de 17 789 mujeres (15348 abdominal y 1912 histeroscópicos) y un seguimiento de 60 meses mostraba porcentaje de reintervenciones del 7% para la miomectomía histeroscópica, 12.2% para la miomectomía abdominal, 14.4% para la EAU y un 53.9% para la MRgHIFU con una tasa de histerectomía del 7% en la miomectomía abdominal, 9.8% en la EAU y del 22.2% en los grupos de MRgHIFU (37, 38).

6.3. Discusión de los resultados de efectividad

Como en el caso de los resultados de seguridad, no existen ECAs de dos brazos o estudios con grupo de comparación de la ARF por vía transvaginal o transcervical para el tratamiento de miomas uterinos sintomáticos. Todos los estudios incluidos dentro de la revisión de Bradley et al (17) y del informe ETS de Lambert et al (3) son estudios prospectivos sin grupo control, lo que puede producir una sobreestimación del efecto de la intervención.

La efectividad de la ARF está basada en la reducción de la gravedad de los síntomas relacionados con los miomas, la probabilidad de poder tener hijos y la mejora en la calidad de vida. En ambos trabajos los resultados fueron clínicamente importantes y estadísticamente significativos. La revisión de Bradley et al (17) a los 15 meses de media obtenía una reducción del 75% en el volumen de los miomas, y el informe ETS de Lambert et al (3) por vía transcervical, mostraba datos similares con una reducción de volumen entre el 62 y 66%. Sin embargo, en la literatura se muestran resultados contradictorios. Por una parte, el ensayo clínico multicéntrico que condujo a la aprobación del Sistema Acesa por la FDA en 2012 para la realización de la ARF por vía laparoscopia de los miomas uterinos sintomáticos informó una disminución media del volumen de los miomas menor, con una reducción del 45,1% (8), mientras que una publicación reciente 2020 (1), mostró una

reducción de hasta el 77% del volumen a los 6 meses, pero con una tasa de reintervención del 11%. Por otra parte, la miomectomía con conservación del útero proporciona una reducción temporal del volumen uterino y una mejoría de los síntomas en hasta el 80% de las mujeres, pero se asocia con un riesgo de recurrencia de aproximadamente el 27% después de la extirpación de un solo fibroma y más del 50% en el caso de múltiples fibromas, además de una estancia hospitalaria mayor (1).

La reducción en la puntuación de la gravedad de los síntomas es próxima al 84% (incluido el sangrado menstrual) en la mayoría de las pacientes tratadas por vía transvaginal y de un 50-55.47% por vía transcervical (3, 17). La disminución de la pérdida de sangre menstrual por vía transcervical se alcanzó en el 64% de las pacientes intervenidas con una reducción entre el 51 y 58% (3), sin embargo, por vía laparoscópica el porcentaje de mujeres que obtenían una reducción del sangrado menstrual ascendía al 81,9% a los 12 meses (8). Un estudio reciente 2021 (39) sobre una subpoblación de 197 mujeres con miomas grandes (> 5 cm) y submucosos de los estudios SONATA (30) y FAST-EU (29), ambos por vía transcervical, mostraba una reducción del sangrado a los 3 meses y una mejoría en calidad de vida y gravedad de los síntomas que se mantenía a los 12 meses; una reducción media del 68% del volumen del mioma y una tasa de reintervención al año del 0% en SONATA y del 3.7% en FAST-EU.

El análisis de la calidad de vida mostró en ambas vías resultados positivos con aumentos en la puntuación media de entre un 44.7% y un 54% para la vía transcervical y transvaginal respectivamente (3, 17). Una revisión con metanálisis del 2018 publicada por Sandberg et al (38) que compara el riesgo de intervención y los resultados de calidad de vida en diferentes opciones de tratamiento con preservación del útero para los miomas uterinos como miomectomía, embolización de la arteria uterina, ligadura de la arteria, ultrasonido de alta intensidad o ARF laparoscópica, pero no incluye la ARF transvaginal o transcervical por falta de estudios, encuentra que todas las opciones de tratamiento estudiadas mejoran los síntomas y la calidad de vida a 60 meses, presentando el ultrasonido de alta intensidad los resultados más desfavorables.

La evidencia sobre embarazos posteriores a la ARF por cualquiera de las dos vías es muy limitada. Entre ambas vías se informaron en total 6 embarazos, todos a buen término (22, 23, 29). Para la vía laparoscópica la información también es escasa habiéndose descrito en el 2018, 20 embarazos después de la intervención, un aborto espontáneo, 12 nacidos vivos a término y 7 interrupciones electivas (40).

Otros aspectos de especial interés son el tiempo de recuperación de la paciente tras la intervención, el momento del alta, el tiempo de vuelta a la actividad diaria y el tiempo de reincorporación a la vida laboral. Ambas vías de abordaje son ambulatorias por tanto permiten un alta y estancia hospitalaria mínima, que se sitúa en ambos casos entre las 2 y 3 horas. El tiempo de retorno a las actividades cotidianas también es corto con datos de entre uno y tres días, y la reincorporación al trabajo, solo se recoge en la vía transcervical y oscila entre 3 y 4 días (3). En el caso de la ARF por vía laparoscopia, una revisión narrativa publicada por Lee et al en 2016 (10) mostraba también que la recuperación es rápida y que el regreso al trabajo ocurría frecuentemente en el cuarto día posintervención.

6.4. Discusión de los aspectos económicos y organizativos

Dado que no existe evidencia procedente de ensayos clínicos de doble brazo o estudios de calidad elevada, la pregunta sobre coste-efectividad no se ha podido responder.

Solo se ha realizado una ligera aproximación al impacto presupuestario en función de un estudio de costes que compara la ARF por vía transcervical frente a la miomectomía. Los resultados de los costes del procedimiento, la utilización de los recursos y los resultados perioperatorios fueron favorables encontrando diferencias estadísticamente significativas a favor de la ARF sobre la miomectomía, excepto el coste de suministros. Muchas de estas diferencias de costes pueden estar asociadas a la duración significativamente más larga tanto del tiempo de intervención como de la estancia hospitalaria de la miomectomía en comparación con la ARF transcervical (18).

Hay que señalar que además del ahorro de costes directos totales del procedimiento, podría suponerse que el rápido regreso al trabajo y la baja tasa de reintervenciones produciría un ahorro significativo en el cuidado de la salud y en costes sociales (costes indirectos).

Tampoco se han recuperado estudios que muestren la curva de aprendizaje, aunque se supone que, como en todos los procedimientos, una mayor experiencia e instrucción aumenta el nivel de habilidad del profesional. Lee et al (10) en su revisión para la ARF laparoscópica indicaba que inicialmente los profesionales deben tratar los miomas del fondo uterino de tamaño medio. Posteriormente con una mayor experiencia podrán tratar un mayor número de mujeres que presentan miomas en lugares más complejos. Según el mismo autor, cirujanos experimentados pueden tratar miomas

submucosos de tipo 1 y 2, sin embargo, recomiendan que miomas de tipo 0 (100% intracavitario) se eliminen mediante miomectomía histeroscópica.

6.5. Futuras investigaciones y limitaciones del estudio

La no realización de metanálisis, así como la calidad de la evidencia existente incluida son unas de las principales debilidades de este documento.

Por otra parte, en el protocolo realizado para la elaboración de este documento se incluía la revisión por parte de asociaciones de pacientes. Sin embargo, dado que los estudios incluidos contenían tanto un cuestionario de calidad de vida como de satisfacción, creemos que no es necesario la revisión por parte de asociaciones de pacientes, dado que el número de pacientes incluidas se considera suficiente y están realizados en países de nuestro entorno, destacando el de Rey et al 2019 (25), realizado en España en un total de 205 mujeres con abordaje vía transvaginal que muestra un porcentaje de satisfacción del 98%.

En general, la literatura identificada está limitada por distintas lagunas y problemas que la investigación futura debe apuntar a remediar:

- Realización de estudios con grupo de comparación.
- Realización de estudios con tamaño muestral adecuado para poder evaluar resultados clave con poder estadístico.
- Comparaciones directas de opciones de tratamiento.

Sin embargo, la aprobación por parte de la FDA (11) del uso de determinados dispositivos para la realización del abordaje por vía transcervical hace suponer que ya existe suficiente evidencia para garantizar la efectividad y seguridad de la ARF mediante abordaje transcervical. Sería recomendable la revisión por parte de las sociedades científicas y la elaboración de GPC sobre el manejo de los miomas uterinos sintomáticos con el fin de incluir todas las alternativas de tratamiento, detallando el papel concreto de la ARF por vía transcervical o transvaginal, así como y la posición que ocuparía en la línea de tratamiento y a qué pacientes estaría dirigida.

