

Guía de Práctica Clínica

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA MIOMATOSIS UTERINA EN CLÍNICA COLSANITAS

Joaquín Luna Ríos¹, Natasha Ortiz Ortíz², Diana Cáceres Ferro³, Claudia Zambrano⁴, Fredy Mendivelso Duarte⁵, Liliana Barrero⁶

1. MD. Especialista en ginecología y obstetricia, Clínica Reina Sofía, Jefe Nacional del Departamento de Ginecología y Obstetricia
2. MD. Especialista en ginecología y obstetricia, epidemiología. Fundación Universitaria Sanitas
3. MD. Especialista en ginecología y obstetricia, Clínica Reina Sofía.
4. MD. Residente de ginecología y obstetricia. Fundación Universitaria Sanitas
5. MD. Especialista en Epidemiología, MPH, MSc Epidemiología Clínica, Clínica Reina Sofía
6. MD. Especialista en Epidemiología Clínica. Clínica Universitaria Colombia

RESUMEN

Introducción: La prevalencia de los miomas uterinos es mayor al 70% siendo una causa frecuente de histerectomía por hemorragia uterina anormal y síntomas asociados. Son múltiples las estrategias para su manejo con evidencias insuficientes y controversiales, lo que causa amplia variabilidad en las prácticas clínicas. **Objetivo:** Adaptar una guía de práctica clínica que oriente la toma de decisiones para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con sospecha o diagnóstico de miomatosis uterina en la organización Sanitas **Materiales y métodos:** Durante el 2015 se llevó a cabo un proceso de adaptación de guías siguiendo lineamientos nacionales e internacionales, que incluyó la conformación de un grupo desarrollador, el diseño de 11 preguntas clínicas con la estrategia PICO, la búsqueda de guías preexistentes en sitios web reconocidos, la selección y evaluación de cuatro guías de práctica clínica para la adaptación, un consenso no formal de expertos, la escritura, socialización y aprobación del documento. **Resultados:** Se adaptaron 59 recomendaciones clínicas para el diagnóstico y tratamiento de la miomatosis uterina acorde a las características de la población atendida en la institución. **Conclusión:** Contar con recomendaciones basadas en evidencia para el manejo de pacientes con miomatosis uterina, contribuye a lograr una mejor calidad en la atención y por consiguiente una adecuada implementación de los recursos. **Palabras clave:** Leiomioma, Miomectomía Uterina, Guía de Práctica Clínica, Servicio de Ginecología y Obstetricia en Hospital.

Recibido: 20 de febrero de 2017

Aceptado: 3 de marzo de 2017

Correspondencia: libarrero@colsanitas.com

CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR DIAGNOSES AND TREATMENT OF UTERINE MYOMATOSIS AT COLSANITAS CLINIC

ABSTRACT

Introduction: The prevalence of uterine fibroids exceeds 70% and is a frequent cause of hysterectomy as a result of abnormal uterine hemorrhage and associated symptoms. There are multiple strategies to manage fibroids and the evidence is insufficient and controversial, leading to a wide variability in clinical practice. **Objective:** To adapt clinical practice guidelines to assist in decision-making for the diagnosis and treatment of patients with suspicious or diagnosed uterine myomatosis at the Sanitas organization. **Materials and methods:** During 2015 a process of guidelines adaptation was undertaken, following the national and international recommendations that included the creation of a developer team, the design of 11 clinical questions using PICO, search of pre-existing guidelines in renowned websites, selection and evaluation of four clinical practice guidelines for adaptation, a non-formal expert consensus, writing, and distribution and approval of the document. **Results:** 59 clinical recommendations were adapted for the diagnosis and treatment of uterine myomatosis, in accordance with the characteristics of the population served at the institution. **Conclusion:** Having evidence-based recommendations for managing patients with uterine myomatosis contributes to improving the quality of healthcare, reduces any unjustified clinical variability and shows the feasibility of producing clinical guidelines consistent with the needs of the institution leading to better use of the resources available.

Key words: Leiomyoma, Uterine Myomectomy, Practice Guideline, Obstetrics and Gynecology Department, Hospital.

