

Ablació de miomes uterins per Radiofreqüència

AUTORS/ES

Astrid Batalla (Servei d'Anestesiologia i Reanimació)
Jan Thomas De Pourcq (Servei de Farmàcia)
Josep Estadella (Servei de Ginecologia i Obstetrícia)
Marta Ferrandiz (Unitat del Dolor. Servei d'Anestesiologia i Reanimació)
Marta Però (Servei de Ginecologia i Obstetrícia)
Noelia Rams (Servei de Ginecologia i Obstetrícia)
Josep Perelló (Servei de Ginecologia i Obstetrícia)
Teresa Santaularia (Unitat del Dolor. Servei d'Anestesiologia i Reanimació)

Data creació : Març 2024

Data revisió : Març 2027

Data d'elaboració del protocol: 01/MARÇ/2024

ID: GO30

Títol: ABLACIÓ DE MIOMES UTERINS PER RADIOFREQUÈNCIA

Paraules clau: radiofrquència, miomes uterins, sagnat genital


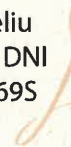
Versió núm.: 1

Elaboració

Adaptació

Actualització

COMISSIÓ / COMITÈ / GRUP DE TREBALL (si s'escau):

Autors (marcar el coordinador)	Serveis / Àrea	Directors de Servei/Unitat i signatures
Noelia Rams Llop Marta Però Garcia Josep Estadella Tarríel Josep Perelló Capó	Obstetrícia i Ginecologia	Dra. Elisa Llurba Olivé ELISA LLURBA OLIVE / num:08331715 5  Signat digitalment per ELISA LLURBA OLIVE / num:08331715 Data: 2024.03.26 09:21:37 +01'00'
Astrid Batalla González Marta Ferrandiz Mach M. Teresa Santeulària Verges	Servei d'Anestesiologia i Reanimació	Dr. Sergi Sabaté Tenas SABATE TENAS, SERGI (FIRMA)  Firmado digitalmente por SABATE TENAS, SERGI (FIRMA) Fecha: 2024.04.01 12:18:17 +02'00'
Jan Thomas de Pourcq	Servei de Farmàcia	Dra. Anna Feliu Ribera Anna Feliu Ribera - DNI 40316669S (SIG)  Signat digitalment per Anna Feliu Ribera - DNI 40316669S (SIG) Data: 2024.04.02 13:28:26 +02'00'

Àmbit d'aplicació del Protocol/GPC:

- Ambulatori Hospitalització Laboratori Rehabilitació
 Urgències Quirúrgic Diagnòstic per la Imatge

El protocol/guia conté:

- a) Fàrmacs? Sí No
 En cas de resposta afirmativa, cal contactar amb el farmacèutic consultor del servei corresponent per tal que validi la informació dels medicaments inclosos.
- b) Canvis substancials en la petició de proves d'imatge? Sí No
- c) Pautes analgèsiques per al control de dolor que són noves i/o modifiquen les existents? Sí No
 Si les respostes b) i/o c) són afirmatives i entre els autors no hi ha cap representant de Diagnòstic per la Imatge i/o Clínica del dolor, caldrà la revisió pels serveis esmentats.

Data d'entrada del protocol al PQA: 25/03/2024 Data d'institucionalització: 15/05/24

Dra. Xènia Acebes Direcció Assistencial 	Dr. Alfons Torrego Direcció Mèdica 	Sra. Maria Lacueva Direcció Infermera 
---	--	---

ÍNDEX

1. INTRODUCCIÓ.....	1
2. OBJECTIU.....	1
3. DEFINICIONS I ABREVIATURES.....	1
4. ÀMBIT D'APLICACIÓ.....	1
5. PATOLOGIA A TRACTAR	2
5.1 Miomes Uterins.....	2
5.1.1 Generalitats dels miomes	2
5.1.2 Classificació FIGO dels miomes uterins.....	2
5.1.3 Estudi diagnòstic.....	2
5.1.4 Tractaments disponibles.....	4
6. RADIOFREQUÈNCIA PER ABLACIÓ DE MIOMES UTERINS	4
6.1 Mecanisme d'acció	4
6.2 Indicacions i Contraindicacions	5
6.2.1 Indicacions	5
6.2.2 Contraindicacions absolutes.....	5
6.2.3 Contraindicacions relatives.....	5
6.3 Complicacions	5
6.4 Consideracions pre-procediment	6
6.5 Consideracions intra-procediment	6
6.5.1 Ubicació del procediment.....	6
6.5.2 Posició de la pacient	6
6.5.3 Antibioteràpia profilàctica	7
6.5.4 Material necessari	7
6.5.5 Tècnica.....	7
6.5.6 Recomanacions post-quirúrgiques	7
6.6 Seguiment.....	8
7. RESUM: PRIMERA VISITA I SEGUIMENT.....	9
8. BIBLIOGRAFIA.....	10
9. INDICADORS D'AVUACIÓ.....	12
10. ANNEXOS.....	13
ANNEX 1 - ESCALA UFS- QOL.....	13
ANNEX 2 - ENQUESTA DE SATISFACCIÓ (ESCALA LIKERT)	16
ANNEX 3- FULL INFORMATIU	17
ANNEX 4 - CONSENTIMENT INFORMAT	19

1. INTRODUCCIÓ

La radiofreqüència és un tractament mínimament invasiu basat en la utilització de l'energia. L'aplicació del l'energia sobre el teixit es realitza mitjançant un accés directe (punció) sobre el teixit a tractar. El seu efecte es basa en la desnaturalització de les proteïnes mitjançant l'aplicació de calor (Tª 60-100°C) provocant una necrosi coagulativa del teixit.

Destaquen diversos antecedents històrics de l'ús de la RF, tant per al tractament de lesions malignes com per a patologia benigna: tumors hepàtics, lesions òssies. Des de l'any 2012 la FDA va aprovar la utilització de la RF per a tractament de teixits tous, incloent els miomes.

2. OBJECTIU

Elaborar una guia pràctica per a l'aplicació de la radiofreqüència (RF) en el tractament dels miomes uterins, basada en la revisió de la literatura actual sobre el tema.

