

Embolización de fibromas uterinos (UFE)

Guía para la paciente





Embolización de fibromas uterinos – Guía para la paciente

La embolización de fibromas es una opción de tratamiento menos invasivo para los fibromas uterinos. Este folleto proporciona algunas respuestas a preguntas que puedan tener las pacientes y sus familias acerca de la embolización de fibromas uterinos. Hay información adicional disponible en www.Fibroids1.com.

Índice

¿Qué es la embolización de fibromas uterinos?	página 2
¿Qué sucede después del procedimiento?	página 4
¿Qué tan exitosa es la UFE?	página 5
¿Cuáles son los riesgos y complicaciones asociados con la UFE?	página 10
¿Se verá afectada mi fertilidad?	página 13
¿Quién me atenderá después de la UFE?	página 14
Términos usados habitualmente	página 15
Bibliografía	página 16

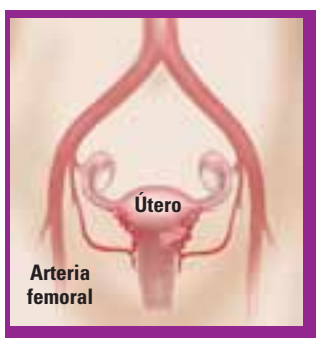
¿Qué es la embolización de fibromas uterinos?

La embolización de fibromas uterinos (UFE, por su sigla en inglés) es un enfoque relativamente nuevo para el tratamiento de fibromas uterinos. Realizada por primera vez a principios de la década de 1990, la UFE es una técnica menos invasiva que bloquea el flujo sanguíneo hacia los fibromas, privándolos del oxígeno y los nutrientes que necesitan para crecer.

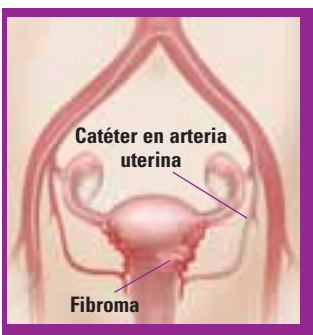
La UFE es un procedimiento que ahora está disponible en muchos hospitales y centros médicos. Habitualmente lo realiza un radiólogo intervencionista, un médico especialmente capacitado que utiliza radiografías para guiar el procedimiento.

Al principio del procedimiento, le darán un medicamento para que se relaje. Estará despierta pero somnolienta, y no sentirá dolor.

Se limpia la piel de la zona de su ingle, le inyectan anestesia local y se hace una incisión minúscula. Se introduce un pequeño tubo flexible llamado catéter a través de la piel y dentro de un vaso sanguíneo llamado arteria femoral.



El médico dirige luego el catéter por su arteria uterina, un vaso sanguíneo que se ramifica desde su arteria femoral y que alimenta a los fibromas. Se tomarán radiografías a medida que el catéter se mueve hacia adelante, para asegurarse de que esté bien colocado.



Una vez que el catéter está en el lugar indicado, el médico inyecta una tinción especial para examinar los fibromas.

Luego, se inyectan pequeñas partículas de PVA a través del catéter. Esas partículas (o “emboli”) circulan hacia las ramificaciones de la arteria uterina, bloqueando el vaso y evitando que la sangre llegue a los fibromas.



Se retira el catéter y se repite el procedimiento en el otro lado, asegurándose de que exista un bloqueo completo del flujo sanguíneo. Al verse privados de oxígeno y nutrientes, los fibromas se reducirán, aliviando potencialmente sus síntomas.

Una vez terminado el procedimiento, se colocan pequeños vendajes sobre las incisiones de su ingle.

¿Qué ocurre después del procedimiento?

La UFE habitualmente requiere que pase la noche en el hospital. Sin embargo, algunas mujeres se van a casa el mismo día del procedimiento.

Le recetarán medicamentos para controlar el dolor, la inflamación y los calambres que pueda experimentar después del procedimiento. Ocasionalmente puede tener algo de fiebre.



Antes de dejar el hospital, debe preguntar a su médico acerca de los medicamentos y del cuidado de sus vendajes. También debe preguntar sobre cualquier restricción en sus actividades. En la mayoría de los casos, las mujeres sometidas a este procedimiento pueden volver a realizar actividades livianas en unos pocos días.

Habitualmente vuelven a trabajar, y a sus actividades normales, en un lapso de 7 a 10 días.