INTRODUCCIÓN

Los miomas uterinos son los tumores pélvicos benignos más frecuentes, con una prevalencia de 70% a 80% en mujeres que han alcanzado los 50 años (1,2). Es la causa más frecuente de histerectomía por hemorragia uterina anormal y dolor pélvico, está relacionado con problemas de fertilidad, complicaciones durante el embarazo, incapacidades, en algunos casos puede enmascarar neoplasias al atribuir los síntomas a esta entidad (3). Se estima que aproximadamente de 2-5 billones de dólares al año son gastados en el diagnóstico y tratamiento de la miomatosis en los Estados Unidos, practicándose más de 200.000 histerectomías al año para el tratamiento de estas (3). En Colombia y en la Organización Sanitas no hay estudios sobre la carga económica de la enfermedad; sin embargo, dada la prevalencia de esta, se estima que es un gasto importante para el sistema de salud.

Para el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad existen varias estrategias, algunas de las cuales no cuentan con evidencia suficiente sobre cuál es la mejor, con diferencias en los costos y controversias sobre su uso. La histerectomía es uno de los procedimientos más frecuentes en estas pacientes, cuyas complicaciones se podrían evitar o disminuir, si se cuenta con recomendaciones claras acerca de sus indicaciones.

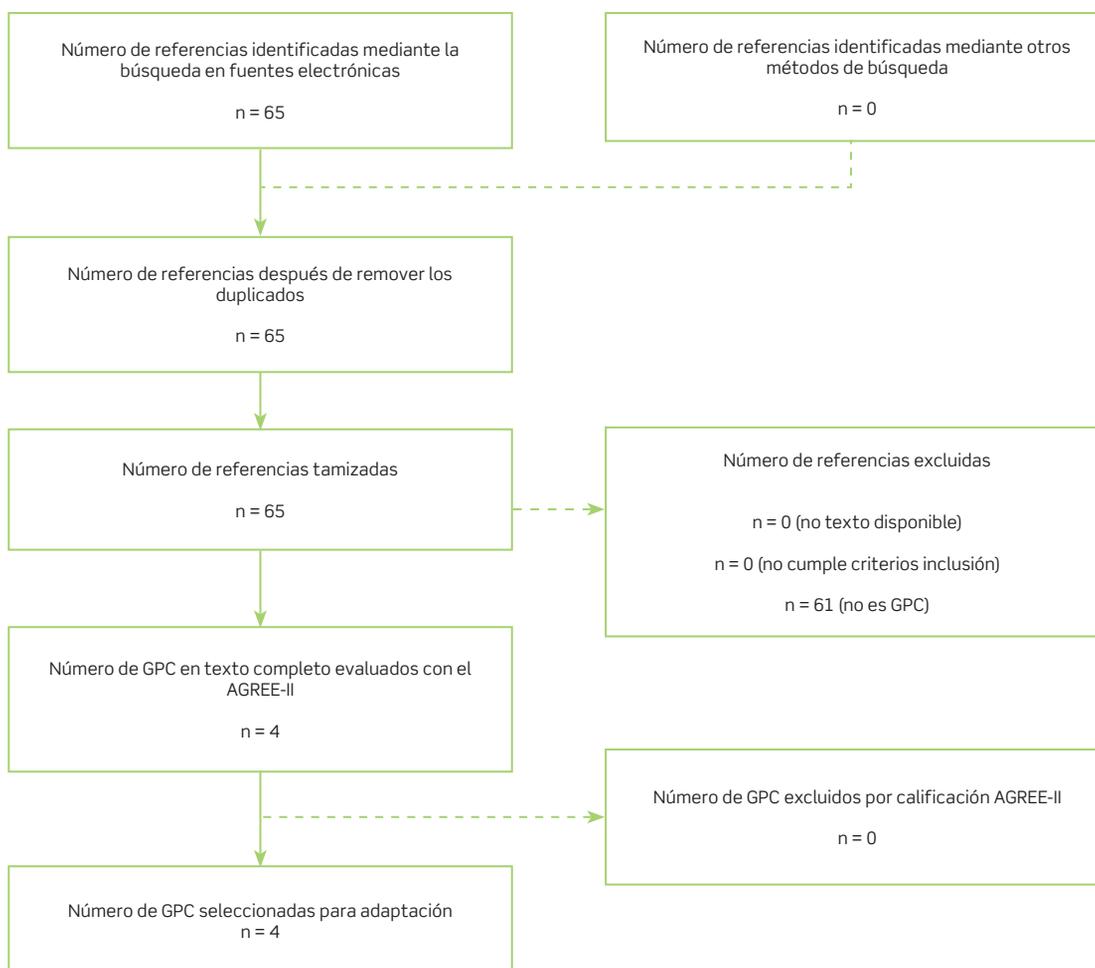
Por lo anterior, se decidió elaborar una Guía de Práctica Clínica (GPC) institucional, mediante un proceso de adaptación, que permita orientar a los profesionales de la salud en la toma de decisiones para el uso de tecnologías con relevancia clínica y económica para el estudio y manejo de pacientes con sospecha o diagnóstico de miomatosis uterina, que garanticen una atención oportuna, costo efectiva y con el menor número de complicaciones asociadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Siguiendo la metodología propuesta por la “Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica” del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) (4) y las recomendaciones de la Colaboración Internacional ADAPTE (5), se conformó un grupo desarrollador de la guía (GDG) integrado por un coordinador, 18 expertos temáticos y dos metodólogos. El GDG discutió y definió el alcance y objetivos de la GPC, y diseñó 11 preguntas clínicas siguiendo la metodología PICO (Población, Intervención, Comparación, Desenlace). Los asesores metodológicos realizaron la búsqueda de GPC preexistentes en sitios recopiladores y