Aquest protocol no pretén ser una guia d'actuació general davant dels miomes uterins, sinó que pretén abordar específicament el tractament dels miomes utilitzant la RF.

Per a conèixer el maneig dels úters miomatosos en general, es pot consultar el protocol específic de miomes uterins del Servei de Ginecologia de l'Hospital de Sant Pau

3. DEFINICIONS I ABREVIATURES

- Cirurgia Major Ambulatòria : CMA
- Sagnat menstrual abundant (SMA): Sagnat menstrual (SM) excessiu que interfereix en l'esfera física, emocional i social de la dona i que té un impacte en la seva qualitat de vida, ja sigui acompanyat o no d'altres símptomes. Internacionalment s'utilitza el terme Heavy Menstrual Bleeding (HMB).
- Federació Internacional de Ginecologia i Obstetrícia: FIGO
- Radiofreqüència: RF
- Unitat de Recuperació Postanestèsica : URPA

4. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest document està destinat a l'aplicació a nivell hospitalari, ja que es tracta d'una tècnica quirúrgica mínimament invasiva i, per tant, requereix recursos propis de l'àmbit hospitalari.

5. PATOLOGIA A TRACTAR

5.1 Miomes Uterins

Són tumors monoclonals benignes que provenen de les cèl·lules musculars llises i dels fibroblasts del miometri.

5.1.1 Generalitats dels miomes

- Són els tumors benignes pèlvics més freqüents en la dona premenopàusica.
- Tenen una incidència elevada: 40% en dones de fins a 35 anys, i 70% als 50 anys. Presenten una incidència superior en dones de raça negra.
- L'etiopatogènia es basa en alteracions genètiques (mutació dels gens: *MED12*, *HMGA1*, *HMGA2*, *FH*, *COL4A5* i *COL4A6*)¹⁻³, associades a un ambient paracrí susceptible.

5.1.2 Classificació FIGO dels miomes uterins

La Federació Internacional de Ginecòlegs i Obstetres (FIGO) va publicar l'any 2011 la classificació dels tipus de miomes uterins, basada en la localització dels mateixos (Figura 1)⁴

- **Miomes submucosos:** provenen de cèl·lules miometrials localitzades sota de l'endometri, i es caracteritzen perquè contacten amb la cavitat uterina. Segons la relació que estableixen amb la cavitat endometrial es divideixen en:
 - Tipus 0: es localitzen completament dins la cavitat uterina
 - Tipus 1: < 50% intramiometrial
 - Tipus 2: ≥ 50% intramiometrial
- **Miomes intramurals:** es localitzen dins del miometri. Segons la relació que estableixen amb l'endometri, o amb la serosa uterina, es divideixen en:
 - Tipus 3: 100% intramiometrials. Contacten amb la cavitat uterina
 - Tipus 4: no presenten relació ni amb l'endometri ni amb la serosa uterina
 - Tipus 5: Protrusió a la serosa uterina amb ≥ 50% intramiometrial
 - Tipus 6: Protrusió a la serosa uterina amb < 50% intramiometrial
 - Tipus 7: Miomes subserosos pediculats
 - Tipus 8: Miomes en altres localitzacions (cervicals, parasítics)

5.1.3 Estudi diagnòstic

El diagnòstic dels miomes uterins es basa en: l'anamnesi, l'exploració física i les exploracions complementàries, fonamentalment en l'estudi d'imatge basat en l'ecografia ginecològica.

Anamnesi

La clínica més freqüentment associada als miomes és:

- Sagnat menstrual abundant: símptoma més freqüent.
- Síntomes compressius: dolor pelvià, obstrucció del tracte gastrointestinal o urinari, o compressió venosa.
- Infertilitat o complicacions obstètriques.

Exploració física

L'exploració física ha d'incloure una exploració ginecològica completa, incloent la palpació abdominal i la palpació uterina bimanual

Les troballes dependran de la quantitat, localització i mida dels miomes. En cas de miomes de gran mida els signes físics més freqüents són: úter mòbil de mida augmentada i amb un contorn irregular.

Estudis d'imatge i endoscòpia

Ecografia ginecològica:

Es considera la prova diagnòstica de primera línia per l'estudi dels miomes uterins, gràcies a la seva relació cost-eficiència. Presenta una sensibilitat i especificitat de 90% i 87% respectivament, incrementant-se fins al 100% i 98% si afegim la histerosonografia^{5,6}

L'aspecte ecogràfic dels miomes es correspon a formacions nodulars de contorns ben definits i ecoestructura homogènia. Una troballa freqüent és l'ombra acústica posterior, més habitual en els miomes calcificats.

És molt important l'avaluació de la cavitat uterina, especialment en dones amb clínica de SMA o d'infertilitat. Una bona eina per l'estudi ecogràfic de la cavitat uterina és la histerosonografia que consisteix en la infusió salina endocavitària durant l'exploració ecogràfica. L'ús d'aquesta tècnica permet la identificació de lesions submucoses i la planificació del seu maneig terapèutic.

La **taula 1** mostra les característiques ecogràfiques típiques dels miomes uterins⁴, que cal descriure en l'exploració ecogràfica.

Histeroscòpia

La histeroscòpia és útil per visualitzar la cavitat uterina. Permet avaluar la patologia endometrial en general i, específicament, els miomes submucosos. També permet l'estudi histològic dirigit així com l'exèresi de les lesions endocavitàries.

Ressonància Magnètica Nuclear (RMN) pèlvica

La RMN ha demostrat superioritat a l'ecografia i la histeroscòpia en la caracterització dels miomes i en l'establiment de la seva relació amb el miometri i la serosa⁷. També permet establir un diagnòstic diferencial entre miomes, adenomiosi, adenomiomes i sarcomes uterins. No obstant, no és una exploració cost-efectiva⁸, pel que no es recomana com a primera elecció. El seu ús està reservat per casos d'elevada complexitat:

- Úters amb múltiples miomes (>10 miomes).
- Planificar el resultat de l'embolització d'artèries uterines.
- Ajudar a la identificació davant la sospita de sarcomes uterins^{9,10}
- Casos en què no es puguin realitzar altres tècniques diagnòstiques com l'ecografia ginecològica.

