

GUÍA PRÁCTICA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA SOBRE MIOMAS UTERINOS

INTRODUCCIÓN

La tendencia en medicina hacia la cirugía mínimamente invasiva junto con un número cada vez mayor de pacientes con miomas que desean preservar el útero, independientemente de la edad y sus deseos reproductivos, ha generado la aparición de alternativas quirúrgicas a las vías clásicas de manejo conservador de los miomas uterinos.

En 2012 la FDA (Food and Drug Administration) aprueba el uso de la ablación por radiofrecuencia por vía laparoscópica para el tratamiento de los leiomiomas uterinos. Desde entonces se han descrito diferentes abordajes hasta la consolidación de la vía vaginal bajo control ecoguiado, como una alternativa de acceso sencilla y que permite una recuperación rápida de las pacientes a su actividad cotidiana.

TÉCNICA

La técnica de radiofrecuencia está basada en la aplicación de una corriente eléctrica de alta frecuencia (400 KHz), lo que produce calor (por encima de los 65 °C de temperatura) en el interior del mioma, consiguiendo una necrosis coagulativa o muerte celular irreversible del tejido miomatoso y de los vasos sanguíneos.

Posteriormente ese tejido necrótico será reabsorbido por el organismo de forma progresiva, lo que disminuirá el volumen del mioma.

Se programa la intervención independientemente del ciclo menstrual y el procedimiento se realiza en quirófano bajo sedación profunda.

1. MATERIAL NECESARIO

En cuanto al material para poder desarrollar el procedimiento necesitaremos (Anexo I):

- *Sistema de ultrasonidos con sonda vaginal* en el que se pueda activar la línea de puntos de biopsia.
- *Guía ecográfica* de 15 gauges de grosor acoplada a la sonda vaginal que permita el deslizamiento del electrodo.
- *Generador de radiofrecuencia con electrodo de radiofrecuencia:*

La aguja de radiofrecuencia, en el caso de la vía vaginal, es un electrodo monopolar de 35 centímetros de longitud, 17 gauges de grosor y una punta activa de 1 centímetro.

Como medidas de seguridad para evitar la dispersión de energía disponemos:

- Vaina protectora de la aguja: se trata de un material no conductor que permite que sólo transmita energía la punta activa libre del revestimiento.

- Sistema de refrigeración interno conectado con un suero frío que mantiene la punta activa fría mientras no se aplique la energía. Mantiene la temperatura por debajo de los 27º, en caso de elevarse el generador no permitirá la emisión de energía hasta que se cambie el suero.
- Dos placas neutras de toma de tierra que se colocan a nivel de la cara interna de ambos muslos.

Respecto al generador de radiofrecuencia se programa en modo continuo a una potencia de entre 100-125 vatios. La activación del generador se realiza mediante un pedal y se desactiva con un nuevo pulso sobre el mismo.

- Una pequeña *mesa auxiliar* en la que colocaremos unas valvas vaginales, una disección y unas gasas.
- Por parte de anestesia se administra 2 gramos de cefazolina como profilaxis antibiótica y 0.1 miligramo por kilogramo de peso de dexametasona por su efecto antiinflamatorio.
- No consideramos necesaria la realización de biopsia previa a la ablación dado que no se realiza el procedimiento en tumores que no cumplan criterios de benignidad.

2. PROTOCOLO DE REALIZACIÓN

Se coloca a la paciente en posición de litotomía dorsal, se realiza lavado vaginal con solución yodada. Se introduce el transductor vaginal para un primer barrido ecográfico.

Las punciones se realizarán transvaginales o transcervicales dependiendo de la localización del mioma y siempre bajo control ecoguiado. Una vez situada la punta activa dentro de la lesión activaremos el pedal, el objetivo es producir pequeñas áreas de necrosis de 1 cm³, suponiendo un tiempo medio por ablación de unos 10 segundos. El generador de radiofrecuencia aporta feedback acerca del tiempo necesario para conseguir la ablación correcta puesto que, una vez necrosado el tejido circundante a la punta activa, el nivel de impedancia subirá y el generador bajará la potencia emitida, considerando finalizado el tratamiento en esa área.

Se aconseja comenzar desde la parte más media y distal del mioma, la metodología que seguir implica la realización de punciones repetidas de la lesión siguiendo una forma en abanico y luego cambiar a un nuevo plano. Debemos mantener una distancia a la serosa de, al menos, 0.5 cm por el efecto de dispersión térmica.