desarrolladores de GPC (National Guideline Clearinghouse (NGC), Turning Research Into Practice (Trip), Guidelines International Network (GIN), Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (Cenetec), Guía Salud de España, National Institute for Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Network (SIGN)), en las bases de datos médicas Cochrane Library y Medline utilizando la estrategia de búsqueda: “practice guideline”[Publication Type] OR “practice guidelines as topic”[MeSH Terms] OR “clinical practice guidelines”[All Fields] AND “Leiomyoma”[Mesh]. Para el proceso de adaptación de recomendaciones se seleccionaron cuatro GPC que fueron previamente evaluadas con la herramienta AGREE II (Ver Figura 1):

Figura 1. Diagrama de flujo para la tamización y selección de evidencia



- Guía de Práctica Clínica para diagnóstico y tratamiento de miomatosis uterina. México, 2009 (6).
- An Evidence-based Guideline for the Management of Uterine Fibroids. The New Zealand Guidelines Group, 2000 (7).
- The management of uterine leiomyomas. Society for Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC), 2003 (8).
- Therapeutic Management of Uterine Fibroid Tumors: Updated Frech Guidelines, 2012 (9).

Los niveles de evidencia y grados de recomendación utilizados son los propuestos por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) que considera el tipo de estudio como base para formular el grado de recomendación (tablas 1 y 2).

TABLA 1. NIVELES DE EVIDENCIA (SIGN)	
NIVELES DE EVIDENCIA	
1++	Meta análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Meta análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Meta análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

TABLA 2. FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES (SIGN)	
FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES	
A	Al menos un Meta análisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1++, directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.

B	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1++ o 1+.
C	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2++.
D	Evidencia de nivel 3 o 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2+

Los estudios clasificados como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alta posibilidad de sesgo. Las recomendaciones adaptadas de una GPC se señalan con el superíndice "GPC"

BUENA PRÁCTICA CLÍNICA
Práctica recomendada basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook (Section 6: Forming guideline recommendations), SIGN publication n° 50, 2001.

No se contó con disponibilidad de las tablas de evidencia de las GPC consultadas. La evaluación de la validez de las recomendaciones se realizó con una estrategia no sistemática. Se realizó un análisis de contenido y aplicabilidad de las recomendaciones explícitas y relacionadas en los documentos analizados mediante consenso informal entre los integrantes del GDG. Se consideró el mecanismo de evaluación crítica y de contexto de las recomendaciones por un panel de pares externos como mecanismo indirecto para disminuir las imprecisiones. El GDG redactó las recomendaciones de diagnóstico y manejo una vez se logró consenso sobre la pertinencia, claridad y aplicación en Clínicas Colsanitas según se identificaran que respondían de forma clara a cada una de las preguntas formuladas.