Taula 1. Característiques ecogràfiques dels miomes uterins	
Característiques ecogràfiques	Mioma típic
Serosa del contorn uterí	Lobulada o regular
Contorns del mioma	Ben delimitats
Simetria de les parets uterines	Asimètrica a expenses de lesions ben definides
Lesió: - Límit de la lesió - Morfologia - Contorn - Ecogenicitat - Ombra acústica - Vascularització	Ben delimitada Circular, ovalada o lobulada Regular Hipo o hiperecogènica Posterior o intrasional Perifèrica
Zona d'unió endometri-miometri - Gruix, regularitat - Integritat	No engruixit, regular o no visible Interrompuda o engruixida en zones amb miomes tipus 1-3

5.1.4 Tractaments disponibles

Els tractaments disponibles per els miomes uterins es poden dividir en dos grans grups:

- **Tractaments mèdics:** Agonistes de la GnRH, Antagonistes de la GnRH, Acetat d'Ulipristal o tractaments simptomàtics pel control del SMA (Àcid tranexàmic, Antiinflamatoris no esteroideus, anticoncepció hormonal).
- **Tractaments intervencionistes:** exerètics (miomectomia / histerectomia), oclusius (embolització artèries uterines) o termoablatius (radiofreqüència i ultrasons focals d'elevada intensitat -HIFU-).

6. RADIOFREQUÈNCIA PER ABLACIÓ DE MIOMES UTERINS

És tracta d'un procediment quirúrgic mínimament invasiu que té com a objectiu l'ablació tèrmica mitjançant l'aplicació de calor fins aconseguir la necrosi coagulativa del mioma tractat. El procediment es realitza mitjançant la punció transvaginal, transcervical o transabdominal del miomes uterins amb una agulla que té un elèctrode actiu a la punta.

La punció es realitza sota guia ecogràfica continua que permet visualitzar el trajecte de l'agulla i els canvis en la ecogenicitat del mioma tractat

L'**objectiu terapèutic** és aconseguir una ablació de >80% del volum total del mioma, ja que aquest valor es relaciona directament amb l'èxit de la tècnica, la milloria dels síntomes, milloria de la qualitat de vida i la disminució del volum dels miomes¹¹⁻²³

6.1 Mecanisme d'acció

Els efectes de la RF sobre el teixit tractat són:

Aguts (immediats):

- Ruptura de les membranes cel·lulars
- Contracció de les cèl·lules del múscul llis
- Obliteració / agrupació dels vasos

Crònics (>72h):

- Carbonització i necrosi coagulativa central
- Infiltració leucocitària
- Hiperplàsia dels fibroblasts circumdants
- Desaparició dels receptors d'estrògens i de progesterona a la zona central del mioma i disminució del núm. de receptors d'estrògens i de progesterona a les regions perifèriques.

L'efecte final de la RF serà la atrofia i disminució de volum dels miomes tractats.

6.2 Indicacions i Contraindicacions

6.2.1 Indicacions

- Miomes simptomàtics (sagnat menstrual abundant, dolor, símptomes compressius) refractaris a tractament mèdic o bé en dones que no desitgin tractament quirúrgic exerètic.
- Miomes tipus 2, 3, 4 i 5 segons la classificació FIGO inferiors a 5cm.
- Màxim 3 miomes susceptibles de tractament.

6.2.2 Contraindicacions absolutes

- Gestació
- Infecció tracte genital o intraabdominal actual o recent (darrers 6m)
- Patologia endometrial concomitant.
- Dispositius intrauterins
- Postmenopausa
- Alteració de la coagulació
- Malaltia greu o pacient inestable

6.2.3 Contraindicacions relatives

- ≥ 4 o més miomes a tractar
- Miomes tipus 0-1 i tipus 6-7-8 segons la classificació FIGO
- Síndrome adherencial pèlvica
- Antecedent de patologia cervical
- Teràpia amb tamoxifè (actual o prèvia). En aquests casos valorar estudi endocavitari previ.

6.3 Complicacions

- Les complicacions descrites són poc freqüents i majoritàriament de caràcter lleu:
- Dolor abdomino-pèlvic les primeres 24h després del procediment (12%)
- Metrorràgia de fins a dues setmanes de durada després del procediment (22%)¹⁴.

- Necessitat de reintervenció de miomes amb resectoscòpia, miomectomia o repetició RF (4,3-8,7%)
- Risc d'extrusió intracavitària de mioma intramural^{11,12,23}.
- Risc de lesió visceral tèrmica.

6.4 Consideracions pre-procediment

En la visita a consultes externes de Ginecologia es realitzarà una història clínica completa de la pacient i una exploració ginecològica. En cas que la ginecòloga i la pacient acordin realitzar un tractament d'ablació per radiofreqüència de miomes, es realitzaran els següents procediments:

Estudi prequirúrgic

- Ecografia transvaginal (2D): S'avaluaran el nombre de miomes, localització, volum i vascularització (score 1-4, perifèrica, translesional o ambdues)
- Analítica sanguínia: Hemoglobina (Hb) i ferritina
- Cribratge càncer de coll uterí (si la pacient no ha realitzat un bon cribratge poblacional)
- Si factors de risc de malalties de transmissió sexual (MTS) cal realitzar un despistatge de MTS
- Qüestionari UFS-QOL (Annex 1)
- Valoració subjectiva de la quantitat de sagnat menstrual: Escala NVR (numèrica verbal) del sagnat menstrual del 0 al 10, on 0 significa amenorrea, i 10 fluxe menstrual molt abundant que inclou sensació de compromís del risc vital.