También es necesario abordar prioridades de contenido que incluyen la carga de los miomas uterinos sintomáticos no solo a nivel de costes económicos directos, sino también los relacionados con la pérdida de productividad, los costes sociales y de calidad de vida.

7. Conclusiones

- El estado actual de la evidencia, por la falta de estudios de comparación, no permite establecer conclusiones definitivas sobre el beneficio-riesgo de la ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical de los miomas uterinos sintomáticos en comparación con otras alternativas dirigidas a conservar el útero.
- La ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical en los miomas uterinos sintomáticos presentaría un perfil de seguridad aceptable. La mayoría de los efectos adversos son de carácter leve y desaparecen en pocos días. Sin embargo, debido a la falta de estudios con comparador, no es posible determinar si éste ofrece alguna mejora sobre el tratamiento convencional u otros procedimientos con preservación del útero.
- Al no existir grupo de comparación no hay evidencia suficiente para determinar si la ablación por radiofrecuencia por vía transvaginal o transcervical es más o menos efectiva que otros procedimientos que preservan el útero. Los estudios sin comparador indican que, en términos de eficacia, la ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical de miomas uterinos sintomáticos mostraría una reducción significativa del volumen del mioma, de la gravedad de los síntomas y del sangrado vaginal, así como una mejora de la calidad de vida. El número de reintervenciones después de 12 meses era similar en ambas vías ($\approx 2\%$).
- Las mujeres con miomas uterinos sintomáticos tratadas con ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical por ARF presentan una alta aceptabilidad y satisfacción del procedimiento.
- En términos económicos, el único estudio de costes localizado indicaría que la ARF por vía transcervical frente a la miomectomía podría modificar los costes al reducir el tiempo de intervención y la estancia hospitalaria
- La ablación con radiofrecuencia con abordaje transvaginal o transcervical puede ser una alternativa mínimamente invasiva para el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos en mujeres adultas que desean preservar su útero.
- Se recomienda promover el desarrollo de guías de práctica clínica sobre el manejo de los miomas uterinos sintomáticos que recojan las alternativas de tratamiento disponibles y sus indicaciones concretas para mejorar la selección de las pacientes que más se puedan beneficiar de cada alternativa.

Bibliografía

1. Giuliani E, As-Sanie S, Marsh EE. Epidemiology and management of uterine fibroids. *Int J Gynaecol Obstet.* 2020;149(1):3-9.
2. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Protocolos SEGO: Miomas uterinos (actualizado febrero del 2013). *Prog Obstet Ginecol.* 2014;57(7):312-24
3. Lambert R, Strohmaier C. [Intrauterine ultrasound-guided transcervical radiofrequency ablation]. Vienna: Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBI-HTA); 2020. [consultado 09 mar 2021]. Disponible en: http://eprints.aihta.at/1255/1/DSD_120.pdf.
4. eCIE10 Contenido Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; [consultado 27 feb 2021]. Disponible en: https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_2008.html#search=D25.
5. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, Leyland N, Special C. The management of uterine leiomyomas. *J Obstet Gynaecol Can.* 2015;37(2):157-78. PubMed PMID: 25767949.
6. Hartmann KE, Fonnesebeck C, Surawicz T, Krishnaswami S, Andrews JC, Wilson JE, et al. Management of Uterine Fibroids. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality Agency for Healthcare Research and Quality 2017. Informe N°.: 17(18)-EHC028-EF. [consultado 27 feb 2020]. Disponible en: www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
7. Fortin C, Flyckt R, Falcone T. Alternatives to hysterectomy: The burden of fibroids and the quality of life. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2018;46:31-42.
8. Wu HY, Wang KC. Minimally Invasive Approaches to the Surgical Management of Fibroids. *Semin Reprod Med.* 2017;35(6):533-48.
9. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta de morbilidad hospitalaria 2018. Altas hospitalarias y estancias causadas según el sexo y el diagnóstico principal [consultado 26 feb 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p414/a2018/&file=01001.px#!tabs-tabla>.
10. Lee BB, Yu SP. Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: a Review. *Curr Obstet Gynecol Rep.* 2016;5(4):318-24.
11. Food and Drug Administration. Sonata® Sonography-Guided Transcervical Fibroid Ablation System [Internet]. Rockville: FDA; 2018 [consultado 27 feb 2021]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K173703.pdf.
12. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. *Boletín Oficial del Estado*, núm 222 (16-09-2006).

13. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela-Lema L, Castillo Muñoz M, Ateiza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde, Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t; Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. [consultado 27 feb 2020]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.11940/9007>.
14. Shea B, Reeves B, 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; 21;(358):j4008.
15. Sterne JAC, Higgins JPT, Reeves BC, on behalf of the development group for ACROBAT- NRSI. A Cochrane Risk Of Bias Assessment Tool: for Non-Randomized Studies of Interventions (ACROBAT- NRSI), Version 1.0.0 [Internet]. 24 sep 2014 [consultado 24 feb 2021]. Disponible en: <http://www.riskofbias.info>.
16. The GRADE Working Group. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) [Internet]. 2021 [consultado 27 feb 2021]. Disponible en: <https://www.gradeworkinggroup.org/>.
17. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2019;29(12):1507-17. PubMed PMID: 31702440.
18. Brooks EA, Singer AM, Delvadia DR, Forstein D, Beaudoin TJ, Bauserman RL, et al. The CHOICES Study: Facility Level Comparative Cost, Resource Utilization, and Outcomes Analysis of Myomectomy Compared to Transcervical Fibroid Ablation. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2020;12:299-306.
19. Lukes A, Green MA. Three-Year Results of the SONATA Pivotal Trial of Transcervical Fibroid Ablation for Symptomatic Uterine Myomata. *J Gynecol Surg*. 2020;36(5):228-33. PubMed PMID: 33061253.
20. Cho HH, Kim JH, Kim MR. Transvaginal radiofrequency thermal ablation: a day-care approach to symptomatic uterine myomas. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2008;48(3):296-301. PubMed PMID: 18532962.
21. Cho HH, Kim MR, Kim JH. Outpatient multimodality management of large submucosal myomas using transvaginal radiofrequency myolysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2014;21(6):1049-54. PubMed PMID: 24882599.
22. Jiang X, Thapa A, Lu J, Bhujohory VS, Liu Y, Qiao S. Ultrasound-guided transvaginal radiofrequency myolysis for symptomatic uterine myomas. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014;177:38-43. PubMed PMID: 24766899.
23. Kim CH, Kim SR, Lee HA, Kim SH, Chae HD, Kang BM. Transvaginal ultrasound-guided radiofrequency myolysis for uterine myomas. *Hum Reprod*. 2011;26(3):559-63. PubMed PMID: 21216788.

24. Lee Y, Cho HH, Kim JH, Kim MR, Lew YO, Hwang S. Radiofrequency thermal ablation of submucosal leiomyoma: A preliminary report on health, symptom, and quality of life outcomes. *J Gynecol Surg.* 2010;26(4):227-31.
25. Rey VE, Labrador R, Falcon M, Garcia-Benitez JL. Transvaginal Radiofrequency Ablation of Myomas: Technique, Outcomes, and Complications. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2019;29(1):24-8. PubMed PMID: 30198831.
26. Turtulici G, Orlandi D, Dedone G, Mauri G, Fasciani A, Sirito R, et al. Ultrasound-guided transvaginal radiofrequency ablation of uterine fibroids assisted by virtual needle tracking system: a preliminary study. *Int J Hyperthermia.* 2019;35(1):97-104.
27. Wu XJ, Guo Q, Cao BS, Tan LX, Zhang HY, Cai YR, et al. Uterine Leiomyomas: Safety and Efficacy of US-guided Suprapubic Transvaginal Radiofrequency Ablation at 1-year Follow-up. *Radiology.* 2016;279(3):952-60. PubMed PMID: 26694049.
28. Bongers M, Brölmann H, Gupta J, Garza-Leal JG, Toub D. Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate® System: three- and six-month endpoint results from the FAST-EU study. *Gynecol Surg.* 2015;12(1):61-70. PubMed PMID: 25774122.
29. Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal JG, Gupta J, Veersema S, Quartero R, et al. The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. *Gynecol Surg.* 2016;13:27-35. PubMed PMID: 26918001.
30. Chudnoff S, Guido R, Roy K, Levine D, Mihalov L, Garza-Leal JG. Ultrasound-Guided Transcervical Ablation of Uterine Leiomyomas. *Obstet Gynecol.* 2019;133(1):13-22. PubMed PMID: 30531573.
31. Garza-Leal JG. Long-Term Clinical Outcomes of Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: The VITALITY Study. *J Gynecol Surg.* 2019;35(1):19-23. PubMed PMID: 30713407.
32. Miller CE, Osman KM. Transcervical Radiofrequency Ablation of Symptomatic Uterine Fibroids: 2-Year Results of the SONATA Pivotal Trial. *J Gynecol Surg.* 2019;35(6):345-9. PubMed PMID: 32226268.
33. Bongers M, Gupta J, Garza-Leal JG, Brown M, Felberbaum R. The INTEGRITY Trial: Preservation of Uterine-Wall Integrity 12 Months After Transcervical Fibroid Ablation with the Sonata System. *J Gynecol Surg.* 2019;35(5):299-303. PubMed PMID: 31602171.
34. Huirne J, Brooks E. Improvement in health utility after transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids with the sonata system: Health utility after radiofrequency ablation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018;224:175-80. PubMed PMID: 29609186.
35. Bongers M, Quinn SD, Mueller MD, Kramer B, Tuschy B, Sutterlin M, et al. Evaluation of uterine patency following transcervical uterine fibroid ablation