En caso de existir recomendaciones con baja calidad de evidencia reportada, se consideró la posibilidad de formularlas bajo enfoque de recomendación de buenas prácticas clínicas. La evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones, se hizo teniendo en cuenta la revisión semántica, sentido y claridad en las recomendaciones redactadas por el GDG, consideración de las recomendaciones y ajuste de pares externos. Se incluyó un análisis de factibilidad a través de la socialización de recomendaciones a profesionales de las áreas o servicios implicados en la atención de

mujeres con sospecha o presencia de la condición. Las recomendaciones fueron discutidas en un Consenso no formal donde participaron 16 expertos clínicos. Luego de realizar los ajustes respectivos, el documento final fue presentado ante el Comité Institucional de GPC para revisión y aprobación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para la realización del estudio no se requirió consentimiento informado de acuerdo con las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud del Ministerio de Salud de la República de Colombia (10). El manejo de los datos se ajustó a estrictos parámetros de confidencialidad de acuerdo a las leyes vigentes.

RECOMENDACIONES

Pregunta 1. ¿Cómo se realiza el diagnóstico en las pacientes con sospecha de miomatosis uterina?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. Realizar exploración bimanual a toda paciente con sospecha de miomatosis uterina (6).	3	Buena práctica clínica
2. Realizar ecografía transvaginal como estudio inicial en mujeres en quienes se sospecha patología intrauterina (6,7).	1+	A
3. Toma del ultrasonido abdominal en pacientes con sospecha de miomatosis (Sensibilidad del 85-94% para detectar miomas mayores de 3 cms (6)).	2+	C
4. Adoptar la clasificación FIGO para hemorragia uterina anormal y miomatosis uterina, para la caracterización (tipo de miomas, localización, tamaño), estudio y tratamiento de la miomatosis uterina (11).	3	Buena práctica clínica
5. Solicitar histerosonografía en los casos en los que se sospeche la presencia de miomas submucosos (6,7).	2+	C
6. Realizar histeroscopia si los estudios previos no son concluyentes para miomatosis uterina y persiste el sangrado vaginal (6).	1+	A
7. Tomar resonancia nuclear en quienes la localización o naturaleza de los miomas es incierta luego de la ecografía TV o de la histerosonografía, o para planeación del tratamiento quirúrgico (6,7).	1+	A

Pregunta 2. ¿Qué exámenes se deben hacer en las pacientes con miomatosis y hemorragia uterina Anormal antes de iniciar el manejo?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. Realizar a toda paciente con miomatosis estudio de citología y/o prueba de Virus de Papiloma Humano (VPH) (11).	1+	A
2. Toma de biopsia de endometrio a todas las pacientes mayores de 45 años que tienen hemorragia uterina anormal y en pacientes con sospecha clínica o imagenológica de patología endometrial (12-14).	2+	C

Pregunta 3. ¿Cuáles son las indicaciones de manejo médico y qué medicamentos están indicados en las pacientes con miomatosis uterina?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. Uso de análogos de GnRH como manejo pre quirúrgico para miomatosis asociada con anemia (Hg <8 g / dl) o cuando el tamaño del mioma se debe reducir para facilitar o permitir el procedimiento quirúrgico. La duración de este tratamiento preoperatorio se limita a 3 meses como máximo, ya que su uso puede ayudar a disminuir el tamaño de los miomas un 50% en los primeros 3 meses de tratamiento (7,15).	1+	A

2. No se considera iniciar tratamiento médico en los casos de miomas asintomáticos (16).	1+	A
3. Uso de progestágenos para reducir los síntomas de hemorragia uterina anormal o el inicio de estos en un 25-50% de los casos, al administrarse durante la segunda parte del ciclo o como anticonceptivos de 21 días, sin embargo, estos no disminuyen el tamaño de los miomas (16).	2++	B
4. Uso de dispositivos intrauterinos de Levonorgestrel que disminuyen el sangrado y restauran los niveles de hemoglobina en pacientes con miomas (excepto los submucosos) pero no disminuye el tamaño de estos (7).	2++	B
5. Uso de anticonceptivos orales para reducir la pérdida de sangre menstrual con una mejora resultante en el hematocrito pero no son eficaces en la reducción de tamaño del útero (16).	2+	C
6. Los miomas no contraindican el uso de ACOS o de anticoncepción de emergencia (16).	2+	C
7. Uso de Ácido Tranexámico en dosis de 3-4g/día en el tratamiento de la hemorragia uterina anormal asociada a miomatosis uterina (16).	2++	B
8. El uso de AINES en el manejo de miomatosis puede reducir el sangrado menstrual abundante; sin embargo, son menos efectivos que el Ácido Tranexámico, el Danazol o el dispositivo con Levonorgestrel y son efectivos para el dolor asociado (7,16).	2++	B
9. No se recomienda el uso de antagonistas de GnRH para el manejo de los miomas (16).	2+	C
10. No se recomienda el uso de Danazol en el tratamiento de los miomas por sus efectos secundarios androgénicos y menor eficacia (7,16).	2+	C
11. No se recomienda el uso de inhibidores de aromatasa dado que disponen de baja evidencia (16).	3	Buena práctica clínica