Una vez que le den de alta del hospital, será importante que se ponga en contacto con su doctor si tiene fiebre o si experimenta dolor pélvico que aumenta con el tiempo y dura más de 24 horas. También debe llamar de inmediato si nota una secreción de olor fétido.

¿Qué tan exitosa es la UFE?

Se ha demostrado que la embolización como tratamiento para los fibromas uterinos es exitosa. Los estudios publicados o presentados en reuniones científicas muestran que la mayoría de las mujeres sometidas a una UFE han experimentado un alivio



importante o total de las hemorragias abundantes, el dolor y otros síntomas provocados por los fibromas.⁵⁻¹³ El procedimiento también puede ser efectivo para el tratamiento de fibromas múltiples.

Como la UFE es un procedimiento relativamente nuevo, aún no existen resultados significativos a largo plazo. Por ejemplo, aún se desconoce si los fibromas pueden volver a crecer eventualmente. Sin embargo, los datos disponibles de mujeres con al menos 3 años de seguimiento son prometedores.¹⁴

Pese a que la UFE es un procedimiento relativamente nuevo, la embolización de arterias en el útero no es un procedimiento nuevo. La técnica ha sido utilizada por radiólogos intervencionistas durante más de 20 años para tratar hemorragias abundantes después del parto y por otros motivos.¹⁻⁴

Como alternativa a la cirugía o a la terapia hormonal, la UFE puede disminuir el sangrado menstrual, la frecuencia de la micción, el dolor y la presión en la zona pélvica. Al ser una técnica menos invasiva, hay poca pérdida de sangre y la recuperación es, por lo general, mucho más rápida que la de un procedimiento quirúrgico. Muchas mujeres han manifestado una importante mejoría de su calidad de vida después de una UFE.

¿Qué tan exitosa es la UFE?

(continuación)

Boston Scientific Corporation, fabricante de las partículas de embolización de PVA Contour® y de las microesferas Contour SE™, realizó una prueba clínica en perspectiva, en varios centros de los Estados Unidos para evaluar la seguridad y eficacia de la UFE como una alternativa a la cirugía para el control de los fibromas uterinos. La prueba fue diseñada para evaluar la mejoría de los síntomas relacionados con los fibromas que tenía lugar 6 meses después del procedimiento.

En este estudio se utilizó un cuestionario validado sobre calidad de vida, un instrumento usado para asignar un “puntaje” a la visión de las mujeres sobre su calidad de vida. En primer lugar, el estudio evaluó la mejoría en el puntaje de “Síntomas generales del fibroma” del cuestionario.

La prueba de UFE constó de tres partes. Hubo dos partes de UFE (partículas de embolización de PVA Contour y microesferas Contour SE) y una parte de control quirúrgico (miomectomía).

Al completar la primera parte del estudio (la parte de las partículas de embolización de PVA Contour), se trataron en total 209 mujeres con fibromas uterinos sintomáticos. De ellas, 149 mujeres fueron tratadas con UFE usando partículas de embolización de PVA Contour, y 60 mujeres, que formaban la parte de control del estudio, fueron tratadas con una miomectomía, un enfoque quirúrgico.

Los resultados que aparecen a continuación se basan en un seguimiento de 6 meses de las pacientes tratadas con UFE y las tratadas con miomectomía en el estudio de partículas de embolización de PVA Contour®:

- Las pacientes tratadas con UFE con las partículas de embolización de PVA Contour presentaron en “Síntomas generales del fibroma” un rango de puntaje de éxito del 81% comparado con el puntaje de éxito del 74% de las pacientes tratadas con miomectomía. La diferencia en el puntaje de éxito no presentó diferencias desde el punto de vista estadístico ($p=0,07$).
- Las pacientes tratadas con UFE usando las partículas de embolización de PVA Contour experimentaron una reducción significativa en el tamaño del fibroma dominante. Después de tres meses, el tamaño del fibroma dominante se redujo en un promedio de 39%. Después de 6 meses, se redujo a un promedio de 52%.
- Las pacientes tratadas con UFE usando partículas de embolización de PVA Contour se reintegraron a su actividad normal en un promedio de 9,5 días. Este fue un período de tiempo significativamente más breve que el promedio de 39 días requerido por las pacientes de miomectomía para reintegrarse a su actividad normal. Esta diferencia es importante desde el punto de vista estadístico ($p<0,05$).