- with the Sonata system (the OPEN clinical trial). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2019;242:122-5. PubMed PMID: 31580964.
36. Moga CGB, Schopflocher D, Harstall C. Development of a Quality Appraisal Tool for Case Series Studies Using a Modified Delphi Technique 2012 [consultado 21 feb 2021]. Disponible en: <https://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about>.
 37. Vilos GA, Vilos AG, Abu-Rafea B, Leyland N, Allaire C, Laberge PY, et al. Interventional Uterine-Sparing Therapies for Leiomyomas: A Commentary on Myolysis. *J Obstet Gynaecol Can.* 2020;42(2):169-72. PubMed PMID: 31767379.
 38. Sandberg EM, Tummers F, Cohen SL, van den Haak L, Dekkers OM, Jansen FW. Reintervention risk and quality of life outcomes after uterine-sparing interventions for fibroids: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril.* 2018;109(4):698-707.e1. PubMed PMID: 29653718.
 39. Shifrin G, Engelhardt M, Gee P, Pschadka G. Transcervical fibroid ablation with the Sonata® system for treatment of submucous and large uterine fibroids. *Int J Gynaecol Obstet.* 2021. PubMed PMID: 33544889.
 40. Laughlin-Tommaso SK. Non-surgical Management of Myomas. *J Minim Invasive Gynecol.* 2018;25(2):229-36. PubMed PMID: 28821471.

Anexos

Anexo A. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado en fecha (julio de 2020) con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS Y GUÍAS

Cochrane Library (Wiley)

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	MeSH descriptor: [Leiomyoma] explode all trees	683
#2	MeSH descriptor: [Myoma] explode all trees	28
#3	(Fibroid* OR Leiomyoma* OR Myoma*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2064
#4	#1 OR #2 OR #3	2064
#5	(uterine OR uterus):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	17803
#6	MeSH descriptor: [Radiofrequency Ablation] explode all trees	1441
#7	(radiofrequency OR "radio frequency"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4289
#8	#6 OR #7	4867
#9	#4 AND #5 AND #8 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols	1

G-I-N

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	(uterine OR uterus) AND (Fibroid* OR Leiomyoma* OR fibromyoma OR Myoma* OR leio-myoma) AND ("radiofrequency therapy" OR radiofrequency OR "radio frequency")	39

International HTA database

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	(uterine OR uterus) AND (Fibroid* OR Leiomyoma* OR fibromyoma OR Myoma* OR leio-myoma) AND ("radiofrequency therapy" OR radiofrequency OR "radio frequency")	6
#2	((thermal or heat*) AND (ablat* or therap* or treatment* or intervention* or program* or procedure* or regimen* or current* or wave*)) AND (uterine OR uterus) AND (Fibroid* OR Leiomyoma* OR fibromyoma OR Myoma* OR leio-myoma)	6
#3	#1 OR #2	8

BASES DE DATOS GENERALES

Cochrane Library (Wiley)

ECAs		
	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	MeSH descriptor: [Leiomyoma] explode all trees	683
#2	MeSH descriptor: [Myoma] explode all trees	28
#3	(Fibroid* OR Leiomyoma* OR Myoma*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2078
#4	#1 OR #2 OR #3	2078
#5	(uterine OR uterus):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	17907
#6	MeSH descriptor: [Radiofrequency Ablation] explode all trees	1447
#7	(radiofrequency OR "radio frequency"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4323
#8	#6 OR #7	4904
#9	#4 AND #5 AND #8	4

Medline (PubMed)

Revisiones sistemáticas		
	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	uterine[TIAB] OR uterus[TW]	176462
#2	Fibroid*[TIAB] OR Leiomyoma*[TIAB] OR fibromyoma[TIAB] OR Myoma*[TIAB] OR "leiomyoma"[MeSH Terms] OR "myoma"[MeSH Terms]	31690
#3	"radiofrequency therapy"[MeSH Terms] OR radiofrequency[TIAB] OR "radio frequency"[TIAB]	59277
#4	#1 AND #2 AND #3	159
#5	(systemat*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (systemat*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (integrati*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (integrati*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (quantitativ*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (quantitativ*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (methodologic*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (methodologic* AND overview*[TIAB]) OR (manual[TIAB] AND search*[TIAB]) OR (collaborativ*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (collaborativ*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (cochrane[tw] AND review[tw]) OR "hand searched"[tw] OR handsearch*[tw] OR "hand search"[tw] OR "hand searching"[tw] OR "pooled data"[tw] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR meta-analy* OR metaanaly* OR meta analy* OR meta-analysis[pt] OR "Meta-Analysis as topic"[MeSH] OR systematic[sb]	461636
#6	#4 AND #5	11

#7	((uterine[TIAB] OR uterus[TW]) AND (Fibroid*[TIAB] OR fibromyoma[TIAB] OR Leiomyoma*[TIAB] OR Myoma*[TIAB] OR "leiomyoma"[MeSH Terms] OR "myoma"[MeSH Terms])) AND ("radiofrequency therapy"[MeSH Terms] OR radiofrequency[TIAB] OR "radio frequency"[TIAB]) Filters: Meta-Analysis, Practice Guideline, Systematic Reviews	9
#8	#6 OR #7	13
ECAs		
	Términos de búsqueda	Nº de ítems
1	uterine[TIAB] OR uterus[TW]	176462
2	Fibroid*[TIAB] OR Leiomyoma*[TIAB] OR Myoma*[TIAB] OR Fibromyoma[TIAB] OR "leiomyoma"[MeSH Terms] OR "myoma"[MeSH Terms]	31690
3	"radiofrequency therapy"[MeSH Terms] OR radiofrequency[TIAB] OR "radio frequency"[TIAB]	59277
4	#1 AND #2 AND #3	159
5	(((((clinical[TW] AND trial[TW]) OR ((singl*[TW] OR doubl*[TW] OR treb*[TW] OR tripl*[TW]) AND (blind*[TW] OR mask*[TW])) OR "Placebos"[Mesh] OR placebo*[TW] OR "randomly allocated"[TW] OR (allocated[TW] AND random*[TW]))) OR ("Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Randomized Controlled Trial"[Publication Type] OR "Clinical Trial, Phase I"[Publication Type] OR "Clinical Trial, Phase II"[Publication Type] OR "Clinical Trial, Phase III"[Publication Type] OR "Clinical Trial, Phase IV"[Publication Type] OR "Clinical Trial"[Publication Type] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type] OR "Multicenter Studies as Topic"[Mesh]))) NOT (((Animal*[TIAB] NOT (Animal*[TIAB] AND Human*[TIAB])) OR ("Animals"[Mesh] NOT ("Animals"[Mesh] AND "Humans"[Mesh]))) NOT ("Historical Article"[Publication Type] OR "Letter"[Publication Type] OR "Case Report"[TIAB]))	1424033
6	#4 AND #5	11
7	((uterine[TIAB] OR uterus[TW]) AND (Fibroid[TIAB] OR fibromyoma[TIAB] OR Leiomyoma*[TIAB] OR Myoma*[TIAB] OR "leiomyoma"[MeSH Terms] OR "myoma"[MeSH Terms])) AND ("radiofrequency therapy"[MeSH Terms] OR radiofrequency[TIAB] OR "radio frequency"[TIAB]) Sort by: PublicationDate Filters: Observational Study	2
8	#6 OR #7	10
Estudios primarios		
	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	uterine[TIAB] OR uterus[TW]	176462
#2	Fibroid*[TIAB] OR leio-myoma[TIAB] OR Leiomyoma*[TIAB] OR Myoma*[TIAB] OR Fibromyoma[TIAB] OR "leiomyoma"[MeSH Terms] OR "myoma"[MeSH Terms]	31876