Inclusió de pacient en llista d'espera quirúrgica

- Consentiment informat (Annex 3)
- Sol·licitud de preoperatoris + visita d'anestesiologia
- Llista d'espera quirúrgica

Informació a la pacient

- Entrega de full informatiu (Annex 4)

6.5 Consideracions intra-procediment

6.5.1 Ubicació del procediment

Es tracta d'un procediment quirúrgic mínimament invasiu de caràcter ambulatori. Es realitza en un entorn quirofanable, amb monitorització completa i tot el material disponible per a la realització d'anestèsies generals, regionals o sedació.

6.5.2 Posició de la pacient

La pacient ha de situar-se en posició de litotomia, amb les natges situades a la vora del llit quirúrgic i les cames semiflexionades.

6.5.3 Antibioteràpia profilàctica

Es recomana l'administració de antibioteràpia profilàctica intraquirúrgica: cefazolina 2g ev. En cas d'al·lèrgia a la penicil·lina s'administrarà clindamicina 900mg+gentamicina 5mg/kg.

6.5.4 Material necessari

- Elèctrode recte (fins 35cm de longitud) amb punta activa de 10mm i sensor de temperatura intern: 1 sol ús.
- Ecògraf amb sonda transvaginal
- Guia per a sonda ecogràfica transvaginal: 1 sol ús.
- Generador per ablació per RF
- Sistema de refrigeració: sèrum fisiològic

6.5.5 Tècnica

L'accés als miomes es realitza via vaginal mitjançant punció a través del fons de sac de Douglas o transcervical fins penetració en el mioma objectiu. El procediment es realitzarà sota control ecogràfic a través de la sonda transvaginal.

No és necessari l'estudi histològic del mioma a tractar mitjançant tru-cut previ a la realització de la tècnica.

La metodologia exigeix l'aplicació de diferents punts d'ablació dins el mateix mioma, d'entre 7 i 15 segons de durada, aconseguint amb cadascun dels punts d'ablació 1cm³ de necrosis de teixit, aproximadament. Un cop situada la punta activa a la localització desitjada, el generador emetrà una potència de fins a 200w. El generador informa sobre el temps necessari per aconseguir l'ablació completa i adapta la potència necessària gràcies a la mesura de la impedància del teixit circumdant a la punta activa. El nombre d'ablacions necessàries dependrà del volum del mioma a tractar.

El procediment es finalitza quan es comprova a través de l'ecografia que tota la superfície del mioma es troba coagulada.

6.5.6 Recomanacions post-quirúrgiques

- Postoperatori immediat en la URPA (protocol CMA)
- 48h repòs relatiu
- 7dies d'abstinència sexual coital
- Mesures higiènico-dietètiques.
- Pauta analgèsica post-quirúrgica (Pauta de dolor lleu)
 - Ibuprofe 600mg/8h-12h + Paracetamol 1g/8h (de rescat)
 - Si AINEs contraindicats : Metamizol 575mg/8h + Paracetamol 1g/8h (de rescat)

6.6 Seguiment

Es realitzaran visites post procediment als 1 mes, 3 mesos, 6 mesos, 12 mesos i posteriorment seguiment anual (visita + control ecogràfic).

Es valoraran els següents paràmetres:

- Ecografia TV: volum i vascularització dels miomes tractats
- Complicacions post-IQ: dolor, sagnat, febre, ITU, reintervenció
- Anàlítica de sang per a control d'Hb i ferritina. Es repetirà la seva determinació en els controls successius només en cas de resultat alterat
- Temps fins a normalització de les activitats diàries.
- NVR: Valoració clínica subjectiva del SMA (escala visual analògica -EVA- del sagnat menstrual i de la repercussió en la qualitat de vida, 0-10).
- Satisfacció de la pacient amb la tècnica: escala likert (Annex 2)

	1m	3m	6m	12m	Anual
Eco TV	x	x	x	x	x
Complicacions	x	x	x	x	
Hb i ferritina		x		x*	
Temps normalització	x	x*	x*	x*	
NVR	x	x	x	x	
UFS-QOL		x		x	
Satisfacció de la pacient (escala Likert)	x			x	

x* es valoraran en cada visita, fins a la completa normalització d'aquests paràmetres.

7. RESUM: PRIMERA VISITA I SEGUIMENT

1. Arribada de la pacient a la Unitat de Patologia Benigna:

- Se sol·licita estudi ecogràfic

2. Visita (telemàtica) de resultats:

- Si la pacient és tributària de tractament amb RF se sol·licita una visita pre-quirúrgica presencial.

3. Visita pre-quirúrgica:

- Entrega de full informatiu + CI
- Sol·licitud de preoperatoris (incloent coagulació i ferritin) + visita d'anestesiologia
- Inclusió LLEQ
- Cribatge de càncer de cèrvix, si procedeix
- Despistatge de MTS si FR
- Qüestionari UFS-QOL
- Valoració NVR