Pregunta 4. ¿Qué pacientes con miomatosis uterina son candidatas a manejo quirúrgico?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. Realizar miomectomía en pacientes sintomáticas que desean conservar el útero, al igual que en pacientes asintomáticas con paridad insatisfecha que presenten miomatosis múltiple (+3 miomas) de los cuales por lo menos uno sea mayor de 5 cm; o que presenten un mioma único mayor a 5 cms que comprometa la cavidad uterina (16).	3	Buena práctica clínica
2. Asesorar a las pacientes que van a ser llevadas a miomectomía respecto al riesgo de requerir una nueva intervención (15,16).	1+	A
3. Valorar las diferentes vías para realizar una miomectomía: laparoscópica, por laparotomía o por histeroscopia, según cada caso por individual.	3	Buena práctica clínica

Pregunta 5. ¿Qué pacientes son candidatas a histerectomía?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. Realizar histerectomía como tratamiento definitivo en mujeres con paridad satisfecha y miomatosis uterina sintomática. Se debe realizar una consejería sobre alternativas terapéuticas diferentes y riesgos del procedimiento (6,7,15).	2++	B
2. La única indicación de histerectomía en pacientes postmenopáusicas asintomáticas es un crecimiento de los miomas (15).	3	Buena práctica clínica
3. Histerectomía en pacientes postmenopáusicas con síntomas secundarios al tamaño de los miomas.	3	Buena práctica clínica
4. No se recomienda realizar histerectomía por miomatosis uterina asintomática con el único fin de aliviar la preocupación que ésta pueda ser maligna, ya que no existe evidencia que apoye esta práctica (15).	3	Buena práctica clínica
5. Individualizar la vía para la realización de la histerectomía (vaginal, laparoscópica y abdominal); teniendo en cuenta la historia clínica de la paciente, el volumen del útero, la experticia del cirujano y los recursos disponibles en la institución.	3	Buena práctica clínica

6. No se recomienda realizar histerectomía por laparoscopia en pacientes con patologías médicas como enfermedad cardiopulmonar en quienes los riesgos de la anestesia general o el incremento de la presión intraabdominal requeridos en la laparoscopia, sean inaceptables (17). Tampoco en pacientes en las que se piensa que es necesario la morcelacion y exista la posibilidad de cursar con patología maligna (18).	3	Buena práctica clínica
7. No se recomienda realizar histerectomía por laparoscopia ni vaginal cuando hay indicación para la histerectomía pero no hay cirujanos entrenados o no hay condiciones para la realización del procedimiento vía laparoscópica o vaginal, y la remisión no es posible (17). Tampoco en pacientes en quienes la anatomía esta tan severamente distorsionada por patología uterina o adherencias que la vía laparoscópica o vaginal no se considera segura aún por cirujanos expertos (17).	3	Buena práctica clínica
8. Llevar siempre a junta quirúrgica a las pacientes que van a ser llevadas a histerectomía por vía laparoscópica.	3	Buena práctica clínica

