

Desembre 2021

# US-HIFU en el tractament de miomes uterins

Informe de Resposta Ràpida

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat de dret públic adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que actua al servei de les polítiques públiques. L'AQuAS té la missió de generar coneixement rellevant mitjançant l'avaluació i l'anàlisi de dades per a la presa de decisions amb la finalitat de contribuir a la millora de la salut de la ciutadania i la sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC) i és Unitat Associada a INGENIO (CSIC-UPV). L'any 2019 AQuAS ha estat reconeguda amb la medalla Josep Trueta al mèrit sanitari per part del Govern de la Generalitat de Catalunya.

**Autoria:**

Rosa Maria Vivanco-Hidalgo (AQuAS)

Montse Moharra (AQuAS). CIBER Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP)

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Vivanco-Hidalgo RM, Moharra M. US-HIFU en el tractament de miomes uterins. Informe de resposta ràpida. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2021.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona

Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2021, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Primera edició: **Barcelona, desembre 2021**

Correcció i maquetació: **Àrea de comunicació**

Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional.



La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

# US-HIFU en el tractament de miomes uterins

## Informe de Resposta ràpida

### Introducció: problema clínic, tractament habitual i breu descripció de la tècnica a avaluar

Els miomes uterins (també coneguts com a fibromes o leiomiomes) són la tumoració pèlvica més freqüent en les dones. Són tumors monoclonals no cancerosos que sorgeixen de les cèl·lules musculars llises i dels fibroblasts del miometri. Apareixen en dones en edat reproductiva i, quan són simptomàtics, solen presentar símptomes de sagnat uterí anormal i/o dolor/pressió pèlvica. Els fibromes uterins també poden tenir efectes reproductius (per exemple, infertilitat o resultats adversos de l'embaràs) (1).

A l'hora d'escollir el tractament en el cas de fibromes simptomàtics, a més del subtipus de lesió, també s'avalua el desig reproductiu de la pacient, ja que les teràpies tenen diferents impactes sobre la fertilitat. Entre els tractaments de primera línia, trobem aquells farmacològics i/o la cirurgia (miomectomia). Com a tractaments de segona i tercera línia, s'han considerat aquells mínimament invasius com són l'embolització arterial i la termoablació a través d'ultrasons d'alta intensitat, respectivament (2).

Respecte a la termoablació a través d'ultrasons d'alta intensitat, aquesta pot ser guiada a través d'ecografia (ultrasonografia), també anomenada US-HIFU, o per ressonància magnètica (MRgFUS). Aquesta tècnica no invasiva i termoablativa aplica múltiples ones d'energia ultrasònica a través de la paret abdominal i es pot realitzar com un procediment ambulatori amb sedació. Amb el HIFU, es col·loca una sonda abdominal a la pacient en decúbit supí, mentre que amb el MRgFUS, la font d'ultrasons es troba dins del llit de la màquina de ressonància magnètica i la pacient es col·loca en decúbit prono sobre el transductor. Cada fibroma s'orienta individualment i, per tant, la mida, la vascularització, l'heterogeneïtat, les calcificacions i les cicatrius abdominals per les quals passa l'energia ultrasònica poden afectar el tractament (2).

D'una banda, hi ha evidència sobre l'eficàcia que podria tenir el MRgFUS en el tractament dels fibromes uterins en aquelles pacients que desestimin un tractament més invasiu (encara que hi ha risc de reintervenció i no es té prou evidència sobre els efectes en futurs embarassos) i ha demostrat ser un procediment segur segons la guia del 2011 del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (3). Tanmateix, en el cas del US-HIFU, l'evidència és més limitada.

Per tal de donar suport a la presa de decisions per part del Departament de Salut i CatSalut, es realitza el present informe amb l'objectiu de revisar l'evidència científica al respecte.

# Objectius

Sintetitzar l'evidència respecte a la tècnica US-HIFU en el tractament dels miomes uterins simptomàtics.