El número de ablaciones necesarias dependerá del volumen de la lesión. Se considera finalizado el procedimiento cuando se comprueba por ecografía un aumento en la ecogenicidad del mioma en más de un 90 % del mismo.

Una vez finalizado el procedimiento, se comprueba con valvas vaginales la ausencia de sangrado activo por las zonas de punción cervical o vaginal. La paciente seguirá en observación tras la técnica unas 2-3 horas antes del alta domiciliaria.

3. RECUPERACIÓN

Al alta la paciente recibe un informe médico del procedimiento y recomendaciones (Anexo III). Se indica mantener una vida tranquila las siguientes 48 horas y evitar ejercicios de alto impacto durante la primera semana.

Se adjunta cita de control en consulta a las 6 semanas y se les proporciona un mail de contacto en el caso de dudas.

No se considera indicado la toma de antibiótico tras la técnica.

Se deja pauta analgésica con paracetamol 650 mg cada 8 horas vía oral alterno con ibuprofeno 600mg cada 8 horas si precisa rescate. Se ajusta en caso de alergias.

En la mayoría de los casos, es un procedimiento bien tolerado, presentando como síntomas más comunes en la recuperación:

- Astenia o estado pseudogripal sin fiebre.
- Sangrado vaginal escaso pero continuo que se puede mantener hasta más de un mes.
- Dolor similar al premenstrual.
- Disuria.

En el caso de fiebre o mal estado general se le indica que no demore su visita a urgencias.

Sólo en los casos de tumores muy grandes (>130 cm³) vemos indicado el uso de dexametosana, por su efecto antiinflamatorio, 4 mg cada 12 horas 5 días antes del procedimiento y 2 mg cada 12 horas 2 días después del mismo.

Si no hay complicaciones los controles de seguimiento se pueden establecer a las 6 semanas, 6 meses y 12 meses del procedimiento.

OBJETIVO DE TRATAMIENTO

El objetivo del tratamiento es doble:

- Por un lado, reducir el volumen del mioma en al menos un 60% a los 6 meses de la técnica.
- Por otro, reducir los síntomas asociados en al menos un 50%, para su evaluación nos podemos ayudar del cuestionario de severidad de los síntomas o del cuestionario Samanta que se rellenará antes y a los 6 meses del procedimiento. (Anexo IV)

La tasa de reintervención a 3 años asociada a la radiofrecuencia se estima en un 11%.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

El uso clínico de la radiofrecuencia aún no ha sido estandarizado con protocolos y criterios uniformes de selección de pacientes.

Siguiendo la recomendación establecida en estudios previos revisados, consideraremos como criterios de inclusión y exclusión los siguientes:

Criterios de inclusión:

1. **Miomas tipo 0 ,1 y 2 de la FIGO (grupo II-III Lasmar)** La histeroscopia es el tratamiento gold-standard para los miomas con componente submucoso, pero en los de alta complejidad, la radiofrecuencia puede valorarse previamente, actuando como tratamiento definitivo o complementario a una histeroscopia posterior que será, por reducción de volumen, vascularización y consistencia del mioma, de menor complejidad.
2. **Miomas tipo 3 y tipo 4**
3. **Miomas tipo 5 y 6**, asumiendo margen de distancia de seguridad de 0.5 cm a serosa, lo que puede suponer un infratratamiento de los mismos y por ello un resultado menor de lo esperable.
4. **Número máximo de miomas a tratar:** en la mayoría de las publicaciones lo restringe a 3, pero estaría más condicionado a la suma total del volumen de mioma a tratar.
5. **Volumen máximo del mioma de $\leq 145 \text{ cm}^3$.** Suele corresponder a un diámetro mayor no superior a 6 o 7 cm. Como ocurre en el punto anterior, el límite en el volumen tampoco está claramente determinado pero, en nuestra experiencia, superados estos valores los resultados no son satisfactorios.

Es preciso registrar la medida de los 3 diámetros ortogonales más grandes para calcular el volumen del mioma. Tomaremos para el cálculo del volumen, la ecuación de volumen del elipsoide:

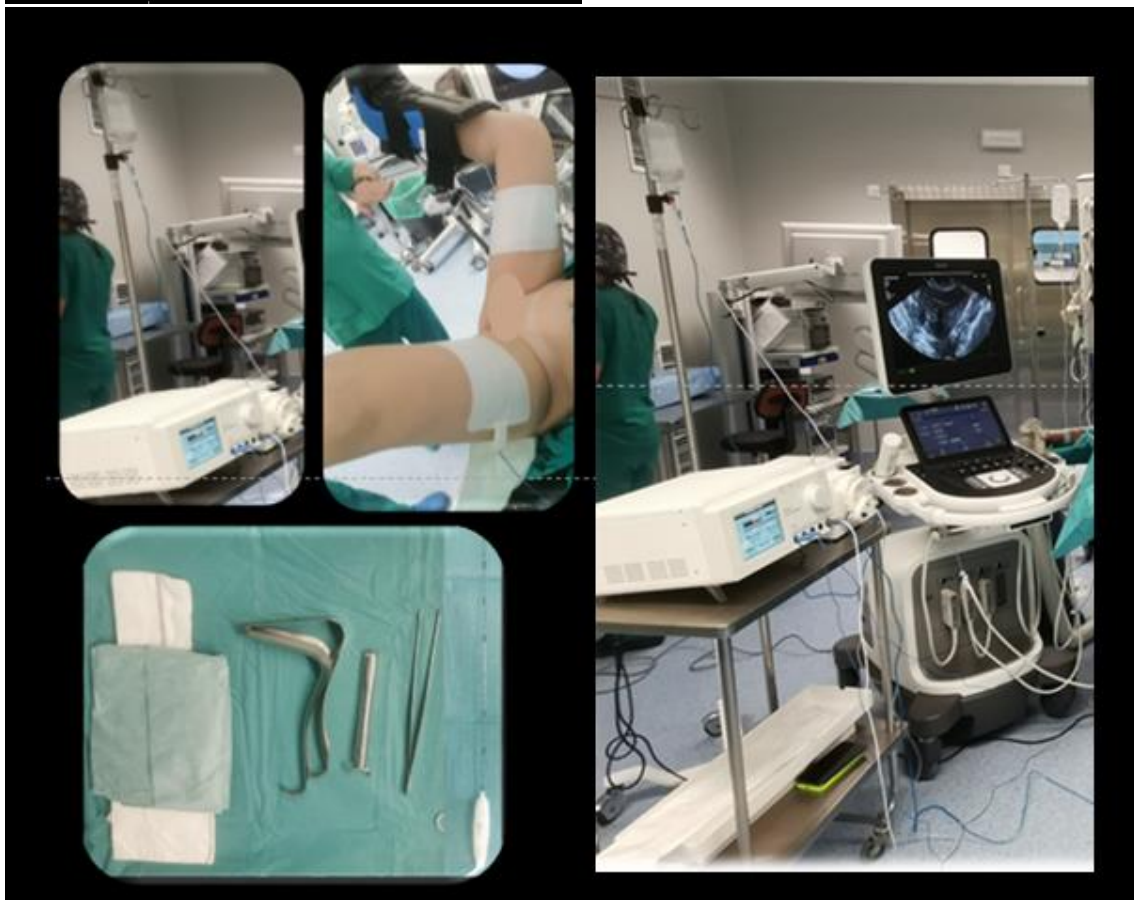
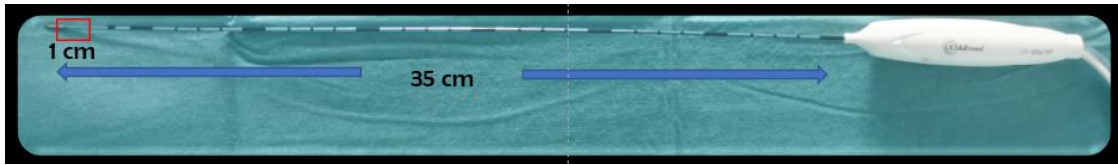
$$\text{volumen elipsoide: } \frac{4\pi}{3} \times a \times b \times c$$

Los criterios anteriores quedan condicionados al criterio principal que es la posibilidad de abordaje por vía vaginal del tumor a tratar.

Criterios de exclusión:

1. **Enfermedad pélvica inflamatoria:** activa o en un periodo inferior a 3 meses.
2. **Embarazo actual.**
3. **Sospecha de malignidad.**
4. **Miomas tipo 7 y de localizaciones inciertas.**
5. **Volumen $\geq 145 \text{ cm}^3$.**

ANEXO I



Potencia Ablación Potencia programada



Impedancia

T^a aguja

ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este documento informativo pretende explicar, de la forma más sencilla posible, la intervención denominada

Así como los aspectos más importantes del periodo postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que como consecuencia de la intervención puedan aparecer. Esto tiene el objetivo de que usted tenga una información adecuada previa a su consentimiento para la intervención, tal como establece la *Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (41/2002).