4. Procés quirúrgic:

- Cefazolina 2 g ev
- Reinterrogar sobre FR de MTS
- Recomanacions post-IQ

5. Seguiment post-quirúrgic:

- Agendes d'ecografia ginecològica: 1m, 3m, 6m, 12m, anual

8. BIBLIOGRAFIA

1. Styer AK, Rueda BR. The epidemiology and Genetics of Uterine Leiomyoma. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2016;34:3-12.
2. Donnez J, Dolmans MM. Uterine fibroid management: from the present to the future. *Hum Reprod Update.* 2016;22(6):665-686.
3. Stewart EA, Cookson CL, Gandolfo RA et al. Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review. *BJOG* 2017;124:1501-1512.
4. Munro MG, Critchley HO, Broder MS, Fraser IS; FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. *Int J Gynaecol Obstet.* 2011 Apr;113(1):3-13. doi: 10.1016/j.ijgo.2010.11.011. Epub 2011 Feb 22. PMID: 21345435
5. Cicinelli E, Romano F, Anastasio PS, Blasi N, Parisi C, Galantino P. Transabdominal sonohysterography, transvaginal sonography, and hysteroscopy in the evaluation of submucous myomas. *Obstet Gynecol.* 1995 Jan;85(1):42-7. doi: 10.1016/0029-7844(94)00298-r. PMID: 7800322.
6. Becker E Jr, Lev-Toaff AS, Kaufman EP, Halpern EJ, Edelweiss MI, Kurtz AB. The added value of transvaginal sonohysterography over transvaginal sonography alone in women with known or suspected leiomyoma. *J Ultrasound Med.* 2002 Mar;21(3):237-47. doi: 10.7863/jum.2002.21.3.237. PMID: 11883534
7. Dueholm M, Lundorf E, Hansen ES, Ledertoug S, Olesen F. Evaluation of the uterine cavity with magnetic resonance imaging, transvaginal sonography, hysterosonographic examination, and diagnostic hysteroscopy. *Fertil Steril.* 2001 Aug;76(2):350-7. doi: 10.1016/s0015-0282(01)01900-8. PMID: 11476785.
8. Parker WH. The utility of MRI for the surgical treatment of women with uterine fibroid tumors. *Am J Obstet Gynecol.* 2012 Jan;206(1):31-6. doi: 10.1016/j.ajog.2011.08.021. Epub 2011 Aug 22. PMID: 21982615.
9. Omary RA, Vasireddy S, Chrisman HB, Ryu RK, Pereles FS, Carr JC, Resnick SA, Nemcek AA Jr, Vogelzang RL. The effect of pelvic MR imaging on the diagnosis and treatment of women with presumed symptomatic uterine fibroids. *J Vasc Interv Radiol.* 2002 Nov;13(11):1149-53. doi: 10.1016/s1051-0443(07)61957-5. PMID: 12427815.
10. Vedantham S, Sterling KM, Goodwin SC, Spies JB, Shlansky-Goldberg R, Worthington-Kirsch RL, Andrews RT, Hovsepian DM, Smith SJ, Chrisman HB. I. Uterine fibroid embolization: preprocedure assessment. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2002 Mar;5(1):2-16. doi: 10.1053/tvir.2002.124463. PMID: 12098104.
11. 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 Jun;48(3):296-301. doi: 10.1111/j.1479-828X.2008.00855.x. PMID: 18532962.
12. 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 Jun;177:38-43. doi: 10.1016/j.ejogrb.2014.03.017. Epub 2014 Mar 29. PMID: 24766899.
13. Chudnoff S, Guido R, Roy K, Levine D, Mihalov L, Garza-Leal JG. Ultrasound-Guided Transcervical Ablation of Uterine Leiomyomas. *Obstet Gynecol.* 2019 Jan;133(1):13-22. doi: 10.1097/AOG.0000000000003032. PMID: 30531573.
14. Wu XJ, Guo Q, Cao BS, Tan LX, Zhang HY, Cai YR, Gao BL. Uterine Leiomyomas: Safety and Efficacy of US-guided Suprapubic Transvaginal Radiofrequency Ablation at 1-year Follow-up. *Radiology.* 2016 Jun;279(3):952-60. doi: 10.1148/radiol.2015142537. Epub 2015 Dec 22. PMID: 26694049.
15. 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 Dec;29(12):1507-1517. doi: 10.1089/lap.2019.0550. Epub 2019 Nov 8. PMID: 31702440; PMCID: PMC7387230.
16. Iversen H, Dueholm M. Radiofrequency Thermal Ablation for Uterine Myomas: Long-term Clinical Outcomes and Reinterventions. *J Minim Invasive Gynecol.* 2017 Sep-Oct;24(6):1020-1028. doi: 10.1016/j.jmig.2017.05.021. Epub 2017 Jun 27. PMID: 28662989.
 17. Kim CH, Kim SR, Lee HA, Kim SH, Chae HD, Kang BM. Transvaginal ultrasound-guided radiofrequency myolysis for uterine myomas. *Hum Reprod.* 2011 Mar;26(3):559-63. doi: 10.1093/humrep/deq366. Epub 2011 Jan 7. PMID: 21216788.
 18. Cho HH, Kim MR, Kim JH. Outpatient multimodality management of large submucosal myomas using transvaginal radiofrequency myolysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014 Nov-Dec;21(6):1049-54. doi: 10.1016/j.jmig.2014.04.019. Epub 2014 May 29. PMID: 24882599.
 19. Taheri M, Galo L, Potts C, Sakhel K, Quinn SD. Nonresective treatments for uterine fibroids: a systematic review of uterine and fibroid volume reductions. *Int J Hyperthermia.* 2019;36(1):295-301. doi: 10.1080/02656736.2018.1564843. Epub 2019 Jan 24. Erratum in: *Int J Hyperthermia.* 2019;36(1):485. PMID: 30676099.
 20. 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 Jan;29(1):24-28. doi: 10.1089/lap.2018.0293. Epub 2018 Sep 10. PMID: 30198831.
 21. Vilos GA, Vilos AG, Abu-Rafea B, Leyland N, Allaire C, Laberge PY, Murji A, Singh SS, Thiel J. Interventional Uterine-Sparing Therapies for Leiomyomas: A Commentary on Myolysis. *J Obstet Gynaecol Can.* 2020 Feb;42(2):169-172. doi: 10.1016/j.jogc.2019.08.025. Epub 2019 Nov 23. PMID: 31767379.
 22. Turtulici G, Orlandi D, Dedone G, Mauri G, Fasciani A, Sirito R, Silvestri E. Ultrasound-guided transvaginal radiofrequency ablation of uterine fibroids assisted by virtual needle tracking system: a preliminary study. *Int J Hyperthermia.* 2019 Jan 1;35(1):97-104. doi: 10.1080/02656736.2018.1479778. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30012030.
 23. Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal JG, Gupta J, Veersema S, Quartero R, Toub D. 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. doi: 10.1007/s10397-015-0915-3. Epub 2015 Sep 28. PMID: 26918001; PMCID: PMC4753243.