# Metodologia

S'ha realitzat una revisió ràpida (*rapid overview*) d'estudis de la literatura científica, partint dels informes d'avaluació de tecnologies sanitàries publicats. Com a font, s'ha consultat el web d'INAHTA (xarxa internacional d'agències d'avaluació de tecnologies sanitàries que disposa d'un repositori de documents <https://database.inahta.org/>) i el repositori Tripdatabase. Posteriorment, s'ha fet una cerca manual als webs de la xarxa d'agències estatals (RedETS) i de les agències europees amb major producció d'informes (NICE, IQWiG, AITHA, HAS).

A partir d'aquí, s'ha actualitzat la informació, des de la data de la cerca de l'informe d'avaluació de tecnologies sanitàries més recent, per incorporar revisions sistemàtiques posteriors, i s'han fet servir les fonts Pubmed, Cochrane Library i Epistemonikos.

L'estratègia de cerca ha incorporat els termes "fibroma\* or myofibroma\* or leiomyoma\* or leiomyoma\* or angioleiomyoma\* or angiomyoma\* or myoma\*" i HIFU (high-intensity focused ultrasound) i es va executar el 17 de novembre del 2021.

```
(fibroma*[Title/Abstract] OR myofibroma*[Title/Abstract] OR leiomyoma*[Title/Abstract]  
OR leiomyoma*[Title/Abstract] OR angioleiomyoma*[Title/Abstract] OR  
angiomyoma*[Title/Abstract] OR myoma*[Title/Abstract]) AND ("high intensity focused  
ultrasound ablation"[Title/Abstract]) Sort by: Most Recent
```

S'han escollit aquells estudis que fossin revisions sistemàtiques (amb o sense meta-anàlisi) que tinguessin com a intervenció avaluar el US-HIFU (**no** MRgFUS) en dones amb fibromes uterins simptomàtics i com a tècnica de comparació des de la intervenció quirúrgica fins a altres procediments com l'embolització.

Degut a la necessitat de resposta ràpida i amb l'objectiu de proveir la informació sobre l'evidència publicada fins el moment, s'ha fet una lectura crítica a text complet dels articles i s'ha avaluat la qualitat aplicant l'eina AMSTAR II (4), presentant els resultats de forma tabulada. S'ha fet l'avaluació del grau de solapament entre els estudis primaris inclosos a les diferents revisions per tal d'evitar la redundància en els resultats. L'avaluació de la qualitat dels estudis primaris inclosos a les revisions sistemàtiques correspon a la feta pels mateixos autors.

## Resultats

S'ha trobat un informe d'avaluació de tecnologies sanitàries publicat per l'agència NICE el juliol 2019 (*Ultrasound-guided high-intensity transcutaneous focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids*) (5). Aquest informe inclou l'evidència d' 1 assaig clínic aleatoritzat i controlat, 4 estudis observacionals amb comparador, 3 sèries de casos i 1 cas clínic publicat. Les variables de resultat sobre efectivitat que es van considerar clau van ser PROMs, qualitat de vida, mida del mioma, taxes d'embaràs posterior i necessitat de reintervenció. En quant a seguretat, dolor, cremades a la pell, sagnat vaginal i dany a les estructures adjacents a l'úter, la conclusió final va ser que hi havia evidència de poca qualitat sobre la seva efectivitat i que hi havia complicacions reconegudes com les cremades a la pell. Per aquest motiu, es considerava que aquest procediment només es podria fer al Regne Unit sota condicions especials degut a la incertesa sobre l'efectivitat i el potencial risc de cremades i que s'havia d'informar a les pacients dels procediments disponibles a més de recollir dades per fer una auditoria o per generar evidència.

A partir de la data de l'última cerca d'aquest informe (25 de març 2019), s'ha executat la cerca a les bases de dades i s'ha obtingut un total de 5 revisions sistemàtiques que complien els criteris d'inclusió (6–10).

D'aquestes revisions, 4 se solapaven perquè compartien la majoria dels estudis primaris que contestaven a la pregunta d'interès.

La taula 1 mostra les característiques de les revisions sistemàtiques i els desenllaços descrits. De les 5 revisions sistemàtiques, 4 tenien una qualitat baixa o críticament baixa.

La taula 2 mostra les característiques dels estudis primaris compartits per les revisions sistemàtiques i amb data de publicació posterior a l'informe d'avaluació del NICE (11–15).