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO - BENEFICIOS ESPERABLES

1. La ablación de los miomas por radiofrecuencia es un tratamiento alternativo a la miomectomía, reconocido por la Sociedad de Ginecología y Obstetricia, que consiste en la aplicación de calor en el interior del mioma, lo cual conseguirá una necrosis del tejido, que el organismo irá absorbiendo a lo largo del tiempo. La vía de abordaje es la vía vaginal.
2. En el caso de la ablación de los miomas por radiofrecuencia, la mayoría de los miomas reducen su tamaño entre 3 y 6 meses después de la aplicación de la radiofrecuencia, aunque no puede garantizarse en todos los casos, bien por la naturaleza del mioma, tamaño o la situación del mioma que comparte riesgos de complicaciones. La reducción media de los miomas es de 60% a los 6 meses. La mitad de los casos de miomas menores de 4 cm desaparecen en su totalidad.
3. La ablación de miomas por radiofrecuencia se realiza mediante sedación. El riesgo anestésico será valorado por el Servicio de Anestesia.
4. El procedimiento no conlleva estudio anatomopatológico.
5. No debe quedar embarazada hasta al menos 3 meses después de la realización de la radiofrecuencia.

RIESGOS

Aunque en la actualidad esta técnica puede considerarse razonablemente segura, se me han detallado los posibles riesgos y complicaciones, poco frecuentes que son:

- Infecciones y hemorragias en la zona quirúrgica, intra o postoperatoria.
- Lesiones térmicas derivadas de la técnica reacción febril por la necrosis del mioma, infección del tejido necrótico.
- Recidiva a corto o largo plazo.
- Repercusiones sobre gestaciones posteriores.
- Broncoespasmos y en casos más graves parada cardiorrespiratoria.

Además y en mi caso concreto existen otros riesgos tales como:

Cualquiera de las complicaciones enumeradas puede requerir tratamiento médico o quirúrgico para su resolución. Y eventualmente la necesidad de realizar una transfusión. A causa de ellas podría desencadenarse, en rarísimas ocasiones en fallecimiento.

Le informamos que sus datos personales serán tratados con la finalidad de prestar asistencia sanitaria y serán conservados durante los años necesarios para garantizar una adecuada asistencia, así como para cumplir con la normativa vigente aplicable, y en cualquier caso, durante el mismo cinco años. El Responsable del Tratamiento es el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPO) es el "Comité DPO de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (PABE, Solihale) Madrid 28002. La base jurídica que legitima el tratamiento es la Ley 141/96, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria. Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en Calle Joaquín Rodrigo, 2 (28222-Majadahonda), presentando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia

Española de Protección de Datos (C/ Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.aepd.es

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Me ha sido explicada la existencia de otras posibles opciones terapéuticas médicas (progestágenos, análogos gonadotropinas, Danazol acetato ulipristal), y quirúrgicas (miomectomía o histerectomía).

DECLARACIONES

Declaro que he sido informado/a por el médico de los aspectos más importantes del procedimiento que se me va a realizar, de su normal evolución y de las posibles complicaciones y riesgos de la misma.

Estoy satisfecho/a con la información que he recibido y he podido formular al médico todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

En el caso de que durante el procedimiento el médico encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o aconsejen modificar el procedimiento proyectado, cuyas consecuencias para mi salud y calidad de vida sean distintas a las inicialmente proyectadas, podrá hacerlo de la manera que mejor convenga a mi salud, advirtiéndoselo a mi representante, o en su ausencia, tomando la decisión por él mismo.

Sé que en cualquier momento puedo revocar este Consentimiento.

CONSENTIMIENTO PARA ABLACIÓN DE MIOMAS CON RADIOFRECUENCIA

En consecuencia, doy mi Consentimiento para la realización del procedimiento descrito

Nombre del médico que informa

FIRMA DEL PACIENTE

FIRMA DEL MÉDICO QUE INFORMA

Fecha:

Fecha:

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente con indicación del carácter con el que interviene. (Padre, madre, tutor, etc.)

Nombre y Apellidos DNI

En calidad de Firma del representante

Le informamos que sus datos personales serán tratados con la finalidad de prestarle asistencia sanitaria y serán conservados durante los años necesarios para garantizar una adecuada asistencia, así como para cumplir con la normativa vigente aplicable, y en cualquier caso, durante al menos cinco años. El Responsable del Tratamiento es el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el "Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en Plaza Carlos Tírris Bertrán nº7 (Edif. Salud) Madrid 28020. La base jurídica que legitima el tratamiento es la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria. Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en Calle Joaquín Rodrigo, 2 (28222-Majadahonda), presentando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/ Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.aepd.es

REVOCACION

D/Dª DNI en fecha
Revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo se me realice la misma.