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#3	"radiofrequency therapy"[MeSH Terms] OR radiofrequency[TIAB] OR "radio frequency"[TIAB]	59277
#4	#1 AND #2 AND #3	161
#5	(uterine[TIAB] OR uterus[TW]) AND (Fibroid[TIAB] OR fibromyom*[TIAB] OR Leiomyoma*[TIAB] OR Leiomyoma*[TIAB] OR Myoma*[TIAB] OR "leiomyoma"[MeSH Terms] OR "myoma"[MeSH Terms]) AND ("radiofrequency therapy"[MeSH Terms] OR radiofrequency[TIAB] OR "radio frequency"[TIAB]) Filters: Comment, Congress, Editorial, Letter, Portrait Sort by: Most Recent	1
#6	#4 NOT #5	160

EMBASE Ovid SP

Revisiones sistemáticas		
	Términos de búsqueda	Nº de ítems
1	uterus myoma/	16311
2	(uterine or uterus).ab,kw,ti.	182606
3	(Fibroid or fibromyoma or Leiomyoma* or Myoma*).ab,kw,ti.	29274
4	2 and 3	17582
5	1 or 4	24158
6	radiofrequency ablation/	32635
7	(radiofrequency or "radio frequency").ab,kw,ti.	61187
8	6 or 7	71577
9	5 and 8	292
10	limit 9 to (embase and (meta analysis or "systematic review"))	14
11	exp Meta Analysis/	189190
12	((meta adj analy\$) or metaanalys\$).tw.	227593
13	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	211923
14	or/11-13	383197
15	cancerlit.ab.	728
16	cochrane.ab.	107766
17	embase.ab.	115715
18	(psychlit or psyclit).ab.	996
19	(psychinfo or psycinfo).ab.	32386
20	(cinahl or cinhal).ab.	33125
21	science citation index.ab.	3597

22	bids.ab.	679
23	or/15-22	180113
24	reference lists.ab.	19208
25	bibliograph\$.ab.	22910
26	hand-search\$.ab.	8377
27	manual search\$.ab.	5349
28	relevant journals.ab.	1397
29	or/24-28	51526
30	data extraction.ab.	25919
31	selection criteria.ab.	36747
32	30 or 31	60435
33	review.pt.	2577466
34	32 and 33	29124
35	letter.pt.	1116507
36	editorial.pt.	654477
37	animal/	1456344
38	human/	20820544
39	37 not (37 and 38)	1066252
40	or/35-36,39	2820082
41	14 or 23 or 29 or 34	453655
42	41 not 40	441626
43	9 and 42	22
44	10 or 43	24

ECAs

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
1	uterus myoma/	16354
2	(uterine or uterus).ab,kw,sh,ti.	192330
3	(Fibroid or fibromyoma or Leiomyoma* or Myoma*).ab,kw,sh,ti.	35547
4	2 and 3	18857
5	1 or 4	25358
6	radiofrequency ablation/	32729
7	(radiofrequency or "radio frequency").ab,kw,ti.	61301
8	6 or 7	71742
9	5 and 8	301

	Términos de búsqueda	N° de ítems
10	limit 9 to (conference abstract or conference paper or “conference review” or editorial or letter or short survey or tombstone)	119
11	9 not 10	182
12	limit 11 to (clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial or phase 1 clinical trial or phase 2 clinical trial or phase 3 clinical trial or phase 4 clinical trial)	25
13	observational study/ or observational method/	201276
14	randomized controlled trial/	608057
15	13 or 14	804447
16	10 and 15	8
17	12 or 16	33
18	limit 17 to (embase)	33
19	Clinical trial/ or Controlled clinical trial/ or multicenter study/ or phase 3 clinical trial/ or phase 4 clinical trial/	1205297
20	Randomized controlled trial/	608057
21	exp Randomization/	87319
22	Single blind procedure/	39282
23	Double blind procedure/	173483
24	Crossover procedure/	63504
25	Placebo/	351476
26	Randomi?ed controlled trial\$.tw.	230501
27	Rct.tw.	37498
28	(Random\$ adj2 allocat\$).tw.	43223
29	Randomly allocated.tw.	35556
30	Allocated randomly.tw.	2571
31	(allocated adj2 random).tw.	897
32	Single blind\$.tw.	25046
33	Double blind\$.tw.	210107
34	((treble or triple) adj blind\$).tw.	1176
35	Placebo\$.tw.	309162
36	Prospective study/	608087
37	or/19-36	2328579
38	Case study/	69973
39	37 not 38	2319455
40	9 and 39	95
41	18 OR 40	128

Estudios primarios

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
1	uterus myoma/	16562
2	(uterine or uterus).ab,kw,ti.	184517
3	(Fibroid or fibromyoma or Leiomyoma* or Myoma*).ab,kw,ti.	29597
4	2 and 3	17767
5	1 or 4	24465
6	radiofrequency ablation/	33209
7	(radiofrequency or "radio frequency").ab,kw,ti.	62059
8	6 or 7	72690
9	5 and 8	294
10	limit 9 to (editorial or letter or short survey or tombstone or conference abstract or conference paper or "conference review")	115
11	9 not 10	179

ISI WOK**Revisiones sistemáticas**

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	TEMA: (uterine OR uterus) OR TÍTULO: (uterine OR uterus)	149.150
#2	TEMA: (Fibroid OR Leiomyoma* OR Myoma*) OR TÍTULO: (Fibroid OR Leiomyoma* OR Myoma*)	22.412
#3	TEMA: (radiofrequency OR "radio frequency") OR TÍTULO: (radiofrequency OR "radio frequency")	123.882
#4	#1 AND #2 AND #3	166
#5	#3 AND #2 AND #1 Refinado por: TIPOS DE DOCUMENTOS: (REVIEW)	37

ECAs

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	TEMA: (uterine OR uterus) OR TÍTULO: (uterine OR uterus)	149.150
#2	TEMA: (Fibroid OR Leiomyoma* OR Myoma*) OR TÍTULO: (Fibroid OR Leiomyoma* OR Myoma*)	22.412
#3	TEMA: (radiofrequency OR "radio frequency") OR TÍTULO: (radiofrequency OR "radio frequency")	123.882
#4	#1 AND #2 AND #3 Refinado por: TIPOS DE DOCUMENTOS: (ARTICLE)	144

BASES DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN MARCHA

ClinicalTrials.gov

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	Myoma;Uterus radiofrequency	18
#2	Leiomyoma, Uterine radiofrequency	18
#3	Fibroid Uterus radiofrequency	18
#4	Fibromyoma radiofrequency	18

EU Clinical Trials Register

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
1	Radiofrequency AND uterine	3
2	Radiofrequency AND uterus AND myoma	0
3	Radiofrequency AND myoma	0
4	radiofrequency AND Leiomyoma	0
5	radiofrequency AND fiboid	0
6	radio frequency AND fibroid*	0
7	radio frequency AND leiomyoma	0
8	Radio frequency AND myoma	0
9	Radio frequency AND uterus AND myoma	0
10	radio frequency AND uterine	0

LITERATURA GRIS

Buscadores generales: De modo adicional se ha recogido información general localizada a través de buscadores generales como el Google académico.

El resultado de todas estas búsquedas fue volcado en el gestor de referencias bibliográficas EndNote 20, con el fin de eliminar los duplicados de cada una de estas búsquedas.