Tots aquests estudis són observacionals (2 retrospectius i 2 prospectius) amb un risc de biaix moderat degut al biaix de selecció (la decisió de la intervenció va ser o presa per les pacients, pel facultatiu o per ambdós) i a pèrdues en el seguiment que no es van tenir en compte a l'hora de fer l'anàlisi. D'altra banda, el fet que el desenllaç de símptomes estigui recollit en un qüestionari auto-reportat també es considera de baixa qualitat.

## Discussió

Les opcions pel maneig del tractament dels miomes simptomàtics han anat evolucionant en els darrers anys. Actualment, el tractament d'elecció es considera, un cop ha fallat el tractament farmacològic, que és la cirurgia (miomectomia), en funció del desig de preservar la fertilitat (es podrien considerar els casos en que es fes histerectomia-extirpació de l'úter). Aquest tractament, per contra, comporta possibles efectes adversos/complicacions associades a la cirurgia i una estància hospitalària de dies o setmanes.

En les darreres dècades, han aparegut diferents tractaments no invasius, com l'ablació tèrmica, amb l'objectiu de reduir l'estància hospitalària i les complicacions relacionades amb la cirurgia. Entre aquestes tècniques es troba el US-HIFU. L'informe d'avaluació publicat el 2019 pel NICE conclouia que hi havia incertesa respecte l'efectivitat, que el potencial risc de cremades era elevat i que s'havia d'informar a les pacients dels procediments disponibles per afavorir la presa de decisions conjunta a més de recollir dades per fer una auditoria o per generar evidència de qualitat.

Els estudis posteriors a aquest informe són revisions sistemàtiques que inclouen a més estudis primaris que són posteriors a la data de l'informe del NICE. Aquestes revisions sistemàtiques se solapen al compartir gran part dels estudis. Aquestes revisions descriuen que el US-HIFU podria reduir l'estada hospitalària. En 4 d'aquestes revisions es conclou que no hi hauria diferències en el risc de recurrència, ni de reintervenció, ni en les taxes d'embaràs respecte la cirurgia (tan oberta com mínimament invasiva), reduint les complicacions operatòries. Malgrat aquests resultats, la qualitat d'aquestes revisions és baixa, els estudis inclosos presenten risc de biaix moderat i els desenllaços es descriuen a curt i mitjà termini. A més, hi ha incertesa sobre l'impacte a llarg termini. En canvi, en la revisió de qualitat mitjana, es descriu que la taxa de reintervenció és major en el cas del HIFU (sense especificar si és US o MRg-FUS).

Malgrat no trobar diferències en la taxa d'embarassos després del US-HIFU respecte la cirurgia, una limitació important (comú per a tots els desenllaços) és que els estudis observacionals inclosos en les revisions sistemàtiques analitzades tenen una població de dones heterogènia, en la que hi havia dones menopàusiques i altres dones de les que no se sabia el desig d'embaràs.

Per tant, degut a la baixa qualitat dels estudis i les limitacions importants que presenten (biaix de selecció, heterogeneïtat en els subtipus de miomes, manca de seguiment a llarg termini), continua existint incertesa sobre l'efectivitat del US-HIFU.

A destacar que totes les revisions incloses conclouen que calen estudis que aportin evidència de major qualitat per prendre decisions sobre en quins casos estaria indicat el US-HIFU.



## Conclusions

L'evidència avaluada sobre l'efectivitat del US-HIFU comparat amb el tractament quirúrgic és de baixa qualitat. No es disposa d'evidència del risc de recurrència ni de taxa d'embarassos en el US-HIFU a llarg termini (>12 mesos). Els estudis publicats presenten importants limitacions (biaix de selecció) que, junt amb el context (la majoria d'aquests estudis són fets a la Xina) dificulten la inferència dels resultats en una població com la de Catalunya. El risc de cremades suposa un efecte advers a considerar, malgrat que semblaria reduir-se amb l'experiència del facultatiu i amb els nous protocols.

Davant la incertesa, es recomana la realització d'estudis que proporcionin evidència d'alta qualitat per facilitar la presa de decisions.