Pregunta 6. ¿Cuándo está indicada la miomectomía y cuál es la mejor vía?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. En todos los casos en que se va a realizar miomectomía, se debe utilizar la clasificación FIGO para definir la vía de abordaje enmarcada de la siguiente manera: Miomias Tipo 0, 1 y 2: vía preferente histeroscópica. Miomias Tipo 3, 4, 5, 6, 7, 8 y los híbridos: por laparoscopia o por laparotomía. En algunos casos pueden usarse vías mixtas para acceso, como son laparoscopia + histeroscopia	3	Buena práctica clínica
2. Realizar miomectomía por laparoscopia en casos de pacientes con 3 o menos miomas con tamaños menores a 8 cm; sin embargo, son el análisis individual de cada caso y la experiencia del cirujano los que permiten definir la vía de acceso. Todas estas pacientes deben ser llevadas a junta quirúrgica (16).	3	Buena práctica clínica
3. Informar a las pacientes a quienes se les realice miomectomía por laparoscopia, el riesgo que genera la posibilidad de encontrar sarcomas (1:356 y 1:1000, según las publicaciones). El uso de morceladores puede generar un curso más agresivo de dichos tumores (18-20).	3	Buena práctica clínica
4. El ginecólogo que vaya a realizar la miomectomía por laparoscopia debe certificar la experiencia determinada por las normas de la institución.	3	Buena práctica clínica
5. Miomectomía histeroscópica como primera línea para el manejo quirúrgico conservador en miomas con compromiso endometrial sintomáticos y pacientes con deseo de paridad (6,7,15).	2++	B
6. Miomectomía histeroscópica en pacientes con miomas grados 0, 1 y 2, menores de 3 cms. En caso de tener mayor tamaño, debe ser llevada a junta quirúrgica (7,15).	2++	B
7. Para los miomas mayores de 3 cm prever el uso de Agonistas de GnRH pre quirúrgico y/o posiblemente dos tiempos quirúrgicos. Siempre debe ser manejado por un cirujano experimentado (21,22).	3	Buena práctica clínica
8. Para los miomas tipo 2 realizar una evaluación preoperatoria con histerosonografía o RNM, para evaluar el espesor de miometrio normal entre el mioma y la serosa para planear la cirugía. Pueden requerir un segundo tiempo quirúrgico. Siempre debe ser manejado por un cirujano experimentado (21,22).	3	Buena práctica clínica
9. Informar a las pacientes de los riesgos de la resección parcial y recurrencia, así como de la posibilidad de requerir un segundo tiempo quirúrgico, posterior a la miomectomía por histeroscopia (7).	2++	B
10. Miomectomía histeroscópica en pacientes con infertilidad, pérdida recurrente del embarazo, hemorragia uterina anormal y en pacientes que vayan a ser llevadas a técnicas de fertilización asistida (7).	3	Buena práctica clínica
11. Diluir 1 ampolla (20 U/ml) de vasopresina en 200 ml de solución salina (0,1 U/ml) y aplicar máximo 40 cc de la mezcla (11,13), para disminuir el sangrado durante la miomectomía. Se recomienda avisar al anestesiólogo el uso de vasopresina (23,24).	3	Buena práctica clínica

Pregunta 7. ¿Cuándo se debe realizar ablación endometrial?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. Considerar la ablación endometrial como una alternativa de tratamiento en pacientes con hemorragia uterina anormal asociada con miomas submucosos de pequeños elementos sin deseo de paridad (16).	2+	C

2. Ablación endometrial concomitante con la destrucción de los miomas submucosos ya que es más eficaz para controlar el sangrado que sólo con la miomectomía; sin embargo, no se recomienda en pacientes que desean fertilidad (15,16).	3	Buena práctica clínica
---	---	------------------------

Pregunta 8. ¿Cuándo se debe realizar embolización de arterias uterinas?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. Es una alternativa de tratamiento en casos seleccionados cuando existe contraindicación o alto riesgo para el manejo quirúrgico (6).	1+	A
2. Asesorar a las mujeres que eligen este procedimiento en cuanto a los riesgos del procedimiento y los resultados (15).	3	Buena práctica clínica
3. No se recomienda utilizar para el tratamiento de miomas submucosos tipo 0, 1 o miomas subserosos pediculados (16).	3	Buena práctica clínica
4. No se recomienda la embolización de la arteria uterina en las mujeres que desean quedar embarazadas (16).	3	Buena práctica clínica

Pregunta 9. ¿Cómo manejar las pacientes con miomatosis uterina durante el embarazo?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. No se recomienda realizar la miomectomía durante el embarazo (7,15).	3	Buena práctica clínica
2. Considerar la miomectomía durante una cesárea sólo si el mioma se encuentra localizado sobre el segmento uterino (7,25).	3	Buena práctica clínica
3. Manejo médico en caso de presentar complicaciones con los miomas (25).	3	Buena práctica clínica
4. Vía vaginal para el parto en mujeres con miomas uterinos a menos que estos obstruyan el canal del parto.	3	Buena práctica clínica
5. Remitir a junta médica con la unidad materno fetal a toda paciente con miomatosis en las que se genere duda sobre la vía del parto.	3	Buena práctica clínica
6. Parto por cesárea en casos con antecedente de miomectomía intramural (26).	3	Buena práctica clínica
7. En pacientes con antecedente de miomectomía realizar doppler de inserción placentaria (15).	3	Buena práctica clínica

Pregunta 10. ¿Cómo se deben manejar las pacientes con miomatosis uterina e infertilidad?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. En este grupo de pacientes la miomectomía está indicada si el mioma distorsiona la cavidad uterina, previo a las técnicas de reproducción asistida (15,27).	2++	B

Pregunta 11. ¿Cómo se debe manejar la miomatosis uterina durante la menopausia?