Anexo B. Tablas de evidencia

Revisiones sistemáticas

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Nivel sesgo
Bradley et al 2019 (17)	<p>Diseño: Revisión sistemática estudios prospectivos y metanálisis</p> <p>Objetivos: Informar sobre la efectividad de la radiofrecuencia para fibromas uterinos sintomáticos.</p> <p>Localización y periodo de realización: Búsqueda sin limitación de fechas. Búsqueda final 31 mayo 2019</p>	<p>Población: Mujeres con miomas uterinos sintomáticos</p> <p>Intervención Ablación por radiofrecuencia con abordaje laparoscópico, transvaginal o transcervical</p> <p>Comparación Estudios comparativos o no comparativos</p> <p>Resultados analizados Tiempo del procedimiento Tiempo de recuperación del paciente Cambio en el volumen de fibromas</p>	<p>Tipo estudios incluidos: ECAs Cohortes comparativas Cohortes no comparativas Series de caso con > 10 pacientes</p> <p>Método evaluación de calidad Herramienta de evaluación del <i>National Institute of Health</i> 19/20 estudios calidad bueno o regular</p> <p>Modelo de análisis Análisis mediante diferencias de medias ponderadas Tasas de eventos IC 95%</p>	<p>Nº estudios incluidos 32 artículos (20 estudios):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 transcervical • 8 transvaginal • 19 laparoscópica (NOTA: no objeto de nuestra revisión) <p>1300 pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 214 transcervical • 625 transvaginal • 461 laparoscopia <p>Resultados Nota: solo resultados de estudios transvaginal y transcervical</p> <p><u>Recuperación</u> Tiempo medio ponderado de alta: <ul style="list-style-type: none"> • 2.5 h transcervical • 2.5 h transvaginal Tiempo medio ponderado actividades cotidianas: <ul style="list-style-type: none"> • 3.3 días transcervical • Ningún estudio transvaginal Tiempo retorno trabajo: <ul style="list-style-type: none"> • 3.6 días transcervical • Ningún estudio transvaginal <u>Volumen</u> Comparando laparoscopia vs transvaginal y transcervical</p>	<p>Conclusiones La ablación por radiofrecuencia de miomas uterinos reduce significativamente el volumen del fibroma, proporciona mejoras significativas en la calidad de vida y se asocia con tasas de reintervención favorables.</p> <p>Comentarios</p> <p>Limitaciones Pocos estudios No análisis separados No especifica población diana</p> <p>Fortalezas Tamaño muestral</p> <p>Conflicto interés Declaran ausencia</p>	<p>Sesgo AMSTAR-2 bajo</p>

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Nivel sesgo
		Puntaje de gravedad de los síntomas Calidad de vida Reintervenciones	Metanálisis con modelo de efectos aleatorios de varianza inversa Análisis de metaregresión	<p>Total disminución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 47% 3 meses seguimiento • 55% 6 meses • 66% a 12 meses • 71% > 12 meses <p>Reducción radiofrecuencia transcervical 4% mayor vs laparoscopia ($p=0.81$) y 10% con transvaginal vs laparoscopia ($p=0.47$) a los 12 meses.</p> <p><u>Calidad de vida</u></p> <p>Análisis conjunto, ↑ puntuación ↑ Calidad vida vs línea base, todos ($p<0.001$)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 meses: ↑ 30 puntos • 6 meses: ↑ 37 puntos • 12 meses: ↑ 39 puntos • >12 meses: 31 puntos <p><u>Reintervenciones</u></p> <p>Tasa de reintervención a los 12 meses: ($p>0.52$)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transcervical: 2.7% • Transvaginal: 5.3% 	Financiación Gynesonics.	

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Nivel sesgo
Lambert et al 2020 (3) Austria	<p>Diseño: Revisión sistemática estudios prospectivos y metanálisis</p> <p>Objetivos: Informar sobre la efectividad de la ablación por radiofrecuencia transcervical guiada por ecografía intrauterina para fibromas uterinos sintomáticos.</p> <p>Localización y periodo de realización: Búsqueda sin limitación de fechas. Búsqueda final 4- 6 diciembre 2019</p>	<p>Población: Mujeres con miomas uterinos sintomáticos</p> <p>Intervención Ablación por radiofrecuencia con abordaje transcervical</p> <p>Comparación</p> <p>Resultados analizados <u>Eficacia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reducción de la gravedad de los síntomas • Reducción sangrado menstrual • Tasas de reintervención quirúrgica • Reducción del volumen de fibromas • Mejora de calidad de vida 	<p>Tipo estudios incluidos: RS ECAs Cohortes comparativas Cohortes no comparativos Serías de caso con > 10 pacientes</p> <p>Método evaluación de calidad Institute of health economics (IHE) 3 riesgo medio de sesgo y 4 riesgo alto Evidencia calificada método GRADE</p> <p>Modelo de análisis Análisis narrativo en seguridad y eficacia debido a las limitaciones de los estudios</p>	<p>Nº estudios incluidos 7 publicaciones no comparativas que informan sobre 3 cohortes únicas, estudios prospectivos y retrospectivos Seguimiento máximo de 12 meses y mínimo de 6 semanas</p> <p>Resultados <u>Eficacia clínica</u> Reducción significativa del <i>sangrado menstrual</i> en dos estudios, con ↓ entre el 53.8% y el 51.1%. Ambos ↓ del 50% en el 64% de las pacientes a los 12 meses. Reducción significativa de <i>síntomas</i> en dos estudios con mejora media a los 12 meses de 35.3 y 32.1 puntos en cuestionario (UFS-QOL SSS score) Mejora de la <i>calidad de vida</i> en dos estudios con ↑ medio de 45.7 y 43.7 puntos en el cuestionario (UFS-QOL HRQOL). Con el EQ-5D-3L hubo diferencias estadísticamente significativas con el 70.4% de pacientes satisfechos. <i>Reintervención:</i> rango <1% a las 6 semanas y 11.8% a los 5 años Solo un embarazo reportado con nacimiento a término por cesárea. <i>Reducción en volumen</i> en dos estudios ↓ media a los 12 meses 67.4% y 63.9%. <u>Seguridad</u> Eventos adversos más graves: 1 paciente trombosis venosa profunda, 1 leucorrea concurrente, dolor pélvico y febrícula y 1 dolor abdominal inespecífico.</p>	<p>Conclusiones La evidencia actual no es suficiente para recomendar la inclusión en cartera de la ablación por radiofrecuencia por vía transcervical de los miomas uterinos. No se ha demostrado que sea más efectiva ni más segura que otras intervenciones de preservación uterina</p> <p>Comentarios</p> <p>Limitaciones Pocos estudios Sin grupo de comparación</p> <p>Fortalezas Análisis riguroso GRADE</p> <p>Conflicto interés Declaran ausencia</p>	<p>Sesgo AMSTAR-2 moderada</p>

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Nivel sesgo
		<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción del paciente • Fertilidad después del proceso <u>Seguridad</u> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Anormal sangrado uterino • Dolor • Infección del tracto urinario • Otra infección • Reingreso 		Eventos adversos menos graves: 50% pacientes experimentaron algún efecto adverso (desprendimiento de leiomiomas, calambres/ dolor, leucorrea, infecciones genitourinarias no complicadas, leiomioma expulsado y náuseas/vómitos.	Financiación Estudios incluidos patrocinados por Gynesonics.	

Estudio de coste

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Nivel sesgo
Brooks EA, et al 2020 (18)	<p>Tipo de evaluación económica:</p> <p>Análisis de costes.</p> <p>Ensayo comparativo de casos coincidentes.</p> <p>Comparación de la utilización de recursos a corto plazo (30 días)</p> <p>Objetivos:</p> <p>Comparar la utilización de recursos a corto plazo, los costos de las instalaciones y los resultados perioperatorios de las pacientes entre ablación con radiofrecuencia</p>	<p>Población:</p> <p>Mujeres con miomas uterinos sintomáticos</p> <p>Se analiza, edad, IMC, raza y etnicidad</p> <p>Intervención:</p> <p>Reciben ablación por radiofrecuencia por vía transcervical: 44 mujeres, procedentes de Ensayo clínico prospectivo multicéntrico de un solo brazo, para el estudio de la seguridad y efectividad (SONATA)</p> <p>Comparadores:</p> <p>Reciben miomectomía: 44 mujeres, recopilación retrospectiva de pacientes emparejadas</p>	<p>Perspectiva del análisis:</p> <p>Perspectiva del proveedor de servicios.</p> <p>Horizonte temporal:</p> <p>Análisis a corto plazo, 30 días, para ver las reintervenciones</p> <p>Ajuste temporal:</p> <p>No</p> <p>Modelización:</p> <p>No</p> <p>Análisis de sensibilidad:</p> <p>No</p>	<p>Parámetros:</p> <p>Duración</p> <p>Duración media de quirófano (minutos):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (90±38) vs MMT (143±79), diferencias significativas ($p<0.001$) <p>Duración media de la estancia (horas)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (5.2±1.4) vs MMT (45.8±53.7), ($p<0.001$) <p>Costes del procedimiento</p> <p>Por servicio: hospitalario vs ambulatorio, total</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (7563±2369) vs MMT (11425±7608), ($p<0.002$) <p>Por servicio: solo ambulatorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (7563±2369) vs MMT (7087±3420), ($p=0.517$) <p>Por ruta, no se refleja, al considerar no útil para nuestro trabajo</p> <p>Por procedimiento y servicios</p> <p>Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (2998±2062) vs MMT (6427±4913), ($p<0.001$) <p>Anestesia</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (451±317) vs MMT (1082±1165), ($p<0.001$) <p>Suministros</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (4084±331) vs MMT (1461±936), ($p<0.001$) 	<p><i>Conclusiones</i></p> <p>La ablación por radiofrecuencia por vía transcervical que utiliza el sistema Sonata tiene un tiempo de estancia y una estancia en quirófano significativamente más cortos que la miomectomía para el tratamiento de los miomas uterinos sintomáticos. Todos los costes del procedimiento, anestesia, laboratorio, patología y farmacia fueron significativamente más altos para la miomectomía en comparación con la ablación por radiofrecuencia.</p>	Baja

