



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Tratamiento médico preoperatorio de los miomas uterinos (Revisión)

Lethaby A, Puscasiu L, Vollenhoven B

Lethaby A, Puscasiu L, Vollenhoven B.  
Preoperative medical therapy before surgery for uterine fibroids  
(Tratamiento médico preoperatorio de los miomas uterinos).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 11. Art. No.: CD000547.  
DOI: [10.1002/14651858.CD000547.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000547.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Tratamiento médico preoperatorio de los miomas uterinos

Anne Lethaby<sup>1</sup>, Lucian Puscasiu<sup>2</sup>, Beverley Vollenhoven<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Auckland, Auckland, New Zealand. <sup>2</sup>University of Medicine and Pharmacy Targu Mures, Targu Mures, Romania. <sup>3</sup>Department of Obstetrics and Gynaecology, Monash University, Clayton, Australia

**Contacto:** Anne Lethaby, Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Auckland, Private Bag 92019, Auckland, 1142, New Zealand. [a.lethaby@auckland.ac.nz](mailto:a.lethaby@auckland.ac.nz).

**Grupo Editorial:** Grupo de Ginecología y Fertilidad.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (con cambios en las conclusiones), publicada en el número 11, 2017.

**Referencia:** Lethaby A, Puscasiu L, Vollenhoven B. Preoperative medical therapy before surgery for uterine fibroids (Tratamiento médico preoperatorio de los miomas uterinos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 11. Art. No.: CD000547. DOI: [10.1002/14651858.CD000547.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000547.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Los miomas uterinos ocurren en hasta el 40% de las mujeres mayores de 35 años de edad. Algunos son asintomáticos, pero hasta el 50% provoca síntomas que justifican el tratamiento. Los síntomas incluyen anemia causada por la menorragia, dolor pélvico, dismenorrea, infertilidad y calidad de vida deficiente. La cirugía es la primera elección de tratamiento. En años recientes, antes de la cirugía se han utilizado tratamientos médicos para mejorar los resultados intraoperatorios y posoperatorios. Sin embargo, estos tratamientos tienden a ser costosos.

El crecimiento de los miomas es estimulado por el estrógeno. Los análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRHa) inducen un estado de hipoestrogenismo que reduce los miomas, pero tiene efectos secundarios inadmisibles si se utilizan a largo plazo. Otras posibles terapias hormonales incluyen las progestinas y los moduladores selectivos de los receptores de progesterona (MSRP).

Ésta es una actualización de una revisión Cochrane publicada en 2000 y 2001; el alcance se ha expandido para incluir todos los tratamientos médicos preoperatorios.

### Objetivos

Evaluar la efectividad y la seguridad de los tratamientos médicos antes de la cirugía de los miomas uterinos.

### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro especializado del Grupo Cochrane de Ginecología y Fertilidad (Cochrane Gynaecology and Fertility Group specialised register), CENTRAL, MEDLINE, Embase, PsycINFO y en CINAHL en junio 2017. También se hicieron búsquedas en registros de ensayos (ClinicalTrials.com; WHO ICTRP), tesis y disertaciones y en la literatura gris, búsquedas manuales en listas de referencias de artículos recuperados y se contactó con empresas farmacéuticas para obtener ensayos adicionales.

### Criterios de selección

Se incluyeron comparaciones aleatorias de tratamiento médico versus placebo, ningún tratamiento u otro tratamiento médico antes de la cirugía, la miomectomía, la histerectomía o la resección del endometrio, para los miomas uterinos.

### Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar recomendados por La Colaboración Cochrane.

## Resultados principales

Se incluyó un total de 38 ECA (3623 mujeres); 19 estudios compararon GnRHa con ningún pretratamiento (n = 19), con placebo (n = 8), con otros pretratamientos médicos (progestina, MSRP, moduladores selectivos de los receptores de estrógeno [MSRE], agonistas de la dopamina, antagonistas de los receptores de estrógeno) (n = 7), y cuatro compararon MSRP con placebo. La mayoría de los resultados proporcionaron evidencia de baja calidad debido a limitaciones en el diseño de los estudios (informe deficiente de los procedimientos de asignación al azar, falta de cegamiento), imprecisión e inconsistencia.

### *GnRHa versus ningún tratamiento o placebo*

Los tratamientos con GnRHa se asociaron con reducciones en el volumen uterino (DM -175 ml; IC del 95%: -219,0 a -131,7; 13 estudios; 858 participantes;  $I^2 = 67\%$ ; evidencia de baja calidad) y del mioma (estudios heterogéneos, DM 5,7 ml a 155,4 ml) y aumento en la hemoglobina preoperatoria (DM 0,88 g/dl; IC del 95%: 0,7 a 1,1; 10 estudios; 834 participantes;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de calidad moderada), a expensas de una mayor probabilidad de eventos adversos, en particular sofocos (OR 7,68; IC del 95%: 4,6 a 13,0; seis estudios; 877 participantes;  $I^2 = 46\%$ ; evidencia de calidad moderada).

La duración de la cirugía para histerectomía se redujo entre las pacientes que recibieron tratamiento con GnRHa (-9,59 minutos; IC del 95%: 15,9 a -3,28; seis estudios; 617 participantes;  $I^2 = 57\%$ ; evidencia de baja calidad) y hubo menos pérdida sanguínea (estudios heterogéneos, DM 25 ml a 148 ml), menos transfusiones de sangre (OR 0,54; IC del 95%: 0,3 a 1,0; seis estudios; 601 participantes;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de calidad moderada) y menos complicaciones posoperatorias (OR 0,54; IC del 95%: 0,3 a 0,9; siete estudios; 772 participantes;  $I^2 = 28\%$ ; evidencia de baja calidad).

Los GnRHa parecieron reducir la pérdida sanguínea intraoperatoria durante la miomectomía (DM 22 ml a 157 ml). No hubo evidencia clara de una diferencia entre los grupos en otros resultados primarios después de la miomectomía: duración de la cirugía (estudios muy heterogéneos para realizar agrupamiento), transfusiones de sangre (OR 0,85; IC del 95%: 0,3 a 2,8; cuatro estudios; 121 participantes;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de baja calidad) o complicaciones posoperatorias (OR 1,07; IC del 95%: 0,43 a 2,64;  $I^2 = 0\%$ ; cinco estudios; 190 participantes; evidencia de baja calidad). No hubo datos apropiados disponibles para el análisis de la hemorragia preoperatoria.

### *GnRHa versus otros tratamientos médicos*

Los GnRHa se asociaron con una mayor reducción en el volumen uterino (-47% con GnRHa en comparación con -20% y -22% con 5 mg y 10 mg de acetato de ulipristal), pero fue más probable que provocaran sofocos (OR 12,3; IC del 95%: 4,04 a 37,48; cinco estudios; 183 participantes;  $I^2 = 61\%$ ; evidencia de baja calidad) en comparación con el acetato de ulipristal. No hubo evidencia clara de una diferencia en la reducción de la hemorragia (acetato de ulipristal 5 mg: OR 0,71; IC del 95%: 0,3 a 1,7; un estudio; 199 participantes; evidencia de calidad moderada; acetato de ulipristal 10 mg: OR 0,39; IC del 95%: 0,1 a 1,1; un estudio; 203 participantes; evidencia de calidad moderada) ni en los niveles de hemoglobina (DM -0,2; IC del 95%: -0,6 a 0,2; 188 participantes; evidencia de calidad moderada).

No hubo evidencia clara de una diferencia en el volumen del mioma entre los GnRHa y la cabergolina (DM 12,71 ml; IC del 95%: -5,9 a 31,3; dos estudios; 110 participantes;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de baja calidad).

Los estudios incluidos no informaron datos utilizables para otros resultados primarios.

### *MSRP versus placebo*

Los MSRP (mifepristona, CDB-2914, acetato de ulipristal y asoprisnil) se asociaron con mayores reducciones en el volumen uterino o del mioma que placebo (estudios muy heterogéneos para realizar agrupamiento) y un aumento en los niveles de hemoglobina preoperatoria (DM 0,93 g/dl; 0,5 a 1,4; dos estudios; 173 participantes;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de alta calidad). El acetato de ulipristal y el asoprisnil también se asociaron con mayores reducciones en la hemorragia antes de la cirugía (acetato de ulipristal 5 mg: OR 41,41; IC del 95%: 15,3 a 112,4; un estudio; 143 participantes; evidencia de baja calidad; acetato de ulipristal 10 mg: OR 78,83; IC del 95%: 24,0 a 258,7; un estudio; 146 participantes; evidencia de baja calidad; asoprisnil: DM -166,9 ml; IC del 95%: -277,6 a -56,2; un estudio; 22 participantes; evidencia de baja calidad). No hubo evidencia de diferencias en las complicaciones preoperatorias. No se midieron otros resultados primarios.

## Conclusiones de los autores

Una justificación para la administración de tratamiento médico preoperatorio antes de la cirugía por miomas es facilitar la cirugía. Hay evidencia clara que los GnRHa preoperatorios reducen el volumen uterino y del mioma y aumentan los niveles de hemoglobina preoperatoria, aunque los GnRHa aumentan la incidencia de sofocos. Durante la histerectomía también se redujo la pérdida sanguínea, el tiempo quirúrgico y las tasas de complicación. La evidencia indica que el acetato de ulipristal puede ofrecer ventajas similares (reducir el volumen del mioma y la hemorragia relacionada con el mioma y aumentar los niveles de hemoglobina), aunque se recomienda la replicación de estos estudios antes de que se puedan establecer conclusiones firmes. Los estudios de investigación futuros se deben centrar en la relación entre costo y efectividad y distinguir entre los grupos de pacientes con miomas que obtendrían un mayor beneficio.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Tratamiento médico preoperatorio de los miomas uterinos

#### Tratamiento médico preoperatorio de los miomas uterinos (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## Pregunta de la revisión

Se investigó si administrar fármacos antes de la cirugía por miomas uterinos mejora los resultados.

## Antecedentes

Los miomas uterinos son tumores del músculo liso del útero (matriz) que pueden causar problemas de fertilidad, menorragia, pérdida repetida de los embarazos y dolor pélvico. Los miomas son tratados generalmente con cirugía. Algunos fármacos, particularmente los análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRHa), se han utilizado para controlar temporalmente la hemorragia y reducir el tamaño uterino y del mioma antes de la cirugía. No son apropiados para uso a largo plazo porque pueden provocar pérdida ósea. Otros fármacos como las progestinas, los agonistas de la dopamina, los moduladores selectivos de los receptores de progesterona (MSRP), los antagonistas de los receptores de estrógeno y los moduladores selectivos de los receptores de estrógeno (MSRE), también puede proporcionar efectos beneficiosos administrados a corto plazo. Sin embargo, estos tratamientos tienden a ser costosos.

## Fecha de la búsqueda

Se buscó la evidencia hasta junio 2017.

## Características de los estudios

Se incluyeron 38 estudios que reclutaron 3623 pacientes con miomas que provocaban síntomas y que se programaron para cirugía para retirar los miomas. Las cirugías fueron histerectomía (extracción del útero) o miomectomía o resección (extracción del miomas de la pared del útero). Muchas pacientes presentaban anemia (tenían niveles bajos de eritrocitos o de hemoglobina).

Los estudios compararon GnRHa con ningún tratamiento o tratamiento simulado, GnRHa con otros tratamientos médicos y MSRP con tratamiento simulado.

## Fuentes de financiación de los estudios

Catorce estudios fueron financiados total o parcialmente por compañías farmacéuticas; tres fueron financiados por instituciones u hospitales; la fuente de financiación era incierta para 21 ensayos. No fue posible determinar si la fuente de financiación influyó en los resultados.

## Resultados clave

Los GnRHa aumentaron los niveles de hemoglobina antes de la cirugía y redujeron el tamaño uterino y del mioma, en comparación con ningún tratamiento o placebo. Se redujeron la pérdida sanguínea, la necesidad de transfusión de sangre, el tiempo quirúrgico durante la histerectomía y las complicaciones posoperatorias. Sin embargo, las pacientes tuvieron mayores probabilidades de presentar sofocos durante el tratamiento. Un fármaco SPRM (acetato de ulipristal) tuvo efectos beneficiosos similares, particularmente en la reducción de la hemorragia. Los estudios de investigación futuros se deben centrar en la relación entre costo y efectividad y distinguir entre los grupos de pacientes con miomas que obtendrían un mayor beneficio.

## Calidad de la evidencia

La calidad general de la evidencia para la mayoría de los resultados fue baja o muy baja, lo que significa que hay incertidumbre significativa acerca de los resultados. Las limitaciones en la calidad incluyeron falta de información de los métodos de asignación al azar y de ocultación de la asignación, falta de cegamiento (lo que significa que el conocimiento del tratamiento podría haber influido en los resultados) y variación en los resultados entre los estudios. Algunos resultados fueron poco precisos porque se basaron solamente en un estudio.