RECOMENDACIÓN	NE	GR
1. No se recomienda la terapia de reemplazo hormonal para tratar los miomas (7).	1+	A
2. Realizar evaluación con RNM y biopsia endometrial cuando hay incremento en el tamaño o aparición de sintomatología (15). En estos casos se debe realizar histerectomía	2++	B
3. No hay contraindicación para uso de terapia de reemplazo hormonal en la menopausia en mujeres con miomas. Se debe advertir a la paciente la posibilidad de cambios en el tamaño del mioma o en los síntomas, por lo cual debe estar en seguimiento periódico (15).	2++	B

CONCLUSIONES

Reconociendo la miomatosis uterina como una de las principales patologías en la consulta de ginecología, se realizó un esfuerzo multidisciplinario y multicéntrico de adaptación de guías de práctica clínica para desarrollar recomendaciones basadas en la evidencia sobre el diagnóstico y tratamiento de mujeres con esta entidad. La información aquí planteada permitirá orientar el proceso de toma de decisiones por parte de los profesionales de la organización Sanitas para brindar un cuidado de alta calidad. Por último, el proceso de adaptación finalizará con el plan de implementación institucional tomando como referencias las indicaciones propuestas a nivel nacional (28).

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a los Jefes y Coordinadores de Servicio Clínico así como los demás expertos temáticos que participaron activamente en la revisión de las

recomendaciones clínicas. Dr. Herson León, Dr. Diego Cabrales, Dr. Ricardo Baquero, Dra. Piedad Gómez, Dr. Edgar Cifuentes, Dra. Diana Cáceres, Dr. Pablo Vargas, Dr. Manuel Plata, Dr. Mauricio Duran, Dr. Andrés Callamand, Dra. Ivonne Díaz Yamal, Dr. Mike Jimmy Castañeda, Dra. Catalina Valencia González, Dr. Alberto Meisel, Dr. Luis Martín Uribe, Dra. Mónica Ramírez (Residente Ginecología y Obstetricia - Fundación Universitaria Sanitas), Dra. Claudia Colmenares Mejía (Asesora metodológica - Fundación Universitaria Sanitas)

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno de los autores declara algún conflicto de interés en la realización del presente trabajo.

FINANCIACIÓN

Este estudio fue realizado con recursos propios de la institución.

REFERENCIAS

1. Baird DD, Dunson DB, Hill MC, Cousins D, Schectman JM. High cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: Ultrasound evidence. *Am J Obstet Gynecol.* 2003;188(1):100-7.
2. Munro MG. Uterine Leiomyomas, Current Concepts: Pathogenesis, Impact on Reproductive Health, and Medical, Procedural, and Surgical Management. *Obstet Gynecol Clin North Am* [Internet]. Elsevier Inc.; 2011;38(4):703-31.
3. Shimomura Y, Matsuo H, Samoto T, Maruo T. Up-regulation by progesterone of proliferating cell nuclear antigen and epidermal growth factor expression in human uterine leiomyoma. *J Clin Endocrinol Metab.* 1998;83(6):2192-8.
4. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, Versión completa final. Marzo de 2014. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica_Web.pdf
5. The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Versión 2.0. Disponible en: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>
6. Guía de Práctica Clínica para diagnóstico y tratamiento de Miomatosis Uterina, México: Secretaría de Salud; 2009. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/082_GPC_Miomatosisuterina/MIOMATOSIS_EVR_CENETEC.pdf
7. Farquhar C, Arroll B, Ekeroma A, Fentiman G, Lethaby A, Rademaker L, et al. An Evidence-based guideline for the management of uterine Fibroids. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2001;41(2):125-40.
8. Lefebvre G, Vilos G, Allaire C, Jeffrey J, Arneja J, Birch C, et al; Clinical Practice Gynaecology Committee, Society for Obstetricians and Gynaecologists of Canada.. The management of uterine leiomyomas. *J Obstet Gynaecol Can.* 2003;25(5):396-418.