9. INDICADORS D'AVUACIÓ

- Nombre de procediments realitzats anualment
- Temps estada mitja a hospital
- Incidència de procediments no exitosos
Pacients amb impossibilitat de realització de procediments / nombre de pacients totals sotmeses a RF
- Dolor posterior al procediment
Nombre de pacients amb escala de dolor EVA > 7 posterior al procediment / nombre de pacients totals sotmeses a RF
- Taxa de recurrència a 12 mesos
Pacients sotmeses a RF que han requerit nous tractaments per simptomatologia de miomes uterins / nombre de pacients totals sotmeses a RF

10. ANNEXOS

ANNEX 1 - ESCALA UFS- QOL

Las siguientes preguntas tratan sobre sus sensaciones y experiencias respecto al impacto de los síntomas del mioma uterino en su vida. Por favor, considere cada pregunta en relación con su experiencia con los miomas uterinos durante los últimos 3 meses.

No existen respuestas correctas ni incorrectas. Asegúrese de que contesta a todas las preguntas marcando con una X la casilla más apropiada a su caso. Si una pregunta no le afecta, marque "nunca" como respuesta.

Durante los últimos 3 meses, ¿Con qué frecuencia sus síntomas relacionados con los miomas uterinos...	Nunca	Pocas veces	Algunas veces	Muchas veces	Siempre
9. han hecho que se sintiera preocupada por la aparición o duración imprevisible de sus períodos?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10. han hecho que se sintiera preocupada a la hora de viajar?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11. han interferido en sus actividades físicas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
12. han hecho que se sintiera cansada o agotada?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
13. han hecho que redujera el tiempo destinado al ejercicio o a otras actividades físicas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14. han hecho que sintiera que no controlaba su vida?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15. han hecho que le preocupara ensuciar la ropa interior?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16. han hecho que se sintiera menos productiva?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
17. han hecho que se sintiera adormilada o somnolienta durante el día?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
18. han hecho que se sintiera avergonzada por un aumento de peso?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
19. han hecho que sintiera que era difícil realizar sus actividades habituales?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
20. han interferido en sus actividades sociales?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
21. han hecho que se sintiera avergonzada por el tamaño y aspecto de su barriga?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
22. han hecho que le preocupara ensuciar la ropa de cama?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Durante los últimos 3 meses, ¿Con qué frecuencia sus síntomas relacionados con los miomas uterinos...	Nunca	Pocas veces	Algunas veces	Muchas veces	Siempre
23. han hecho que se sintiera triste, desanimada o desesperada?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
24. han hecho que se sintiera deprimida y con la moral baja?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
25. han hecho que se sintiera derrotada?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
26. han hecho que se preocupara por su salud?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
27. han hecho que planeara sus actividades con más cuidado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
28. han hecho que se sintiera molesta por tener que llevar siempre compresas, tampones y ropa de recambio para evitar accidentes?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
29. han hecho que sintiera vergüenza?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
30. han hecho que se sintiera insegura de cara al futuro?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
31. han hecho que se sintiera irritable?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
32. han hecho que le preocupara ensuciar la ropa (falda, pantalón...)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
33. han influido en la talla de la ropa que viste durante sus períodos?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
34. han hecho que sintiera que no tiene control sobre su salud?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
35. han hecho que se sintiera débil como si se le escapara la energía del cuerpo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
36. han disminuido su deseo sexual?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
37. han hecho que evitara las actividades sexuales?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

*POR FAVOR, ENTREGUE ESTE CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS A SU MÉDICO
ANTES DE MARCHARSE DE LA CONSULTA.*

APPENDIX B UFS-QoL Scoring Manual

To calculate a symptom score for symptom severity, create a summed score from the items listed below and then use the formula below the table to transform the value. This will provide symptom scores where higher score values are indicative of greater symptom severity or bother and lower scores will indicate minimal symptom severity (high scores = bad).

Scale	Sum Item Values	Lowest and Highest Possible Raw Scores	Possible Raw Score Range
Symptom Severity	Sum 1 – 8	8, 40	32

Transformation for Symptom Severity raw scores ONLY:

$$\text{Transformed Score} = \frac{(\text{Actual raw score} - \text{lowest possible raw score})}{\text{Possible raw score range}} \times 100$$

For the HRQL subscales (concern, activities, energy/mood, control, self-conscious, and sexual function), create summed scores of the items listed below for each individual subscale. To calculate the HRQL total score, sum the value of each individual subscale (do not sum individual items). Use the formula below the table to transform all values. Higher scores will be indicative of better HRQL (high = good).

Scale	Sum Item Values	Lowest and Highest Possible Raw Scores	Possible Raw Score Range
Concern	9+15+22+28+32	5, 25	20
Activities	10+11+13+19+20+27+29	7, 35	28
Energy/mood	12+17+23+24+25+31+35	7, 35	28
Control	14+16+26+30+34	5, 25	20
Self-conscious	18+21+33	3, 15	12
Sexual function	36+37	2, 10	8
HRQL TOTAL	Sum of 6 Subscale Scores	29, 145	116

Formula for transformation of HRQL raw scores ONLY:

$$\text{Transformed Score} = \frac{(\text{Highest possible score} - \text{Actual raw score})}{\text{Possible raw score range}} \times 100$$

Missing Items

For the subscale analyses, if < 50% of the scale items are missing, the scale should be retained with the mean scale score of the items present used to impute a score for the missing items. If ≥ 50% of the items are missing, no scale score should be calculated, the subscale score should be considered missing. If a subscale score is missing, the HRQL total cannot be calculated.

ANNEX 2 - ENQUESTA DE SATISFACCIÓ (ESCALA LIKERT)

Respongui al següent qüestionari en relació al procés terapèutic de radiofreqüència de miomes al qual ha estat sotmesa

1. En termes generals, em trobo satisfeta amb el procediment realitzat.

- Totalment en desacord
- En desacord
- Ni d'acord ni en desacord
- D'acord
- Totalment d'acord

2. Tornaria a repetir el procediment, si fos necessari

- Totalment en desacord
- En desacord
- Ni d'acord ni en desacord
- D'acord
- Totalment d'acord

ANNEX 3- FULL INFORMATIU

RADIOFREQUÈNCIA PER TRACTAR MIOMES UTERINS

Els miomes uterins són els tumors més freqüents en la pelvis femenina. S'estima que el 70% de les dones desenvolupen miomes en algun moment de la seva vida, amb una major prevalença a partir dels 50 anys. Un 25% dels miomes provoquen símptomes a les pacients, com poden ser el sagnat vaginal, pressió sobre altres òrgans pèlvics, dolor pèlvic o esterilitat, entre altres. Els miomes uterins simptomàtics són els que s'han de tractar.