Firma del paciente Firma del médico. Dr. Firma del representante legal

DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Deniego el consentimiento para el procedimiento, conociendo y haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Nombre del médico que informa

FIRMA DEL PACIENTE

FIRMA DEL MÉDICO QUE INFORMA

Fecha:

Fecha:

Le informamos que sus datos personales serán tratados con la finalidad de prestarle asistencia sanitaria y serán conservados durante los años necesarios para gestionar una adecuada asistencia, así como para cumplir con la normativa vigente aplicable, y en cualquier caso, durante el menor tiempo posible. El Responsable del Tratamiento es el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPO) es el "Comité DPO de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en Plaza Carlos III s/n (Edif. Solbuco) Madrid 28002. La base jurídica que legitima el tratamiento es la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria. Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en Calle Joaquín Rodrigo, 2 (28222-Majadahonda), concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia

Española de Protección de Datos (C/Argemoneiros, 6 Madrid 28002) www.aepd.es

ANEXO III. RECOMENDACIONES AL ALTA

- Para el alta deberá ser acompañada por un familiar o persona responsable y no debe conducir.
- Si dolor puede tomar paracetamol 650 mg cada 8 horas via oral alterno con ibuprofeno 600mg/8horas via oral.
- Mantener vida tranquila 48 horas y evitar ejercicios de alto impacto una semana.
- Si precisa, la baja se la proporcionará el médico de zona facilitándole el informe de Alta del Hospital.
- Podría presentar un cuadro de sangrado vaginal escaso pero continuo hasta la fecha de revisión en consulta.
- Acudirá a urgencias si presenta dolor creciente que no cede con calmantes, sangrado, o fiebre de 38,5 °C o más.
- Se adjunta cita de control en consulta para control a las 6 semanas del procedimiento.
- Para modificar las citas o si presenta alguna sintomatología no descrita en las recomendaciones, podría comunicar con unidad de miomas a través del mail.

ANEXO IV

ESCALA DE SEVERIDAD DE SÍNTOMAS

EN LOS ÚLTIMOS MESES, ¿CUÁNTO LE HA PREOCUPADO?

Rellene los siguientes apartados según la escala de Severity Symptom, donde 1 es Nada y 5 es Muchísimo.

➤ SANGRADO DE LA MENSTRUACIÓN

1 2 3 4 5

➤ EXPULSAR COÁGULOS DE SANGRE DURANTE LA MENSTRUACIÓN

1 2 3 4 5

➤ LOS CAMBIOS CONSTANTES EN LA DURACIÓN DE LA MENSTRUACIÓN COMPARADA CON SUS MENSTRUACIONES ANTERIORES

1 2 3 4 5

➤ LOS CAMBIOS CONSTANTES EN LA DURACIÓN QUE VA DESDE LA MENSTRUACIÓN HASTA LA SIGUIENTE COMPARADO CON CICLOS ANTERIORES

1 2 3 4 5

➤ LA SENSACIÓN DE PESADES O PRESIÓN EN LA PARTE INFERIOR DEL ABDOMEN

1 2 3 4 5

➤ ORINAR FRECUENTEMENTE DURANTE EL DÍA

1 2 3 4 5

➤ ORINAR FRECUENTEMENTE DURANTE LA NOCHE

1 2 3 4 5

➤ SENSACIÓN DE CANSANCIO

1 2 3 4 5

| Cuestionario SAMANTA | Puntuación | |
|--|------------|----|
| | Sí | No |
| 1. ¿Sangra durante más de 7 días al mes? | 3 | 0 |
| 2. ¿Tiene 3 o más días de sangrado más abundante durante su menstruación? | 1 | 0 |
| 3. En general, ¿su regla le resulta especialmente molesta debido a su abundancia? | 3 | 0 |
| 4. ¿En alguno de los días de sangrado más abundante mancha la ropa por las noches; o la mancharía si no usase doble protección o se cambiase durante la noche? | 1 | 0 |
| 5. ¿Durante los días de sangrado más abundante le preocupa manchar el asiento de su silla, sofá, etc.? | 1 | 0 |
| 6. En general, ¿en los días de sangrado más abundante, evita (en la medida de lo posible) algunas actividades, viajes o planes de ocio porque debe cambiarse frecuentemente el tampón o la compresa? | 1 | 0 |

Puntuación total: Un valor ≥ 3 indica que la mujer puede tener sangrado menstrual abundante