# Recomanacions per millorar la qualitat de l'evidència i ajudar a la presa de decisions

La recomanació és fer estudis prospectius comparatius (bé assajos clínics o estudis observacionals que emulin aquests assajos) amb dones que presentin miomes amb les mateixes característiques (per evitar el biaix de selecció) perquè proporcionin evidència de qualitat sobre l'efectivitat de la tècnica a curt, mig i llarg termini i es monitoritzin els resultats de les diferents intervencions, tenint en compte també l'aspecte de seguretat degut a la freqüència dels efectes adversos com les cremades.

D'altra banda, cal destacar l'ampli ventall de diferents tractaments i intervencions que es poden oferir (miomectomia abdominal o laparoscòpica, histeroscòpia, abordatge transvaginal o transcervical, cirurgia robòtica, histerectomia, ablació tèrmica - a través de làser, radiofreqüència transcervical o laparoscòpica, ultrasons focalitzats guiats per ecografia o per ressonància, energia per microones-, embolitzacions arterials o tractament farmacològic), segons les característiques del mioma (mida, localització, subtipus), així com també tenir en compte el desig de les dones quant a la fertilitat i l'embaràs.

Per tant, es considera rellevant que les pacients tinguin una decisió informada sobre les indicacions, els procediments i els efectes adversos i realitzar un procés de presa de decisions compartides entre la pacient i el professional de la salut (16).

Títol, primer autor, any	Data última cerca	Núm estudis incorporats a la RRSS i disseny	Població (N)	Intervenció	Comparador	Resultats seguretat	Resultats eficàcia/efectivitat	Qualitat (AMSTAR II)	Limitacions
<b>Comparison of thermal ablative methods and myomectomy for the treatment of fibroids: a systematic review and meta-analysis, Liang D 2021</b>	Abril 2021	N=13, 9 d'ells corresponen a US-HIFU. D'aquests, 1 és un assaig clínic aleatoritzat, 5 són estudis observacionals prospectius i 3 són retrospectius	4205 (2397 US-HIFU)	Ablació termal (US-HIFU MRgFUS TFA Lap-RFA RFVTA) *En aquesta taula es mostren els resultats per US-HIFU que proporciona la revisió i el Metanàlisi	Miomectomia	Efectes adversos majors: sembla que no hi ha diferències amb la miomectomia (RR 0.07 IC95% 0.01,1.08) (no es defineixen els efectes adversos)	Reintervenció (a curt termini): No diferències (RR 0.76, IC 95% 0.52,1.11) Estada hospitalària: inferior (SMD -1.52, IC 95% -1.62, -1.42) Taxa d'embaràs: No diferències (RR 1.01, IC 95% 0.963, 1.10) UFS score: lleugerament pitjor en US-HIFU QoL: sense pràcticament diferències tSS: lleugerament pitjor per US-HIFU	Confiança baixa	Els estudis inclosos per avaluar el US-HIFU són observacionals, amb biaix de selecció. Hi havia heterogeneïtat en les mesures de resultats i s'han inclòs estudis de unicèntrics de centres petits. La pròpia revisió acaba conclouent que són necessaris assajos clínics
<b>High-intensity focused ultrasound (HIFU) ablation versus surgical</b>	Juliol 2021	N=10, 7 d'ells corresponen a HIFU. Tots són observacionals	4450	HIFU (guiat per eco o per ressonància)	Miomectomia	Complicacions significatives (febre >38, transfusió, cremades a la	Resultats a 6 i 12 mesos Reintervenció: sense diferències	Confiança críticament baixa	Els resultats es mostren agregats sense diferenciar per MRgFUS o US-HIFU.