Existeixen diversos tractaments, depenent de la mida, la localització, la simptomatologia i la vascularització dels miomes. Actualment diferenciem dues grans opcions de tractament per als miomes:

- Tractaments mèdics: Agonistes de GnRH, Antagonistes de la GnRH, Acetat d'Ulipristal o tractaments simptomàtics.
- Tractaments intervencionistes: exerètics (miomectomia/histerectomia), oclusius (embolització d'artèries uterines) o termoablatius (radiofreqüència i ultrasons focals d'elevada intensitat -HIFU-).

Per aplicar un tractament o un altre cal tenir en compte la clínica, l'edat i les preferències de la pacient i el seu desig reproductiu.

L'aplicació de la radiofreqüència com a tractament pels miomes es va desenvolupar com alternativa a la cirurgia per aquelles dones que tenen contraindicada una cirurgia, que no desitgen la intervenció o per aquells miomes que no poden ser tractats per via quirúrgica.

L'objectiu d'aquest tractament és doble: d'una banda, reduïm la mida dels miomes, en alguns casos fins a fer-los desaparèixer; d'altra banda, aconseguim una millora o desaparició dels símptomes que provocaven.

La radiofreqüència es basa en l'aplicació d'ones electromagnètiques dins del mioma. Aquestes ones produeixen calor i provoquen la necrosi coagulativa de les cèl·lules. Les cèl·lules que es necrosen, moren i són reabsorbides pel cos fins a fer-les desaparèixer.

La majoria dels miomes redueixen la seva mida entre 3 i 6 mesos després de la realització de la radiofreqüència, encara que no es pot garantir en tots els casos. La reducció esperable del volum del mioma és del 50-60% als 6 mesos.

Pel que fa a la tècnica, a través de la vagina, i sempre sota guia ecogràfica, realitzem la punció i ablació del mioma. La durada del procediment és d'uns 45-60 minuts aproximadament.

Els instruments que s'utilitzen (agulla, guia ecogràfica, etc.) ens permeten realitzar la intervenció sense haver de realitzar cap incisió a l'abdomen, proporcionant un

postoperatori més confortable que en el cas de la cirurgia convencional (menys dolor, menys estada hospitalària...).

La radiofreqüència té una taxa d'èxit d'aproximadament el 85-90%. En un 10-15% de les pacients no s'obté el resultat esperat o no aconseguim tractar tots els miomes.

Respecte al tipus d'anestèsia per aquest procediment, l'anestesiòleg la informarà prèviament a la cirurgia (visita pre-operatòria). Habitualment l'ablació per radiofreqüència de miomes uterins es realitza amb sedació.

Les principals complicacions, a més d'aquelles inherents a qualsevol intervenció quirúrgica, són el sagnat vaginal o intrabdominal i la lesió tèrmica d'òrgans veïns.

Els riscos més destacats són aquells secundaris a la necessitat de reintervenció, que segons les diferents series de casos és del 4%, 10% i 29% als 1, 2 i 3 anys, respectivament. A més, l'ablació per radiofreqüència dels miomes uterins no garanteix que en un futur no en puguin aparèixer d'altres.

Tot i que en principi sempre s'intenta conservar l'úter, ocasionalment i degut al lloc on es localitzin els miomes, la seva mida i les possibles complicacions intraoperatòries (fonamentalment hemorràgia), pot ésser necessària la realització d'una histerectomia (extirpació completa de l'úter). A més, existeix també el risc que (per problemes tècnics o per situacions imprevistes) es requereixi la conversió de la tècnica a cirurgia convencional.

La radiofreqüència és una tècnica que porta utilitzant-se més de dues dècades en el tractament de nòduls tiroïdals, pulmonars, mamaris i hepàtics. A més, es va començar a emprar per tractar miomes fa més de 10 anys a països com Corea, Itàlia o els Estats Units.

Moltes dones avui dia ja són tractades mitjançant aquesta tècnica de forma efectiva, preservant el seu úter, sense necessitat d'anestèsia general ni cicatrius i amb excel·lents resultats.

ANNEX 4 - CONSENTIMENT INFORMAT

CONSENTIMENT INFORMAT

TRACTAMENT DELS MIOMES UTERINS AMB RADIOFREQUÈNCIA

1. DESCRIPCIÓ I OBJECTIUS DEL TRACTAMENT DELS MIOMES UTERINS AMB RADIOFREQUÈNCIA

El tractament dels miomes amb radiofreqüència o l'ablació per radiofreqüència de miomes uterins és un procediment mínimament invasiu per al tractament dels miomes, el qual consisteix en la punció i aplicació de calor a nivell local en un o més miomes tot conservant l'úter.

Es una tècnica reconeguda per la Societat Espanyola de Ginecologia i Obstetrícia.

L'aplicació de calor a l'interior del mioma aconsegueix una necrosi del teixit, que s'anirà reabsorbint en el temps, la qual cosa redueix generalment la mida, tot i que algunes vegades es poden reabsorbir en la seva totalitat.

La majoria dels miomes redueixen la seva mida entre 3-6 mesos després de la realització de la tècnica de la radiofreqüència, encara que no es pot garantir en tots els casos.

La reducció esperable del volum del mioma és del 50-60% als 6 mesos.

L'objectiu de la radiofreqüència és aturar el creixement del mioma/miomes i en la majoria dels casos detenir el seu volum i així millorar els símptomes que poden produir (hemorràgia, dolor, molèsties urinàries, digestives, etc.).

La intervenció es realitza mitjançant la punció per via vaginal utilitzant una guia ecogràfica.

La durada del procediment és d'uns 45-60 minuts en total.

Els instruments que s'utilitzen (agulla, guia ecogràfica, etc.) permeten realitzar la intervenció sense haver de realitzar cap incisió a l'abdomen, proporcionant un postoperatori més confortable (menys dolor, recuperació més ràpida) que amb cirurgia.