¿Qué tan exitosa es la UFE?

(continuación)

Al completar la segunda parte del estudio de UFE (la parte de las microesferas Contour SE™) y finalizar la parte de control, con miomectomía, se trató a un total de 146 mujeres por fibromas uterinos sintomáticos. De ellas, 77 mujeres fueron tratadas con UFE utilizando microesferas Contour SE, y 69 mujeres, que constituían la parte de control del estudio, fueron tratadas con miomectomía.

Los resultados que aparecen a continuación están basados en un seguimiento de 6 meses de 65 pacientes tratadas con UFE sobre un total de 77, y 69 pacientes tratadas con miomectomía en la parte del estudio de microesferas Contour SE. 12 de las pacientes tratadas con UFE aún no habían cumplido su período de 6 meses para la visita de seguimiento en el momento en que la información que aparece a continuación se presentó ante la FDA.

- Las pacientes tratadas con las microesferas Contour SE presentaron en “Síntomas generales del fibroma” un rango de puntaje de éxito del 86% comparado con el puntaje de éxito del 74% de las pacientes tratadas con miomectomía. La diferencia en el puntaje de éxito no presentó diferencias desde el punto de vista estadístico ($p=0,08$).
- Las pacientes tratadas con UFE usando las microesferas Contour SE experimentaron una reducción significativa en el tamaño del fibroma dominante. Después de 3 meses, el tamaño del fibroma dominante se redujo en promedio de 38%. Después de 6 meses, el tamaño del fibroma dominante se redujo en promedio de 44%.

- Las pacientes tratadas con UFE usando microesferas Contour SE™ se reintegraron a su actividad normal en un promedio de 7 días. Este fue un período de tiempo significativamente más breve que el promedio de 37 días requerido por las pacientes de miomectomía para reintegrarse a su actividad normal. Esta diferencia es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,05$).

Las mujeres que participaron en las dos partes de UFE del estudio continuarán participando de un seguimiento anual durante tres años, para evaluar los resultados a largo plazo.

Los resultados de esta prueba sugieren que 6 meses después del procedimiento, tanto las partículas de embolización de PVA Contour® como las microesferas Contour SE son seguras y efectivas para el tratamiento de los fibromas uterinos sintomáticos en mujeres que desean evitar la cirugía.

¿Cuáles son los riesgos y complicaciones asociados con la UFE?

Pese a que los estudios han proporcionado evidencia de la seguridad y efectividad de la UFE, hay algunos riesgos asociados, como los hay en casi todo procedimiento médico.

La mayoría de las pacientes experimentan el “síndrome post-embolización”, que incluye molestias (dolor) y calambres durante varias horas luego del procedimiento. Algunas pacientes experimentan náuseas y fiebre. Estos síntomas se controlan con medicamentos, y la mayoría mejoran considerablemente para la mañana siguiente. Sin embargo, puede que existan ciertas molestias y calambres durante varios días después del procedimiento.

Los estudios publicados muestran que la UFE tiene un baja tasa de complicaciones.^{9, 12, 15} Entre ellas pueden incluirse infecciones, reacciones alérgicas a la tinción, las partículas o los medicamentos, dolor o erupciones atrasadas, lesión en el sitio de entrada del catéter en el área de la ingle. Entre otras complicaciones a corto plazo asociadas con la UFE pueden incluirse secreciones vaginales, expulsión vaginal de tejidos de fibroma o detención temporal de la menstruación. Al igual que con otros procedimientos médicos, también hay riesgo de un cambio temporal en la tensión arterial o de desmayos, durante el procedimiento o después del mismo. La incidencia de complicaciones graves o a largo plazo es baja, pero éstas pueden incluir lesiones uterinas que pueden requerir una histerectomía, daños a los órganos pélvicos debido a la migración de partículas, quemaduras en la piel a causa de un exceso de exposición a los rayos x, retiro permanente de la menstruación, lesiones ováricas

que pueden provocar una menopausia prematura, y un tratamiento adicional para el fibroma debido a una mejoría insuficiente de los síntomas relacionados con el fibroma. Al igual que con otros procedimientos y cirugías, entre otras complicaciones a largo plazo pueden incluirse embolia pulmonar debida a la migración de un coágulo de sangre a los pulmones, pérdida de flujo sanguíneo hacia tejidos saludables o la muerte. Si desea obtener información adicional acerca de las complicaciones potenciales, consulte a su médico.

Cuando la parte de partículas de embolización de PVA Contour® se comparó con la parte de control en una prueba clínica, el 40% de las pacientes de miomectomía presentó una complicación. Esta fue una tasa considerablemente más alta que el 22% de las pacientes de UFE que presentó una complicación. Esta diferencia es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,05$).

Cuando la parte de microesferas Contour SE™ se comparó con la parte de control, el 42% de las pacientes de miomectomía presentó al menos una complicación. Esta fue una tasa considerablemente más alta que el 26% de las pacientes de UFE que presentó al menos una complicación. Esta diferencia es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,05$).

No se informó acerca de complicaciones relacionadas con las partículas embólicas en ninguna de las pacientes de UFE tratadas con partículas de embolización de PVA Contour o con microesferas Contour SE.

¿Cuáles son los riesgos y complicaciones asociados con la UFE?

(continuación)

Seis pacientes de UFE (4%) de la parte de partículas de embolización Contour® presentaron complicaciones consideradas graves. Tres de ellas (2%) fueron clasificadas como relacionadas con el procedimiento, una fue clasificada como no relacionada con el procedimiento y dos fueron clasificadas como una reaparición de un trastorno ya existente. En el momento en que la parte de UFE se comparó con la parte de miomectomía, sólo una paciente de miomectomía (2%) experimentó una complicación grave que se clasificó como relacionada con el procedimiento.

Ninguna paciente de UFE (0%) en la parte de microesferas Contour SE™ presentó complicaciones graves. Cuando se comparó la parte de UFE con la parte de miomectomía, dos pacientes de miomectomía (3%) presentaron una complicación grave, ambas clasificadas como relacionadas con el procedimiento.

¿Se verá afectada mi fertilidad?

Si está embarazada, no debe someterse a una UFE. La UFE tampoco está indicada para mujeres que desean quedar embarazadas en un futuro. No se han determinado los efectos de la UFE sobre la posibilidad de quedar embarazadas y de llevar ese embarazo a término, ni los efectos sobre el desarrollo del bebé.

Hubo algunas mujeres cuyos períodos menstruales se retiraron luego de la UFE, lo cual resulta en esterilidad. Aunque se desconoce si este efecto fue un resultado del procedimiento, para algunas pacientes, la menopausia prematura es una complicación posible después de la UFE (la mayoría de estas mujeres se encontraban cerca de la edad de la menopausia en el momento del procedimiento).

En caso de quedar embarazada después de una UFE, es posible que tenga mayor riesgo de experimentar complicaciones. Estos riesgos incluyen partos prematuros, posición incorrecta del bebé, hemorragias post parto, ruptura de útero. También correrá mayor riesgo de un parto por cesárea.

¿Quién me atenderá después de la UFE?

Es importante que usted y su médico discutan acerca de quién la atenderá después de su procedimiento. Deberá informarse sobre las visitas de seguimiento a consultorio, y con quién ponerse en contacto en caso de emergencia.



Términos usados habitualmente

Arteria femoral

Una arteria de la pierna que conduce a la arteria uterina.

Arteria uterine

El vaso sanguíneo que proporciona al fibroma el oxígeno y los nutrientes que necesita para crecer.

Catéter

Un pequeño tubo flexible.

Complicación

Una experiencia o resultado no planeado ni deseado, asociado con un paciente y/o un procedimiento.

Cuestionario sobre calidad de vida

Una herramienta que evalúa los efectos que una enfermedad y su tratamiento tienen sobre un paciente. Al completar el cuestionario se obtiene un “puntaje” que refleja la visión que el paciente tiene sobre su calidad de vida después de tener en cuenta todo lo relacionado con la salud que pueda afectarlo.

Emboli

Partículas que bloquean el flujo de un vaso sanguíneo.

Embolia pulmonary

Bloqueo del flujo de sangre en los vasos que alimentan a los pulmones.

Embolización de fibroma uterino

Inyección de partículas para bloquear el flujo de sangre hacia un fibroma.

Fibroma

Un tumor benigno (no cancerígeno) en el útero.

Importante desde el punto de vista estadístico

En estudios médicos, se dice que las diferencias son “importantes desde el punto de vista estadístico” si hay una probabilidad del 5% o menos de que el resultado se deba al azar. Estas estadísticas se ilustran con un “valor p”, por ejemplo, $p < 0,05$.

Miomectomía

Un procedimiento quirúrgico con el cual se extirpan los fibromas de la pared del útero.

Promedio

El puntaje medio en una serie de puntajes. El promedio es el punto que divide la serie en dos mitades iguales.

PVA

Alcohol polivinílico. Se han utilizado partículas de PVA en procedimientos de embolización por aproximadamente treinta años.

Radiólogo intervencionista

Un médico especialmente capacitado que utiliza radiografías para guiar los procedimientos.

Útero

La matriz.

Bibliografía

1. Ornan D, White R, Pollak J, Tal M. Pelvic embolization for intractable postpartum hemorrhage: long-term follow-up and implications for fertility. *Obstet Gynecol.* 2003;102: 904-910.
2. Higgins CB, Bookstein JJ, Davis GB, Galloway DC, Barr JW. Therapeutic embolization for intractable chronic bleeding. *Radiology.* 1977;122:473-478.
3. Lang EK. Long term follow-up (10 plus years) and Results of Embolotherapy in Menorrhagia Treatment. SIR 2003 Annual Meeting, Salt Lake City. March 2003.
4. Finnegan MF, Tisnado J, Bezirdjian DR, Cho SR. Transcatheter embolotherapy of massive bleeding after surgery for benign gynecologic disorders. *Can Assoc Radiol J.* 1988; 39:172-177.
5. Ravina J, Bouret J, Cirary-Vigneron N, Repiquet D, Herbretau D, Aymard A, *et al.* Application of particulate arterial embolization in the treatment of uterine fibromyomata. *Bull Acad Natl Med.* 1997;181:233-243.
6. Worthington-Kirsch R, Popky G, Hutchins F. Uterine arterial embolization for the management of leiomyomas: quality-of-life assessment and clinical response. *Radiology.* 1998;208: 625-629.
7. Hutchins F, Worthington-Kirsch R, Berkowitz R. Selective uterine artery embolization as primary treatment for symptomatic leiomyomata uteri. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 1999;6:279-284.
8. Spies J, Scialli A, Jha R, Imaoka I, Ascher S, Fraga V, *et al.* Initial results from uterine fibroid embolization for symptomatic leiomyomata. *JVIR.* 1999;10:1149-1157.
9. Goodwin S, McLucas B, Lee M, Chen G, Perrella R, Vedantham S, *et al.* Uterine artery embolization for the treatment of uterine leiomyomata: midterm results. *JVIR.* 1999;10:1159-1165.
10. Siskin G, Stainken B, Dowling K, Meo P, Ahn J, Dolen E. Outpatient uterine artery embolization for symptomatic uterine fibroids: experience in 49 patients. *JVIR.* 2000;11:305-311.
11. Pelage J, LeDref O, Soyer P, Kardache M, Dahan H, Abitol M, *et al.* Fibroid-related menorrhagia: treatment with superselective embolization of the uterine arteries and midterm follow-up. *Radiology.* 2000;215:428-431.
12. Walker WJ and Pelage JP. Uterine Artery Embolisation for Symptomatic Fibroids: Clinical Results in 400 Women with Imaging Follow Up. *BJOG.* 2002;109:1262-1272.
13. Pron G, Bennett J, Common A, Wall J, *et al.* The Ontario Uterine Fibroid Embolization Trial. Part 2. Uterine fibroid reduction and symptom relief after uterine artery embolization for fibroids. *Fertility and Sterility.* 2003;79:120-127.

14. Bruno J, Murphy-Skrynarz K, Spies J. Long Term Outcome from Uterine Artery Embolization from Leiomyomas. SIR 2003 Annual Meeting, Salt Lake City. March, 2003.
15. Spies JB, Spector A, Roth AR, Baker CM, Mauro L, Murphy-Skrynarz K. Complications after uterine artery embolization for leiomyomas. *Obstet Gynecol.* 2002;100: 873-880.

*Proporcionado como
servicio educativo
por Boston Scientific Corporation.*

**BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION
O SUS AFILIADOS RECLAMAN LOS
DERECHOS DE MARCA REGISTRADA
SOBRE CONTOUR Y CONTOUR SE.**

Copyright © 2004 por
Boston Scientific Corporation o sus
afiliados. Todos los derechos
reservados.

ONCPE170S (Rev.1) / 10M / 09/04