Títol, primer autor, any	Data última cerca	Núm estudis incorporats a la RRSS i disseny	Població (N)	Intervenció	Comparador	Resultats seguretat	Resultats eficàcia/efectivitat	Qualitat (AMSTAR II)	Limitacions
<b>interventions for the treatment of symptomatic uterine fibroids: a meta-analysis, Liu L 2021</b>						pell, relacionades amb l'anestèsia, rehospitalització, esdeveniment amenaçant de vida o mort als 42 dies): menor en HIFU, (RR 0.33, IC 95% 0.13, 0.81) Efectes adversos: sense diferències (RR 0.59, IC95% 0.31,1.04)	(RR 1.15, IC95%0.54,2.46) Taxa embaràs: sense diferències (RR 1.54, IC95%0.51, 4.59) USF score: millora amb HIFU QoL: millora amb HIFU Recuperació (dies estada hospitalària fins retornar a la feina): menor en HIFU (MD -3.41, IC95% -5.11, -1.70) Recurrència: sense diferències (RR 0.60, IC95% 0.35,1.03)		No tots els estudis inclosos descriuen les mateixes variables de resultat perquè el resultat de les metanàlisis pot veure's afectat. Les dones partien de USF i QoL basals molt diferents. Les complicacions significatives s'analitzen agregades
<b>Comparative Effectiveness and Safety of High-Intensity Focused Ultrasound for</b>	Juliol 2020	N=18	1395	HIFU (US-HIFU o MRgFUS)	Histerectomi a o miomectomia abdominal o per laparoscòpia	Complicacions (febres): menor en HIFU Efectes adversos: menor en HIFU	Reintervenció: HIFU vs UAE OR 12 (IC95% 5.2,27.8) HIFU vs MYO	Confiança mitja	Els autors fan un perfil GRADE per la reintervenció: la qualitat de l'evidència és moderada (HIFU)

Títol, primer autor, any	Data última cerca	Núm estudis incorporats a la RRSS i disseny	Població (N)	Intervenció	Comparador	Resultats seguretat	Resultats eficàcia/efectivitat	Qualitat (AMSTAR II)	Limitacions
<b>Uterine Fibroids: A Systematic Review and Meta-Analysis, Wang Y 2021</b>					(MYO), embolització (UAE), ablació per radiofreqüència (RFA)		OR 4.1 (IC95%1.8-9) Embaràs anormal: no diferències Canvis en les hormones sexuals (FSH, LH, E2): no diferències Estada hospitalària: menor en HIFU (MD -4.70 IC95% - 7.46.-1.94)		vs UAE) baixa (HIFU vs MYO) No es diferencia entre US-HIFU i MRg-FUS No s'avalua el risc de cremades
<b>The efficacy and safety of MR-HIFU and US-HIFU in treating uterine fibroids with the volume &lt;300 cm3: a meta-analysis. Yu L 2021</b>	?? 2021	N=48, 20 d'ells corresponen a US-HIFU La majoria corresponen a estudis observacionals sense comparadors o sèries de casos) i posteriorment es fa un pool analysis	6247	US-HIFU	MRg-FUS	Efectes adversos post-operatoris: cremades 14.5 vs 4.5%, ciatàlgia 15.7 vs 8.9%, dolor abdominal 31 vs 37% flux vaginal anormal 11 vs 20%	Non-perfusion volume percentatge: 81% vs 58.9% Reducció del volum del fibroma al cap de 3m, 6m, 12m:42.4%, 58.7%, 65.6% vs 34.8%, 37.8%, 36.4% Reintervenció 12m: 5.2% vs 13.4% Durada del tractament (min): 96.7 vs 178.19	Confiança críticament baixa	Gran part dels estudis analitzats presenten pèrdues de més del 5% de les pacients en el seguiment

Títol, primer autor, any	Data última cerca	Núm estudis incorporats a la RRSS i disseny	Població (N)	Intervenció	Comparador	Resultats seguretat	Resultats eficàcia/efectivitat	Qualitat (AMSTAR II)	Limitacions
<b>Comparison of High-Intensity Focused Ultrasound and Conventional Surgery for Patients with Uterine Fibroids: A Systematic Review and Meta-Analysis Tsai M 2021</b>	Gener 2021	N=10, 8 d'ells corresponen a US-HIFU Tots són estudis observacionals	4217	HIFU (US-HIFU o MRgFUS)	Cirurgia convencional (miomectomi a o histerectomia )	Complicacions: menys en el grup de HIFU (transfusió RR 0.08 IC95% 0.01-0.90, febre 0.18 IC95% 0.07-0.43). Més risc de cremades de pell (RR 12.35 IC95% 2.38-64.09)	Als 6 i 12 mesos USF: millora QoL: millora Recurrència: no diferències (RR 0.57 IC95% 0.32, 1.03) Reintervenció: no diferències (RR 1.09, IC95% 0.46,2.61) Estància hospitalària (dies): menor en HIFU (MD -3.38, IC95%-7.34,0.57) Retorn a la feina (dies): no diferències	Confiança baixa	Els estudis inclosos presenten gran heterogeneïtat. No tots els estudis reporten desenllaços d'interès, pel que el "pool analysis" se sustenta en pocs casos. Els autors afegeixen que la mida i el subtipus dels miomes podria ser un condicionant de cara a mesurar l'efectivitat del US-HIFU (en els estudis era heterogeni). A més, apunten que les tècniques en aplicar US-HIFU eren diferents