9. Marret H, Fritel X, Ouldamer L, Bendifallah S, Brun JL, De Jesus I, et al. Therapeutic management of uterine fibroid tumors: Updated French guidelines. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012;165(2):156-64.
10. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993. Fecha de consulta: 11 de marzo de 2016. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf
11. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de Práctica Clínica para el manejo del cáncer de cuello uterino invasivo. Guía completa. Colombia 2014. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_Cuello_Uterino_inv/gpc_c_uterino_inv_completa.aspx
12. Levens ED, Decherney AH. P R A C T I C E Diagnosis of Abnormal Uterine Bleeding in Reproductive-Aged Women. 2012;120(1):197-206.
13. Marret H, Fauconnier a., Chabbert-Buffet N, Cravello L, Golfier F, Gondry J, et al. Clinical practice guidelines on menorrhagia: Management of abnormal uterine bleeding before menopause. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010;152(2):133-7.
14. Dreisler E, Poulsen LG, Antonsen SL, Ceausu I, Depypere H, Erel CT, et al. EMAS clinical guide: Assessment of the endometrium in peri and postmenopausal women. *Maturitas [Internet]. Elsevier Ireland Ltd; 2013;75(2):181-90.*
15. Casali PG, Jost L, Reichardt P, Schlemmer M, Cutsem E Van, Oliveira J. Clinical Recommendations. *Ann Oncol.* 2009;20(Supplement 4):2008-10.
16. Marret H, Fritel X, Ouldamer L, Bendifallah S, Brun JL, De Jesus I, et al. Therapeutic management of uterine fibroid tumors: Updated French guidelines. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012;165(2):156-64.
17. Advancing A, Invasive M, Worldwide G. AAGL Position Statement: Route of Hysterectomy to Treat Benign Uterine Disease. *J Minim Invasive Gynecol [Internet]. AAGL; 2011;18(1):1-3.*
18. Summary E. Power Morcellation and Occult Malignancy in Gynecologic Surgery - ACOG. 2014;(May):1-6. Available from: <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Task-Force-and-Work-Group-Reports/Power-Morcellation-and-Occult-Malignancy-in-Gynecologic-Surgery>
19. Food and Drug Administration. Quantitative Assessment of the Prevalence of Unsuspected Uterine Sarcoma in Women Undergoing Treatment of Uterine Fibroids. Summary and Key Findings. April 17, 2014. Available in: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/Alertsand-Notices/UCM393589.pdf>
20. AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL practice report: Morcellation during uterine tissue extraction. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014;21(4):517-30.
21. Advancing A, Invasive M, Worldwide G. AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Submucous Leiomyomas. *J Minim Invasive Gynecol [Internet]. Elsevier Ltd; 2012;19(2):152-71.*
22. Falcone T, Parker WH. Surgical management of leiomyomas for fertility or uterine preservation. *Obstet Gynecol [Internet].* 2013;121(4):856-68.
23. Byrne H, Miskry T, Gomez CM. Using vasopressin for myomectomy. *Obstet Gynecol.* 2009;114(1):169-70
24. Frishman G. Vasopressin: if some is good, is more better? *Obstet Gynecol.* 2009;113(2 Pt 2):476-7.
25. Exacoustòs C, Rosati P. Ultrasound diagnosis of uterine myomas and complications in pregnancy. *Obstet Gynecol.* 1993;82(1):97-101.
26. 2Aydeniz B, Wallwiener D, Kocer C, Grischke EM, Diel IJ, Sohn C, et al. [Significance of myoma-induced complications in pregnancy. A comparative analysis of pregnancy course with and without myoma involvement]. *Z Geburtshilfe Neonatol. GERMANY; 1998;202(4):154-8.*
27. Sunkara SK, Khairy M, El-Toukhy T, Khalaf Y, Coomarasamy A. The effect of intramural fibroids without uterine cavity involvement on the outcome of IVF treatment: A systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod.* 2010;25(2):418-29.
28. Ministerio de Salud y Protección Social. Manual de implementación de guías de práctica clínica basadas en evidencia, en instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia. 2014. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/manual_implementacion.aspx