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Nivel sesgo
	<p>transcervical vs miomectomía a través de un diseño de estudio comparativo de casos coincidentes.</p> <p>Localización y periodo de realización: EE.UU., 2020</p>	<p>Beneficios: Ablación radiofrecuencia transcervical se asocia a: reducción significativa de síntomas, tiempo de recuperación corto, estancia hospitalaria corta.</p> <p>Costes: Análisis de costes fijos: tiempo de duración de la intervención, tiempo desde ingreso hasta el alta, costes de instalaciones asociados al procedimiento: procedimiento (quirófano y sala de recuperación), anestesia, suministro (estériles y no estériles), laboratorio, patología y cargos de farmacia, readmisiones en 30 días</p>		<p>Laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (9±18) vs MMT (193±431), (p=0.007) <p>Patología</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (17±43) vs MMT (165±137), (p<0.001) <p>Farmacia</p> <ul style="list-style-type: none"> • ARFTC (3±10) vs MMT (473±749), (p<0.001) <p>Por complicaciones</p> <p>No se notificaron efectos adversos o complicaciones a nivel de: infarto agudo de miocardio, adherencias, obstrucción intestinal, perforación intestinal o vejiga, muerte, trombosis venosa profunda, hematomas, hemorragia, prolapso pélvico, neumonía, embolia pulmonar, septicemia, infección del sitio quirúrgico, lesión uretral y dehiscencia del manguito vaginal.</p> <p>Solo 3 pacientes del brazo de miomectomía sufrieron pérdida de sangre que necesitó transfusión vs a cero pacientes del ARFTC (p=0.078)</p> <p>Análisis incremental: No</p> <p>Análisis de sensibilidad: Sí</p>	<p>Esta también se asoció con costes totales relacionados con el procedimiento de la instalación significativamente más bajos en comparación con la mayoría de las estratificaciones de la miomectomía, incluida la de pacientes hospitalizados, con abordaje abdominal o laparoscópica.</p> <p>Comentarios</p> <p>Limitaciones</p>	

Estudios primarios

Autor, año, nombre del estudio	Lukes et al 2020 (19)	
Características del estudio	Transcervical	
Diseño del estudio	Estudio intervencionista prospectivo, controlado, multicéntrico y de un solo brazo	
Promotor	Gynesonix	
Duración del estudio (fechas de inicio y finalización)	3 años	
Objetivos	Informar sobre los resultados clínicos a 3 años del estudio de ARF vía transcervical guiada por ecografía (estudio SONATA) de miomas uterinos sintomáticos	
Población	Mujeres premenopáusicas	
Características de las pacientes:		
Número total de pacientes	147 (132 con 3 años de seguimiento)	
Edad en años: media ± DE, (rango)	43 (31-50)	
Tipo de miomas, localización (%)	Inespecífico: 0% Submucoso: 21% Intramural: 49%	Subseroso: 10% Transmural: 21%
Nº medio de miomas tratados por paciente, (rango)	3 ± 2.1 (1-10)	
Volumen medio por mioma (cm³), (rango)	71 ± 85	
Tamaño medio por mioma (cm), (rango)	1-5 cm	
Tiempo de seguimiento en meses: media ± DE, (rango),	3 años	
Pérdida de seguimiento, n (%)	15	
Puntuación media de gravedad de síntomas	55 ± 19	
Puntuación media calidad de vida	40 ± 21	
Características del procedimiento		
Tipo radiofrecuencia, nombre comercial	Sonata® system	
Resultados		
Eficacia		
Reducción de síntomas (severidad)	22 ± 21, p<0.001 88% (92/105) informan reducción de los síntomas	

Autor, año, nombre del estudio	Lukes et al 2020 (19)
Calidad de vida	83 ± 223 p<0.001
Satisfacción con la tecnología	94% (99/105) satisfechos: 71% muy satisfechos 14% moderadamente 9% algo satisfechos
Otros resultados	Ausentismo laboral: disminuyó más del 50% (p<0.001) Deterioro laboral; reducción del 51 al 12% (p<0.001) Deterioro actividad física, reducción del 58 al 14% (p<0.001)
Seguridad	
Efectos Adversos graves (EAG) en nº (%) de pacientes	Al año: (1.4%) 1 paciente trombo venoso en extremidades 1 paciente, ingreso por leucorrea estéril, dolor pélvico y fiebre baja
Efectos adversos leves (EAL) en nº (%) de pacientes	En 74 pacientes (53.3%) Desprendimiento de leiomiomas fue el más común
Reintervención	10 histerectomías 1 ablación endometrio Tasas: 0.7% 1 año, 5.5% 2 años y 9.2% 3 años
Efectos por el dispositivo o intervención	No se produjeron
Conclusiones	
Conclusiones	Las mujeres tratadas con RFA vía transcervical por miomas uterinos sintomáticos presentan reducción significativa y duradera de los síntomas y una baja tasa de reintervenciones durante los 3 años de seguimiento
Limitaciones	Financiado por la industria
Comentarios	Dos pacientes quedaron embarazadas, Paciente de 36 años, con gestación de 38 semanas y parto por cesárea 31 meses después de la intervención. Paciente 40 años, sufre aborto, 29 meses después de intervención

Anexo C. Valoración de la calidad de la evidencia

Revisiones sistemáticas

Herramienta de valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas AMSTAR-2 (14)

Lampert et al 2020 (3): calidad moderada		
AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud		
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?		
Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		
2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?		
Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del	
<input checked="" type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		
3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?		
Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:		
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o		
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA (estudios de intervención no aleatorizados)		

4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese <input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?		
Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor		
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?		
Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor		
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO

8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input checked="" type="checkbox"/> Población en detalle	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input checked="" type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input checked="" type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	
<input type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye ECA
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input checked="" type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)	
Para sí:	
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e	
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad	

Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)	
Para sí:	
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y	
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y	
<input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión	

12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	

13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	

14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?

Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	

15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?

Para sí

<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
--	--

16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?

Para sí

<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	

Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión:
Alta: ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica
Media: ninguna debilidad crítica y más de una no crítica
Baja: hasta una debilidad crítica y con o sin debilidades no críticas
Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas

Bradley et al 2019 (17): críticamente baja

AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud

17. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?

Sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input checked="" type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (<i>Outcome</i>)		

18. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí Parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del	
<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		

19. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?

Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ
<input type="checkbox"/> NO |
| <input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA (estudios de intervención no aleatorizados) | |

20. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input checked="" type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	

21. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ
<input type="checkbox"/> NO |
| <input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor | |

22. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?

Para sí, UNA de las siguientes:

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ
<input type="checkbox"/> NO |
| <input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor | |

23. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
24. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input checked="" type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
25. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	

26. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO

27. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)	
Para sí:	
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e	
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad	

Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)

Para sí:	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y	
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y	
<input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión	

28. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	

29. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	

30. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	
31. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Meta-análisis
32. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	
Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión: Alta: ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica Media: ninguna debilidad crítica y más de una no crítica Baja: hasta una debilidad crítica y con o sin debilidades no críticas Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas	

Informe ETS

Lista de verificación de calidad de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias (RedETS)(13).