*Taula 1. Descripció i resultats de les revisions sistemàtiques incloses*

Lap-RFA (ablació termal per laparoscòpia guiada per ultrasò) MRgFUS (ultrasò focalitzat guiat per ressonància) RFTVA (ablació termal volumètrica per radiofreqüència laparoscòpica) TFA (ablació transcervical) US-HIFU (ultrasò focalitzat d'alta intensitat guiat per ecografia) USF (uterine fibroide symptom. De 0 a 100, una xifra elevada indica pitjors símptomes) QoL (quality of life, de 0 a 100, una xifra elevada indica millor qualitat de vida) tSSS (transformed symptom severity)

Títol, primer autor, any	Disseny d'estudi	Població (N)	Intervenció	Comparador	Resultats seguretat	Resultats eficàcia/efectivitat	Risc de biaix (ROBINS-I)
<b>A comparative analysis of pregnancy outcomes of patients with uterine fibroids after high intensity focused ultrasound ablation and laparoscopic myomectomy: a retrospective study, Jiang 2021</b>	Observacional retrospectiu amb comparador	346	US-HIFU	Miomectomia per laparoscòpia	No	Taxa d'embaràs: sense diferències	Moderat
<b>Comparison of focused ultrasound surgery and hysteroscopic resection for treatment of submucosal uterine fibroids (FIGO type 2) Hu 2020</b>	Observacional prospectiu amb comparador	81	US-HIFU	Resecció per histeroscòpia	Efectes adversos: sense diferències	UFS: malgrat que els 3m hi ha diferències (millor a la resecció), posteriorment no es troben diferències QoL: malgrat que els 3m hi ha diferències (millor a la resecció) posteriorment no es troben diferències Recuperació (dies): lleugerament més ràpida en US-HIFU (MD 2.56+/-0.98 vs 3.31+/- 0.60)	Moderat
<b>Long-term clinical outcomes of US-guided High-intensity focused ultrasound ablation for symptomatic submucosal fibroids: A retrospective</b>	Observacional retrospectiu amb comparador	374	US-HIFU	Uterus-sparing surgery	Efectes adversos: cap al grup US-HIFU i 3.1% al grup quirúrgic	tSSS: 96% vs 89% temps fins a la recurrència (mesos): 36 (10-100) vs 44 (8-96)	Moderat



Títol, primer autor, any	Disseny d'estudi	Població (N)	Intervenció	Comparador	Resultats seguretat	Resultats eficàcia/efectivitat	Risc de biaix (ROBINS-I)
<b>comparison with uterus-sparing surgery Wang 2020</b>							
<b>A comparison of the pregnancy outcomes between ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation and laparoscopic myomectomy for uterine fibroids: a comparative study Wu 2020</b>	Observacional prospectiu amb comparador	676	US-HIFU	Miomectomia laparoscòpica	Efectes adversos: sense diferències	Taxa d'embaràs: no diferències. Les dones tractades amb US-HIFU trigaven menys en quedar-se embarassades (13.6+/-9.5 m vs 18.9+/-7.3)	Moderat
<b>Comparison of high-intensity focused ultrasound ablation and secondary myomectomy for recurrent symptomatic uterine fibroids following myomectomy: a retrospective study Liu 2020</b>	Observacional retrospectiu amb comparador	208	US-HIFU	Miomectomia per segona vegada (abdominal, laparoscòpia, histeroscòpia)	Complicacions: més en el grup de la cirurgia (febre, transfusió, perforació)	tSSS: sense diferències Reintervenció: sense diferències, però el grup del US.HIFU va trigar més en recórrer	Moderat