La radiofreqüència té una taxa d'èxit aproximadament del 85-90%. En un 10-15% de les pacients la tècnica no té el resultat esperat. Tampoc es pot garantir el tractament de la seva totalitat dels miomes en casos de múltiples miomes o d'adenomiomes.

Respecte al tipus d'anestèsia per aquest procediment, l'anestesiòleg l'informarà prèviament a la cirurgia. Habitualment l'ablació per radiofreqüència de miomes uterins es realitza amb sedació.

Ha de saber que en aquest procediment poden participar metges especialistes en formació, que actuaran sempre sota la supervisió del metge especialista responsable.

Durant el procediment, també és possible que es facin fotografies o s'obtinguin imatges amb finalitats científiques o de formació. Li garantim que la seva intimitat serà estrictament respectada, i que les imatges obtingudes d'aquest procediment mai no aniran acompanyades de dades o informacions que puguin revelar la seva identitat a tercers.

2. ALTERNATIVES RAONABLES AL TRACTAMENT DELS MIOMES UTERINS AMB RADIOFREQUÈNCIA

Conducta expectant (abstenció terapèutica), tractament mèdic (anticonceptius hormonal orals, agonistes o antagonistes de la GnRH, Acetat d'Ulipristal), embolització de les artèries uterines, o cirurgia que pot ser conservadora (miomectomia) o radical (extirpació de l'úter o histerectomia).

3. RISCS GENERALS I/O ESPECÍFICS

Tota intervenció quirúrgica, tant per la pròpia tècnica com per l'estat de salut de cada pacient (diabetis, cardiopaties, hipertensió, anèmia, obesitat, edat avançada, etc.) porta implícita una sèrie de possibles complicacions comunes i altres potencialment més importants que podrien requerir tractaments complementaris, tant mèdics com quirúrgics, així com, excepcionalment, un percentatge mínim de mortalitat.

En el cas que es presentin complicacions o desviacions de la normalitat, es posen en marxa, després d'informar-ne degudament, les mesures, accions o tractaments que es consideren adequats, en base a les guies de pràctica clínica específiques per a cada situació.

Les complicacions que poden sorgir durant l'acte operatori són: sagnat vaginal o intraabdominal i la lesió tèrmica d'òrgans veïns.

Els riscos més destacats són aquells secundaris a la necessitat de reintervenció, que segons les diferents series de casos és del 4%, 10% i 29% als 1,2 i 3 anys respectivament. A més, l'ablació per radiofreqüència dels miomes uterins no garanteix que en un futur no en puguin aparèixer d'altres.

Tot i que en principi sempre s'intenta conservar l'úter, ocasionalment i degut al lloc on es localitzen els miomes, la seva mida i les possibles complicacions intraoperatories (fonamentalment hemorràgia), pot ésser necessària la realització d'una histerectomia (extirpació completa de l'úter).

Existeix també el risc que (per problemes tècnics o per situacions imprevistes) es requereixi la conversió de la tècnica a cirurgia convencional.

En el postoperatori immediat es pot produir sagnat vaginal o intrabdominal, molèsties o parestèsies a la zona de la punció, necessitat de transfusió sanguínia.

Riscos específics:

- a) Infeccions amb possible evolució febril (urinàries, de paret abdominal, pèlviques, etc.).
- b) Hemorràgies i/o hematomes amb la possible necessitat de transfusió (intraoperatoria i/o postoperatoria).
- c) Lesions tèrmiques derivades de la tècnica, que poden afectar als òrgans veïns i requerir tractament quirúrgic (lesions vesicals i/o ureterals, lesions intestinals, lesió de la porció intersticial de la trompa de Fal·lopi, fístules vesicovaginals i intestinals).
- d) Necessitat de realitzar una laparoscòpia/laparotomia en cas d'una complicació greu.
- e) Ineficàcia de la tècnica.

4. RISCS PERSONALITZATS

En el seu cas concret, els riscos són:

.....

.....

.....

DECLARACIÓ DEL / DE LA PACIENT

Sr/Sra. DNI

De anys d'edat, amb domicili a

Sr/Sra.

De..... anys d'edat, amb domicili a

En qualitat de representant legal, familiar o acostat, amb DNI

Exposo que el Dr/Dra.

M'ha explicat que és convenient / necessari en la meva situació la realització de **RADIOFREQUÈNCIA PER AL TRACTAMENT DELS MIOMES UTERINS** declaro que:

- He rebut informació clara i senzilla, oral i escrita, sobre el procediment que se'm practicarà.
- He entès les explicacions de l'equip mèdic sobre el procediment i per què es fa.
- M'han explicat els riscos i els beneficis, tenint en compte les meves circumstàncies personals.
- M'han explicat les alternatives i les conseqüències de no sotmetre'm al procediment.
- Puc retirar aquest consentiment en qualsevol moment sense haver de donar explicacions, comunicant aquesta decisió a l'equip mèdic.

Per la qual cosa autoritzo de manera lliure i voluntària que se'm realitzi el procediment proposat.

....., a d de 2

Sr/Sra.

Signat

Dr./Dra. (Nom, Cognoms, N. Col·legiat)

Signat

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

Revoco el consentiment donat en data de de 2 i no desitjo que se'm realitzi la **RADIOFREQUÈNCIA PER AL TRACTAMENT DELS MIOMES UTERINS**.

....., de de 2.....

Signat: El/la Metge/ssa i N. Col·legiat

Signat: El/la Pacient o qui el representi

En compliment del que disposa la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, la FGSHSCSP l'informa que tractarà les seves dades amb la finalitat de gestionar el seu consentiment. Vostè té dret a obtenir la confirmació sobre si s'estan tractant les seves dades personals, així com a accedir a les seves dades, sol·licitar-ne la rectificació, la supressió i la limitació del tractament, així com a oposar-se al tractament d'aquestes. Si desitja més informació pot visitar la web www.santpau.cat o bé posar-se en contacte amb el Delegat de Protecció de Dades a dpd@santpau.cat