Lambert et al (3)	SI	Parcial	No	NP
Apartado 1. Información preliminar				
¿Aparecen los datos de contacto que permiten solicitar más información?	si			
¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe?	si			
¿Se detalla la fecha de publicación del informe?	si			
¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?	si			
¿Se informa si se ha realizado una revisión externa?	si			
¿La estructura del informe es adecuada?	si			
¿Se incluye un resumen estructurado en un lenguaje no especializado?			no	

Apartado 2. Justificación y objetivos				
¿Se identifica la cuestión planteada y el nivel de toma de decisiones en el que surgió?			no	
¿Se especifica la pregunta de evaluación y esta es adecuada?	si			
¿Se especifican los aspectos cubiertos por el informe?	si			
¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?	si			
Apartado 3. Metodología				
¿Se especifica la estrategia de búsqueda?	si			
¿Se especifican las fuentes de información consultadas?	si			
¿Se especifican los criterios de selección (inclusión y exclusión) de la literatura?	si			
¿Se describe el método utilizado para la extracción de los datos?	si			
¿Se ha aplicado un método explícito para evaluar la calidad de la literatura?	si			
¿Se ha descrito el método utilizado para la síntesis de la literatura?	si			
Apartado 4. Resultados del informe de evaluación de TS				
¿Se presenta de forma clara los resultados de los estudios?	si			
¿Se incluye una interpretación de los resultados del informe?	si			
Apartado 5. Consideraciones de implementación de la tecnología				
¿Se incluye una valoración del impacto económico de la aplicación de la tecnología evaluada?			no	
¿Se han considerado las implicaciones legales?			no	
¿Se han considerado las implicaciones éticas?			no	
¿Se han tenido en cuenta aspectos organizativos relacionados con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología?			no	
Apartado 6. Conclusiones del informe				
¿Se discuten los resultados del informe?	si			
¿Se han utilizado procedimientos explicativos para establecer el nivel de la evidencia?	si			
¿El informe establece con claridad sus conclusiones?	si			
¿Se sugieren futuras líneas de actuación?		parc		
Abreviaturas: Parc: parcialmente, NP: no procede. Puntuación máxima calidad: 27. Contar "si"	20			

Estudios primarios

Escala IHE (*Institute of Health Economics*) de valoración de la evidencia de series de casos (13).

Lukes et al 2020 (19)		
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	si
Población a estudio	2. ¿Se describen las características de los participantes?	si
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	si
	4. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	si
	5. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	NS
	6. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	si
Intervención y co-intervención	7. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	si
	8. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	no
Medidas de resultado	9. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el aparatado de metodología?	si
	10. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	si
	11. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	si
Análisis estadístico	12. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	si
Resultados y conclusiones	13. ¿Se describe la duración del seguimiento?	si
	14. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	si
	15. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	no
	16. ¿Se describen los efectos adversos?	si
	17. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	si
Declaración de intereses y fuentes de financiación	18. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	si
Número total de respuestas "si" (+= si, -=no)		15
Puntuación: alta NE 18, bajo NE 0		

Anexo D. Perfiles de evidencia GRADE

Perfiles de evidencia GRADE de efectividad

Nº estudios Nº pacientes	Diseño	Riesgo de sesgo	Carácter directo	Inconsistencia	Imprecisión	Riesgo de notificación	Impacto	Importancia	Calidad de la evidencia
Efectividad del procedimiento									
Reducción del volumen medio del mioma									
1 RS (17) [6 est] 1 ETS (3) [2 est] (754 pacientes)	Estudios sin comparador: • 7 prospectivos • 1 retrospectivo	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	No serio	No ⁵	Porcentaje medio de reducción del volumen del mioma: Media ± DE (68 ± 6.4) Rango (62.4-75)	CRÍTICA	⊕⊕○○ BAJA
Reducción del sangrado menstrual									
1 ETS (3) [2 est] (197 pacientes)	Estudios sin comparador prospectivos	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	Serio ⁶	No ⁵	Porcentaje medio de reducción del sangrado menstrual: Media ± DE (52.45 ± 1.9) Rango (51.1-53.8)	IMPORTANTE	⊕○○○ MUY BAJA
Reducción en la puntuación de la gravedad de los síntomas									
1 RS (17) [5 est] 1 ETS (3) [2 est] (540 pacientes)	Estudios sin comparador: • 6 prospectivos • 1 retrospectivo	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	No serio	No ⁵	Porcentaje medio de reducción en la puntuación de la gravedad de los síntomas: Media ± DE (63.29 ± 17.64) Rango (50.91-83.49)	CRÍTICA	⊕⊕○○ BAJA
Fertilidad después del procedimiento									
1 RS (17) [2 est] 1 ETS (3) [1 est] (166 pacientes)	Estudios sin comparador prospectivos	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	Serio ⁶	No ⁵	Proporción 3.6% (6/166) IC 95% (0.5-6.8) No se conoce el número de mujeres que intentaron quedar embarazadas	CRÍTICA	⊕○○○ MUY BAJA

Nº estudios Nº pacientes	Diseño	Riesgo de sesgo	Carácter directo	Inconsistencia	Imprecisión	Riesgo de notificación	Impacto	Importancia	Calidad de la evidencia
Reintervenciones									
1 RS (17) [6 estudios] 1 ETS (3) [3 est] (749 pacientes)	Estudios sin comparador: • 8 prospectivos • 1 retrospectivo	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	No serio	No ⁵	Proporción 2.5% (19/749) IC 95% (1.3-3.7)	CRÍTICA	⊕⊕○○ BAJA
Efectividad de la intervención en la calidad de vida									
Calidad de vida									
1 RS (17) (6 est) 1 ETS (3) (2 est) (548 pacientes)	Estudios sin comparador: • 7 prospectivos • 1 retrospectivo	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	No serio	No ⁵	Porcentaje medio de aumento en la puntuación de la calidad de vida: Media ± DE (49.35 ± 6.6) Rango (44.7-54)	IMPORTANTE	⊕⊕○○ BAJA
Satisfacción de las pacientes con la intervención									
1 RS (17) (5 est) 1 ETS (3) (1 est) (609 pacientes)	Estudios prospectivos sin comparador	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	No serio	No ⁵	Porcentaje medio de aceptabilidad: Media ± DE (88.4 ± 0.24) Rango (88.2-88.5)	MEDIA	⊕⊕○○ BAJA
¹ Pacientes y evaluadores no cegados al tratamiento pueden introducir sesgos de resultados ² La revisión presenta baja calidad metodológica, no ofrece datos desagregados ³ La ausencia de evidencia directa se debe a la falta de grupo de comparación ⁴ Todos los estudios incluían mujeres premenopáusicas, homogeneidad en la población intervenida ⁵ Aunque no todos los estudios incluían pacientes consecutivos y había algunas pérdidas durante el seguimiento, se consideró que no existía sesgo de notificación ⁶ Pocos estudios incluidos y pequeño tamaño muestral									

Perfiles de evidencia GRADE de seguridad

Nº estudios Nº pacientes	Diseño	Riesgo de sesgo	Carácter directo	Inconsistencia	Imprecisión	Riesgo de notificación	Impacto	Importancia	Calidad de la evidencia
Efectos adversos graves									
1 RS (17) [1 est] 1 ETS (3) [2 est] (389 pacientes)	Estudios prospectivos sin comparador	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	No serio	No ⁵	Proporción 1.3% (5/389) IC 95% (0.4-2.9)	CRÍTICA	⊕⊕○○ BAJA
Efectos adversos leves									
Todos los efectos adversos									
1 RS (17) [7 estudios] 1 ETS (3) [3 est] (706 pacientes)	9 Estudios prospectivos sin comparador y un estudio retrospectivo	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	No serio	No ⁵	Proporción 38.2% (270/706) IC 95% (34.6-41.9)	CRÍTICA	⊕⊕○○ BAJA
Dolor /calambres									
1 RS (17) [5 estudios] 1 ETS (3) [3 est] (584 pacientes)	7 Estudios prospectivos sin comparador y un estudio retrospectivo	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	No serio	No ⁵	Proporción 18.5% (108/584) IC 95% (15.3-21.7)	IMPORTANTE	⊕⊕○○ BAJA
Sangrado									
1 RS (17) (1 est) 1 ETS (3) (1 est) (255 pacientes)	Estudios prospectivos sin comparador	Serio ^{1,2}	Serio ³	No serio ⁴	Serio ⁶	No ⁵	Proporción 2.7% (7/255) IC 95% (0.5-4.9)	IMPORTANTE	⊕○○○ MUY BAJA
<p>¹ Pacientes y evaluadores no cegados al tratamiento pueden introducir sesgos de resultados</p> <p>² La revisión presenta baja calidad metodológica, no ofrece datos desagregados</p> <p>³ La ausencia de evidencia directa se debe a la falta de grupo de comparación</p> <p>⁴ Todos los estudios incluían mujeres premenopáusicas, homogeneidad en la población intervenida</p> <p>⁵ Aunque no todos los estudios incluían pacientes consecutivos y había algunas pérdidas durante el seguimiento, se consideró que no existía sesgo de notificación</p> <p>⁶ Pocos estudios incluidos y/o pequeño tamaño muestral</p>									

Anexo E. Artículos excluidos

Cita	Causa de exclusión
Lee BB, Yu SP. Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: a Review. <i>Current Obstetrics and Gynecology Reports</i> . 2016;5(4):318-24.	Revisión no sistemática.
Wu HY, Wang KC. Minimally Invasive Approaches to the Surgical Management of Fibroids. <i>Seminars in Reproductive Medicine</i> . 2017;35(6):533-48.	Revisión no sistemática.
Jones S, O'Donovan P, Toub D. Radiofrequency ablation for treatment of symptomatic uterine fibroids. <i>Obstet Gynecol Int</i> . 2012;2012:194839. PubMed PMID: 21961009	Revisión no sistemática.
Gingold JA, Gueye NA, Falcone T. Minimally Invasive Approaches to Myoma Management. <i>J Minim Invasive Gynecol</i> . 2018;25(2):237-50.	Revisión no sistemática.
Chittawar PB, Kamath MS. Review of nonsurgical/minimally invasive treatments and open myomectomy for uterine fibroids. <i>Current Opinion in Obstetrics & Gynecology</i> . 2015;27(6):391-7	Revisión no sistemática.
Hartmann K, Fannesbeck C, Surawicz T, Krishnaswami S, Andrews J, Wilson J, et al. Management of Uterine Fibroids. Comparative Effectiveness Review No. 195. (Prepared by the Vanderbilt Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2015-00003-I.) AHRQ Publication No. 17(18)-EHC028-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality December 2017. [consultado. Disponible en: www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm . doi: https://doi.org/10.23970/AHRQEPCER195	Revisión sistemática, no incluye vía transvaginal ni transcervical.
Sandberg E, Tummers F, Dekkers O, Jansen FW. Re-intervention risk after conservative surgical treatment for leiomyomas: A systematic review and meta-analysis. <i>Gynecological Surgery</i> . 2016;13 (1 Supplement 1):S7.	Revisión sistemática anterior a las incluidas, incluyendo estudios incluidos.
Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, Leyland N, Special C. The management of uterine leiomyomas. <i>J Obstet Gynaecol Can</i> . 2015;37(2):157-78. PubMed PMID: 25767949.	Guía. Estudios incluidos en la revisión de Bradley et al y en el informe ETS de Lambert et al, utilizados para este trabajo.
Shifrin G, Engelhardt M, Gee P, Pschadka G. Transcervical fibroid ablation with the Sonata(®) system for treatment of submucous and large uterine fibroids. <i>Int J Gynaecol Obstet</i> . 2021 Feb 5. PubMed PMID: 33544889.	Pacientes incluidos en los estudios incluidos.
Taheri M, Galo L, Potts C, Sakhel K, Quinn SD. Nonresective treatments for uterine fibroids: a systematic review of uterine and fibroid volume reductions. <i>Int J Hyperthermia</i> . 2019;36(1):295-301. PubMed PMID: 30676099.	Estudio primario, no separa pacientes por vía de aplicación incluyendo pacientes por laparoscopia

Cita	Causa de exclusión
Fasciani A, Turtulici G, Siri G, Ferrero S, Siritto R. A Prospective Intervention Trial on Tailored Radiofrequency Ablation of Uterine Myomas. <i>Medicina-Lithuania</i> . 2020 Mar;56(3):11.	Estudio primario, no separa pacientes por vía, datos agregados, incluye pacientes por laparoscopia y histeroscopia
Yin G, Chen M, Yang S, Li J, Zhu T, Zhao X. Treatment of uterine myomas by radiofrequency thermal ablation: a 10-year retrospective cohort study. <i>Reprod Sci</i> . 2015;22(5):609-14. PubMed PMID: 25355802	No se conoce la vía de abordaje
Meng X, He G, Zhang J, Han Z, Yu M, Zhang M, et al. A comparative study of fibroid ablation rates using radio frequency or high-intensity focused ultrasound. <i>Cardiovascular and Interventional Radiology</i> . 2010 August;33(4):794-9.	Incluye vía percutánea y laparoscopia
Shu SR, Luo X, Song WX, Chen PW. Ultra-structure changes and survivin expression in uterine fibroids after radiofrequency ablation. <i>Int J Hyperthermia</i> . 2015;31(8):896-9. PubMed PMID: 26446892	El objetivo del estudio es la histología después de la ablación, no seguridad y efectividad
Hai N, Ding X. Intrauterine adhesion after transvaginal ultrasound-guided radiofrequency myolysis. <i>J Obstet Gynaecol Res</i> . 2015;41(11):1851-4. PubMed PMID: 26311404.	Un caso
Cho HH, Kim JH, Kim MR. Transvaginal radiofrequency thermal ablation: a day-care approach to symptomatic uterine myomas. <i>Aust N Z J Obstet Gynaecol</i> . 2008;48(3):296-301. PubMed PMID: 18532962.	Incluido en Bradley et al 2019
Cho HH, Kim MR, Kim JH. Outpatient multimodality management of large submucosal myomas using transvaginal radiofrequency myolysis. <i>J Minim Invasive Gynecol</i> . 2014;21(6):1049-54. PubMed PMID: 24882599.	Incluido en Bradley et al 2019
Jiang X, Thapa A, Lu J, Bhujohory VS, Liu Y, Qiao S. Ultrasound-guided transvaginal radiofrequency myolysis for symptomatic uterine myomas. <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</i> . 2014;177:38-43. PubMed PMID: 24766899.	Incluido en Bradley et al 2019
Kim CH, Kim SR, Lee HA, Kim SH, Chae HD, Kang BM. Transvaginal ultrasound-guided radiofrequency myolysis for uterine myomas. <i>Hum Reprod</i> . 2011;26(3):559-63. PubMed PMID: 21216788.	Incluido en Bradley et al 2019
Lee Y, Cho HH, Kim JH, Kim MR, Lew YO, Hwang S. Radiofrequency thermal ablation of submucosal leiomyoma: A preliminary report on health, symptom, and quality of life outcomes. <i>J Gynecol Surg</i> . 2010;26(4):227-31.	Incluido en Bradley et al 2019
Rey VE, Labrador R, Falcon M, Garcia-Benitez JL. Transvaginal Radiofrequency Ablation of Myomas: Technique, Outcomes, and Complications. <i>J Laparoendosc Adv Surg Tech A</i> . 2019 Jan;29(1):24-8. PubMed PMID: 30198831.	Incluido en Bradley et al 2019

Cita	Causa de exclusión
Turtulici G, Orlandi D, Dedone G, Mauri G, Fasciani A, Sirito R, et al. Ultrasound-guided transvaginal radiofrequency ablation of uterine fibroids assisted by virtual needle tracking system: a preliminary study. <i>International Journal of Hyperthermia</i> . 2019 Jan;35(1):97-104	Incluido en Bradley et al 2019
Wu XJ, Guo Q, Cao BS, Tan LX, Zhang HY, Cai YR, et al. Uterine Leiomyomas: Safety and Efficacy of US-guided Suprapubic Transvaginal Radiofrequency Ablation at 1-year Follow-up. <i>Radiology</i> . 2016;279(3):952-60. PubMed PMID: 26694049.	Incluido en Bradley et al 2019
Bongers M, Brölmann H, Gupta J, Garza-Leal JG, Toub D. Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate® System: three- and six-month endpoint results from the FAST-EU study. <i>Gynecol Surg</i> . 2015;12(1):61-70. PubMed PMID: 25774122.	Incluido en Lambert et al 2020
Bongers M, Gupta J, Garza-Leal JG, Brown M, Felberbaum R. The INTEGRITY Trial: Preservation of Uterine-Wall Integrity 12 Months After Transcervical Fibroid Ablation with the Sonata System. <i>J Gynecol Surg</i> . 2019 Oct 1;35(5):299-303. PubMed PMID: 31602171	Incluido en Lambert et al 2020
Bongers M, Quinn SD, Mueller MD, Kramer B, Tuschy B, Sutterlin M, et al. Evaluation of uterine patency following transcervical uterine fibroid ablation with the Sonata system (the OPEN clinical trial). <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</i> . 2019 Nov;242:122-5. PubMed PMID: 31580964.	Incluido en Lambert et al 2020
Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal JG, Gupta J, Veersema S, Quartero R, et al. The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. <i>Gynecol Surg</i> . 2016;13:27-35. PubMed PMID: 26918001.	Incluido en Lambert et al 2020
Chudnoff S, Guido R, Roy K, Levine D, Mihalov L, Garza-Leal JG. Ultrasound-Guided Transcervical Ablation of Uterine Leiomyomas. <i>Obstet Gynecol</i> . 2019 Jan;133(1):13-22. PubMed PMID: 30531573	Incluido en Lambert et al 2020
Garza-Leal JG. Long-Term Clinical Outcomes of Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: The VITALITY Study. <i>J Gynecol Surg</i> . 2019 Feb 1;35(1):19-23. PubMed PMID: 30713407.	Incluido en Lambert et al 2020
Huirne J, Brooks E. Improvement in health utility after transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids with the sonata system: Health utility after radiofrequency ablation. <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</i> . 2018;224:175-80. PubMed PMID: 29609186.	Incluido en Lambert et al 2020