Taula 2. Descripció i resultats dels estudis primaris inclosos en les revisions sistemàtiques incloses

# Bibliografia

1. Uterine fibroids (leiomyomas): Epidemiology, clinical features, diagnosis, and natural history - UpToDate [Internet]. [consultat 17 nov 2021]. Disponible a: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
2. Uterine fibroids (leiomyomas): Treatment overview - UpToDate [Internet]. [consultat 17 nov 2021]. Disponible a: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
3. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Magnetic resonance image-guided transcatheter focused ultrasound for uterine fibroids. Interventional procedures guidance [IPG413]. London: United (Kingdom): NICE; November 2011. Disponible a: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg413>
4. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:4008.
5. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Ultrasound-guided high-intensity transcatheter focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids. Interventional procedures guidance [IPG657]. London: United (Kingdom): NICE; 2019 [consultat 16 nov 2021]. Disponible a: [www.nice.org.uk/guidance/ipg657](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg657)
6. Liang D, Li J, Liu D, Zhao H, Lin Y. Comparison of thermal ablative methods and myomectomy for the treatment of fibroids: a systematic review and meta-analysis. *Int J Hyperthermia*. 2021;38(1):1571–83.
7. Liu L, Wang T, Lei B. High-intensity focused ultrasound (HIFU) ablation versus surgical interventions for the treatment of symptomatic uterine fibroids: a meta-analysis. *Eur Radiol*. 2021 Aug 1. doi: 10.1007/s00330-021-08156-6.
8. Wang Y, Geng J, Bao H, Dong J, Shi J, Xi Q. Comparative Effectiveness and Safety of High-Intensity Focused Ultrasound for Uterine Fibroids: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Oncol*. 2021 Mar 9;11:600800. doi: 10.3389/fonc.2021.600800.
9. Tsai MC, Chang LT, Tam KW. Comparison of High-Intensity Focused Ultrasound and Conventional Surgery for Patients with Uterine Myomas: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2021 Oct;28(10):1712-24.
10. Yu L, Zhu S, Zhang H, Wang A, Sun G, Liang J, et al. The efficacy and safety of MR-HIFU and US-HIFU in treating uterine fibroids with the volume <300 cm<sup>3</sup>: a meta-analysis. *Int J Hyperthermia*. 2021;38(1):1126–32.
11. Hu L, Zhao JS, Xing C, Xue XL, Sun XL, Dang RF, et al. Comparison of Focused Ultrasound Surgery and Hysteroscopic Resection for Treatment of Submucosal Uterine Fibroids (FIGO Type 2). *Ultrasound Med Biol*. 2020;46(7):1677–85.

12. Liu X, Tang J, Luo Y, Wang Y, Song L, Wang W. Comparison of high-intensity focused ultrasound ablation and secondary myomectomy for recurrent symptomatic uterine fibroids following myomectomy: a retrospective study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol.* 2020;127(11):1422–8.
13. Wu G, Li R, He M, Pu Y, Wang J, Chen J, et al. A comparison of the pregnancy outcomes between ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation and laparoscopic myomectomy for uterine fibroids: a comparative study. *Int J Hyperth.* 2020;37(1):617–23.
14. Wang Y, Liu X, Wang W, Tang J, Song L. Long-term Clinical Outcomes of US-Guided High-Intensity Focused Ultrasound Ablation for Symptomatic Submucosal Fibroids: A Retrospective Comparison with Uterus-Sparing Surgery. *Acad Radiol.* 2021;28(8):1102–7.
15. Jiang Z, Li Q, Li W, Zhu X, Jiang J, Chen L, et al. A comparative analysis of pregnancy outcomes of patients with uterine fibroids after high intensity focused ultrasound ablation and laparoscopic myomectomy: a retrospective study. *Int J Hyperth.* 2021;38(1):79–84.
16. Pérez-López FR, Ornat L, Ceausu I, Depypere H, Erel CT, Lambrinoudaki I, et al. EMAS position statement: Management of uterine fibroids. *Maturitas.* 2014;79(1):106–16.

Salut/  Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya