

Embolización de la arteria uterina o miomectomía para mujeres con fibromas uterinos: seguimiento de cuatro años de un ensayo controlado aleatorio

[Jane Daniels](#), ^{a,*} [Lee J. Middleton](#), ^b [Versha Cheed](#), ^b [William McKinnon](#), ^b [Fusun Sirkeci](#), ^c [Isaac Manyonda](#), ^d [Anna-Maria Belli](#), ^e [Mary Ann Lumsden](#), ^f [Jonathan Moss](#), ^f [Olivia Wu](#), ^g [Klim McPherson](#), ^h y [en nombre del FEMME Trial Collaborative Group](#) ^a

Uterine artery embolization or myomectomy for women with uterine fibroids: Four-year follow-up of a randomised controlled trial

[Jane Daniels](#), ^{a,*} [Lee J. Middleton](#), ^b [Versha Cheed](#), ^b [William McKinnon](#), ^b [Fusun Sirkeci](#), ^c [Isaac Manyonda](#), ^d [Anna-Maria Belli](#), ^e [Mary Ann Lumsden](#), ^f [Jonathan Moss](#), ^f [Olivia Wu](#), ^g [Klim McPherson](#), ^h y [en nombre del FEMME Trial Collaborative Group](#) ^a

Resumen

Objetivo

Examinar la calidad de vida experimentada por las mujeres con fibromas uterinos sintomáticos que habían sido tratadas con EAU en comparación con la miomectomía. Presentamos el seguimiento de cuatro años del ensayo aleatorizado FEMME. Los datos de seguimiento de dos años se han informado previamente.

Diseño del estudio

Se reclutaron mujeres premenopáusicas que tenían fibromas uterinos sintomáticos susceptibles de miomectomía o embolización de la arteria uterina de 29 hospitales del Reino Unido. Las mujeres fueron excluidas si tenían adenomiosis significativa, cualquier neoplasia maligna, enfermedad inflamatoria pélvica o habían tenido una miomectomía abierta previa o embolización de la arteria uterina.

Los participantes fueron asignados al azar a miomectomía o embolización en una proporción de 1:1 usando un algoritmo de minimización. La miomectomía puede ser abdominal abierta, laparoscópica o histeroscópica, según la preferencia del médico. La embolización de las arterias uterinas se realizó de acuerdo con la práctica local, bajo guía fluoroscópica.

La medida de resultado primaria fue el cuestionario Uterine Fibroid Symptom Quality of Life, ajustado para la puntuación inicial e informado aquí cuatro años después de la asignación al azar. Los procedimientos posteriores para los fibromas, el embarazo y el resultado se encontraban entre los resultados secundarios.

Registro de prueba ISRCTN70772394 <https://doi.org/10.1186/ISRCTN70772394>

Resultados

Se aleatorizaron 254 mujeres, 127 a miomectomía (105 se sometieron a miomectomía) y 127 a embolización de la arteria uterina (98 se sometieron a embolización). A los cuatro años, 67 (53 %) y 81 (64 %) completaron las puntuaciones de calidad de vida UFS-QoL. La diferencia media en la UFS-QoL a los 4 años fue de 5,0 puntos (IC del 95 %: -1,4 a 11,5; $p = 0,13$) a favor de la miomectomía. Hubo 15 embarazos en el grupo de UAE y 7 en el grupo de miomectomía, con una tasa de embarazo acumulada a los cuatro años del 15 % y 6 % respectivamente (cociente de riesgos instantáneos: 0,48; IC del 95 %: 0,18–1,28). La tasa acumulada de repetición del procedimiento a los cuatro años fue del 24 % en el grupo de EAU y del 13 % en el grupo de miomectomía (índice de riesgo: 0,53; IC del 95 %: 0,27–1,05).

Conclusiones

La miomectomía dio como resultado una mayor mejora en la calidad de vida en comparación con la embolización de la arteria uterina, aunque a los cuatro años, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Los datos faltantes pueden limitar la generalizabilidad de este resultado. El número de mujeres que quedaron embarazadas fue demasiado pequeño para sacar una conclusión sobre el efecto de los procedimientos sobre la fertilidad.

Abreviaturas: EAU, embolización de la arteria uterina; UFS-QoL, Escala de Fibroma Uterino - Calidad de Vida; PBAC, tabla de evaluación de pérdida de sangre pictórica

Palabras clave: Adulto, Mujer, Humano, Miomectomía, Tasa de embarazo, Calidad de vida, Ensayo controlado aleatorizado, Fibroma uterino, Embolización de la arteria uterina

[Ir a:](#)

Introducción

Los fibromas uterinos son el tumor más común en mujeres en edad reproductiva y se asocian con sangrado menstrual abundante, molestias abdominales, subfertilidad y reducción de la calidad de vida. El dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel es el tratamiento de primera línea para los fibromas pequeños (<3 cm), [1] mientras que el futuro del acetato de ulipristal como tratamiento a largo plazo es incierto. [2] .

La cirugía, ya sea miomectomía o histerectomía, ha sido tradicionalmente el enfoque principal para el tratamiento de los fibromas sintomáticos. La embolización de la arteria uterina (EAU) implica la oclusión temporal de las arterias que irrigan el útero con partículas biocompatibles y, por lo general, se realiza con anestesia local.

Para las mujeres que buscaban conservar su útero, había información limitada sobre la efectividad relativa de la miomectomía y la EAU para guiar su decisión. Antes del ensayo FEMME, hubo dos ensayos aleatorizados previos que compararon la EAU y la miomectomía, [1], [2], [3] con un total de 242 mujeres, con una deserción sustancial en una, [1] y seguimiento solo hasta dos años después de la aleatorización. Estos ensayos no informaron sobre los resultados reproductivos. [4].

Realizamos el ensayo aleatorizado multicéntrico que trata los fibromas con embolización o miomectomía para medir el efecto sobre la calidad de vida entre las mujeres que desean evitar la histerectomía (el estudio FEMME). Hemos informado sobre el resultado primario de la calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) específica de la afección mediante el cuestionario Uterine Fibroid Symptom Quality of Life a los dos años. [5] Las puntuaciones medias de CVRS a los dos años mejoraron sustancialmente en ambos grupos, pero estas mejoras fueron mayores en los asignados a miomectomía (diferencia de medias 8,0 puntos; IC del 95%: 1,8, 14,1; $p = 0,01$). Estas diferencias fueron sólidas para los análisis de sensibilidad y no se observaron efectos diferenciales en ningún subgrupo. Las puntuaciones de sangrado menstrual parecieron similares en ambos grupos, aunque otros participantes informaron que los resultados secundarios (gravedad de los síntomas, calidad de vida general y aceptabilidad) vieron mayores mejorías con la miomectomía. La reserva ovárica, definida por los niveles de hormona estimulante del folículo, hormona antimulleriana y hormona luteinizante, a las 6 semanas, 6 meses y 1 año después del procedimiento no demostró una diferencia material entre los grupos.

Continuamos el ensayo hasta que todos los participantes alcanzaron el punto de tiempo de cuatro años posterior al procedimiento, recopilando los resultados informados por el mismo participante a los dos años de todos los participantes, excepto aquellos que habían retirado el consentimiento, y buscamos información sobre el embarazo y los resultados del embarazo, y procedimientos adicionales. para fibromas.

Métodos

El ensayo FEMME fue un ensayo multicéntrico paralelo, aleatorizado, abierto y los detalles del protocolo se publicaron previamente. [6] Las mujeres eran elegibles para el estudio si tenían > 18 años de edad, eran premenopáusicas y no estaban embarazadas. Las mujeres fueron excluidas si tenían adenomiosis significativa, sospecha o diagnóstico de malignidad, enfermedad inflamatoria pélvica reciente o en curso o habían tenido una miomectomía abierta previa o embolización de la arteria uterina. Todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito para participar en el ensayo. Un ginecólogo diagnosticó fibromas uterinos después de tomar la historia clínica, un examen pélvico y una ecografía, y determinó si el fibroma era susceptible de miomectomía. Un radiólogo intervencionista evaluó si la embolización de la arteria uterina era factible, generalmente viendo a la paciente y realizando una resonancia magnética con contraste. Las mujeres solo eran elegibles si cualquiera de los procedimientos era factible y apropiado. Por la naturaleza de los procedimientos,

Los participantes fueron asignados al azar en una proporción de 1:1 para someterse a miomectomía o embolización de la arteria uterina como procedimiento inicial. La aleatorización se realizó de forma centralizada a través de una instalación de Internet segura una vez que la mujer elegible había dado su consentimiento informado. Un algoritmo de minimización equilibró las asignaciones de los grupos de estudio de acuerdo con la dimensión más larga del fibroma más grande (≤ 7 cm o > 7 cm), la cantidad de fibromas (1 a 3, 4 a 10, > 10) y si la mujer deseaba un embarazo.

La miomectomía se realizó a través de la ruta preferida por el ginecólogo operador, ya sea como un procedimiento abierto, histeroscópico, laparoscópico o combinado. Preoperatoriamente se utilizó acetato de ulipristal o un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina si el ginecólogo lo consideraba esencial. No se restringieron los procedimientos concurrentes, por ejemplo, la adhesiolisis.

El cateterismo selectivo bilateral y la embolización de las arterias uterinas fue realizado por el radiólogo intervencionista bajo guía fluoroscópica. El agente embólico y el punto final angiográfico quedaron a discreción del radiólogo intervencionista.

La medida de resultado primaria original se repitió en el punto de tiempo de cuatro años y fue la puntuación del dominio de calidad de vida específica de la condición (HRQoL) del cuestionario UFS-QoL. Las puntuaciones van desde cero, que indica la peor puntuación, hasta 100; las puntuaciones más altas indican una mejor calidad de vida relacionada con la salud. El instrumento demuestra validez aparente, de constructo y de discriminación y es sensible al cambio. [7] , [8] , [9] Los resultados secundarios preespecificados fueron el dominio de la gravedad de los síntomas del UFS-QoL (las puntuaciones varían de cero [sin síntomas] a 100 [los peores síntomas]); Puntuación EuroQoL EQ-5D-3L (en la escala -0,59 [peor] a 1,0 [perfecto]), [10]y la puntuación del termómetro de salud EuroQoL (en la escala de 0 [peor] a 100 [perfecto]). La pérdida de sangre menstrual se estimó mediante la Tabla de evaluación de pérdida de sangre pictórica (PBAC), (las puntuaciones van desde 0 [sin sangrado] como mínimo, pero no tienen un límite superior fijo) [11]. El PBAC también se utilizó para generar índices de amenorrea y sangrado no abundante. Otros resultados secundarios fueron el embarazo, el intervalo de tiempo hasta el primer embarazo y su resultado (nacido vivo, aborto espontáneo, mortinato y terminación; en general y en la población que deseaba un embarazo en el momento de la aleatorización); la satisfacción del participante (determinada por las preguntas "¿le volverían a operar?" y "¿le recomendaría la operación a un amigo?"), y el tiempo para continuar con el tratamiento de los fibromas. Se envió un folleto con el cuestionario a todos los participantes, excepto a aquellos que habían retirado el consentimiento para el seguimiento, y se volvió a contactar a los que no respondieron. Nuestros resultados se correlacionaron con un conjunto de resultados centrales para ensayos en mujeres con fibromas. [12] .

Un tamaño de muestra de 250 tenía un poder del 90 % para detectar una diferencia de tamaño moderado entre los grupos (0,55 de una desviación estándar) a los dos años, el punto de tiempo principal para el ensayo. En la publicación principal del ensayo se proporciona una explicación para una revisión a mitad del ensayo del tamaño de la muestra. [5] .

Los participantes permanecieron en el grupo al que fueron asignados, independientemente de los tratamientos posteriores y del análisis realizado según el principio de intención de tratar. Todos los participantes informaron que los cuestionarios que producían medidas continuas utilizaron un modelo de regresión lineal de medidas repetidas, [13]incluyendo datos en todos los puntos de tiempo, para estimar las diferencias de medias y los intervalos de confianza bilaterales del 95% en el tiempo de cuatro años. Los parámetros que permiten la interacción entre el participante, el grupo de tratamiento, el tiempo, el tiempo por tratamiento y las variables de minimización se incluyeron como efectos fijos. Los participantes se incluyeron en el modelo siempre que tuvieran al menos una respuesta en cualquiera de los cuatro momentos de evaluación y se asumiera que las respuestas incompletas faltaban al azar. Se utilizó la regresión log-binomial para estimar las tasas relativas y los intervalos de confianza del 95 % para los resultados binarios, haciendo ajustes similares a los análisis de resultados continuos.

Participantes del ensayo

La aleatorización de participantes de 29 hospitales del Reino Unido tuvo lugar entre el 6 de febrero de 2012 y el 21 de mayo de 2015. Se asignó un total de 127 participantes a la miomectomía y 127 a los EAU, que se muestra en [Figura 1](#). De las 123 mujeres asignadas al azar a la miomectomía y que no se retiraron del ensayo antes del procedimiento, 105 (85 %) se sometieron a una miomectomía como operación inicial. De manera similar, 98 de las 122 (80%) mujeres en el grupo de EAU se sometieron a EAU. Las características básicas se muestran en [tabla 1](#). Las mujeres tenían, en promedio, 41 años, clasificadas con sobrepeso por su índice de masa corporal, y el 48% de las participantes en ambos grupos buscaban quedar embarazadas.

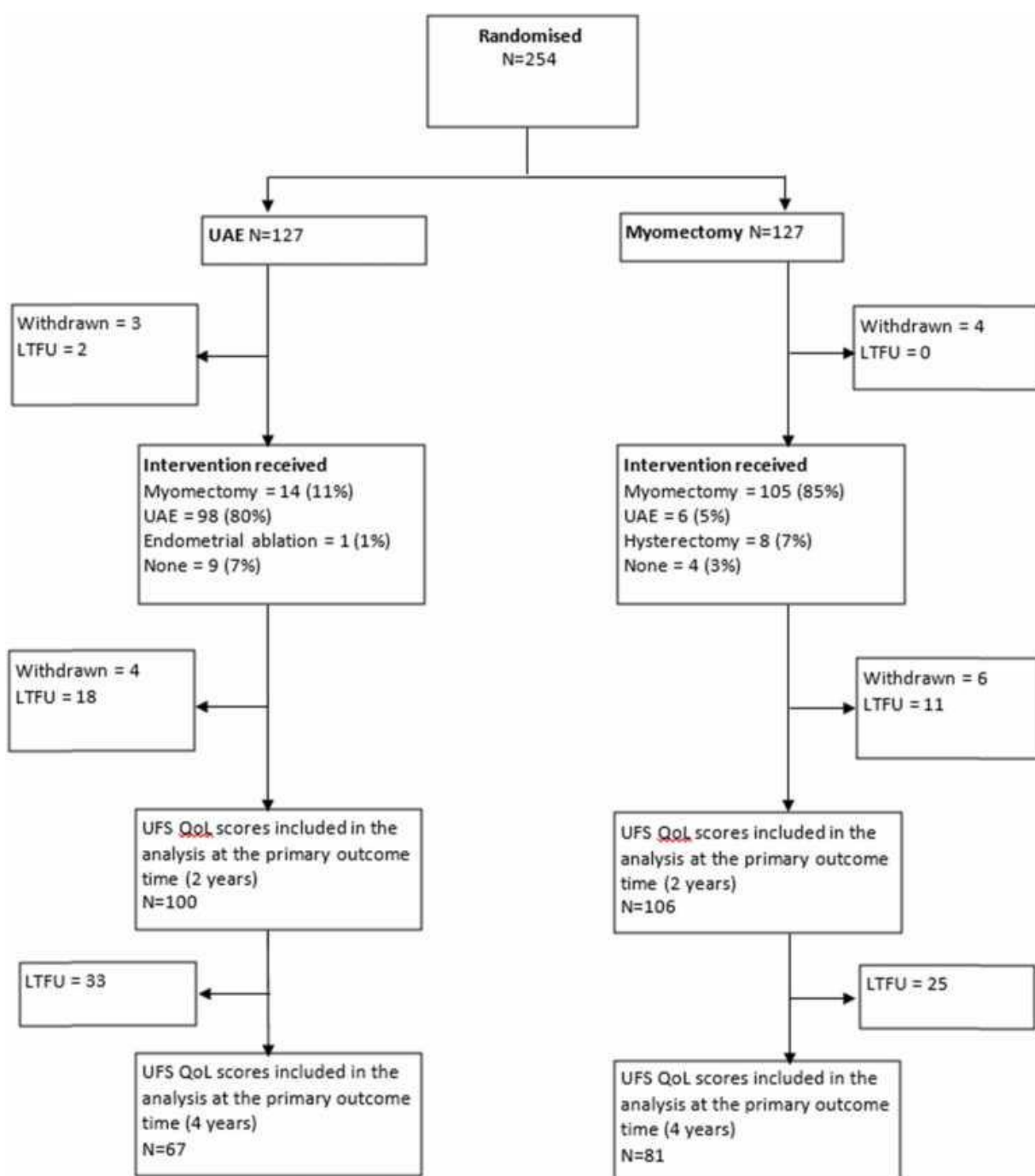


Figura 1

Flujo de pacientes a través del ensayo FEMME hasta el seguimiento de cuatro años.

tabla 1

Características demográficas, médicas, quirúrgicas y de fibromas basales de todos los participantes del ensayo.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8633559/table/tbl0005/?report=objectonly>

Los detalles del procedimiento se publicaron anteriormente, pero brevemente, en el grupo de los EAU, los radiólogos juzgaron un infarto completo o casi completo de los fibromas en 57 de 80 (77 %) mujeres que se sometieron a una resonancia magnética 6 meses después del procedimiento. En el grupo de miomectomía, 93 de 105 (89%) mujeres se sometieron a una miomectomía abdominal abierta. Se produjeron complicaciones peri y posoperatorias en 27 de 113 (24 %) mujeres en el grupo de EAU y 34 de 118 (29 %) en el grupo de miomectomía, con un riesgo relativo de 1,2 (95 % IC 0,8–1,9; $p = 0,4$).

Cuatro años después de la aleatorización, 67 (53 %) y 81 (64 %) mujeres devolvieron puntuaciones completas de calidad de vida UFS-QoL. Las características de referencia de los respondedores se muestran en [la Tabla S1](#). La puntuación media de la calidad de vida relacionada con la salud fue de 86,6 (desviación estándar [DE] 20,5) en el grupo de EAU y de 90,2 (DE 19,7) en el grupo de miomectomía, una diferencia media de 5,0 (intervalo de confianza [IC] del 95 % -1,4 a 11,5). La puntuación de gravedad media fue de 18,8 (DE 18,8, $n = 70$) en el grupo de EAU y de 14,5 (DE 17,5, $n = 80$) en el grupo de miomectomía, diferencia media $-5,0$ (IC del 95 % $-10,8$ a $0,8$). La puntuación EQ-5D fue de 0,79 (DE 0,30, $n = 70$) en el grupo de EAU y de 0,90 (DE 0,16, $n = 83$) en el grupo de miomectomía, diferencia de medias de 0,13 (IC del 95 %: 0,06–0,20). La puntuación del Health Thermometer fue de 75,3 (DE 19,4, $n = 71$) en el grupo de EAU y de 82,8 (DE 17,5, $n = 82$) en el grupo de miomectomía, diferencia de medias de 8,7 (IC del 95 %: 3,5–13,8).

No hubo evidencia de diferencias en el sangrado menstrual entre los grupos ([Tabla 2](#)), con la mayoría de las mujeres que menstrúan reportando períodos regulares o bastante regulares, 36 de 48 (75 %) en el grupo de EAU, 30 de 39 (77 %) en el grupo de miomectomía. No hubo diferencias aparentes en la calificación de los participantes de su operación por cuatro años, que se mantuvo alta en general. En el grupo de los EAU, 50 de 66 (76 %) mujeres volverían a elegir su operación y 51 de 64 (80 %) la recomendarían a un amigo, en comparación con 59 de 78 (76 %) y 69 de 76 (91 %).), respectivamente, en el grupo de miomectomía.

Tabla 2

Gráfica pictórica de evaluación de la sangre puntuaciones y categorías de sangrado en cuatro años.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8633559/table/tbl0010/?report=objectonly>

Hubo 15 embarazos informados por 12 mujeres en el grupo de EAU y seis embarazos entre siete mujeres en el grupo de miomectomía. Los resultados de los embarazos dentro de los cuatro años, y las tasas según el protocolo y los grupos de tratamiento recibido, se muestran en [Tabla 3](#). La tasa de embarazo acumulada fue del 15 % en el grupo de EAU y del 6 % en el grupo de miomectomía (cociente de riesgos instantáneos de los datos por intención de tratar: 0,48; IC del 95 %: 0,18–1,28).

Tabla 3

Resultados del embarazo dentro de los cuatro años.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8633559/table/tbl0015/?report=objectonly>

^a Grupo de los EAU: una participante tuvo dos embarazos, ambos terminaron en aborto espontáneo; dos participantes tuvieron dos embarazos, ambos terminaron en nacidos vivos; Grupo de miomectomía: una participante

tuvo dos embarazos, ambos terminaron en nacido vivo. Estos eventos se han incluido principalmente una vez en esta tabla, y los eventos repetidos en la misma mujer se muestran entre paréntesis. Todos los demás eventos ocurrieron en mujeres separadas. No se pueden calcular los porcentajes de la población total ya que las mujeres se retiraron o se perdieron del seguimiento del ensayo en diferentes intervalos de hasta cuatro años.

^b Grupo de los EAU: una participante tuvo dos embarazos, ambos terminaron en un nacido vivo; Grupo de miomectomía: una participante tuvo dos embarazos, ambos terminaron en nacido vivo. Estos eventos se han incluido principalmente una vez en esta tabla, y los eventos repetidos en la misma mujer se muestran entre paréntesis. Todos los demás eventos ocurrieron en mujeres separadas. No se pueden calcular los porcentajes de la población total ya que las mujeres se retiraron o se perdieron del seguimiento del ensayo en diferentes intervalos de hasta cuatro años.

^c Grupo de los EAU: una participante tuvo dos embarazos, ambos terminaron en un nacido vivo; Grupo de miomectomía: una participante tuvo dos embarazos, ambos terminaron en nacido vivo; Una participante tuvo dos embarazos, ambos terminaron en aborto espontáneo. Estos eventos se han incluido principalmente una vez en esta tabla, y los eventos repetidos en la misma mujer se muestran entre paréntesis. Todos los demás eventos ocurrieron en mujeres separadas. No se pueden calcular los porcentajes de la población total ya que las mujeres se retiraron o se perdieron del seguimiento del ensayo en diferentes intervalos de hasta cuatro años.

El número acumulado de procedimientos adicionales para el tratamiento de fibromas fue de 22 en el grupo de EAU y 13 en el grupo de miomectomía, que fueron hysterectomías para 11 y 8 mujeres, miomectomía para 6 y 2 mujeres y resección transcervical para 5 y 3 mujeres, respectivamente. Los porcentajes no se presentan aquí debido a que los altos niveles de deserción a los 4 años impiden un denominador apropiado. La tasa acumulada de repetición del procedimiento fue del 24 % en el grupo de EAU y del 13 % en el grupo de miomectomía (cociente de riesgos instantáneos: 0,53; IC del 95 %: 0,27–1,05), que se muestra en [Figura 2](#).

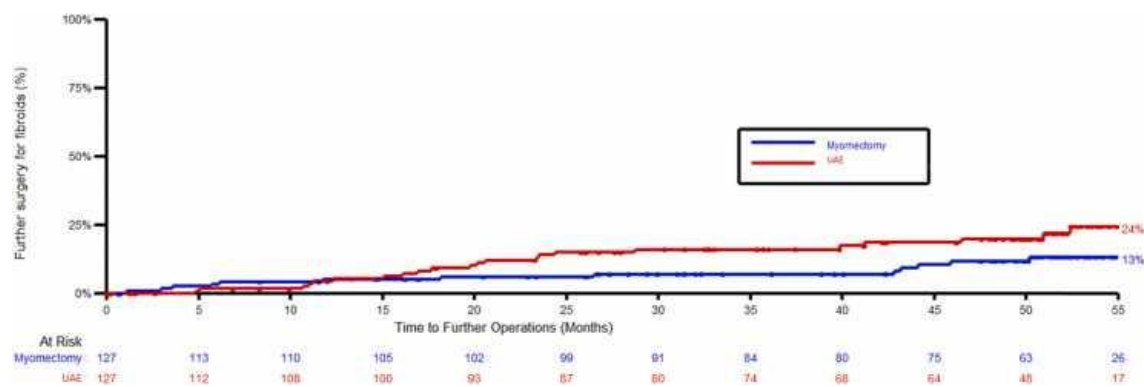


Figura 2

Es hora de continuar con el procedimiento para los fibromas. Nota. Se estimó que las fechas de la operación estaban a medio camino entre las horas de seguimiento si no se disponía de las fechas exactas.

Discusión

Hallazgos principales

Ambos procedimientos mejoraron los puntajes de calidad de vida relacionada con la salud informados por los participantes y, a los cuatro años, las mujeres a las que se les asignó miomectomía todavía informaron puntajes marginalmente más altos que los del grupo de EAU, pero la diferencia ya no era estadísticamente significativa, como lo fue a los dos años. Las puntuaciones de sangrado menstrual parecían similares en ambos grupos. La necesidad de

tratamientos adicionales fue mayor en el grupo de EAU. Hubo 15 embarazos en el grupo de EAU y 7 en el grupo de miomectomía en total.

Fortalezas y limitaciones

Este estudio es el ensayo clínico aleatorizado más grande jamás realizado para informar sobre el tratamiento de los fibromas sintomáticos mediante EAU y miomectomía y tiene el seguimiento más prolongado de los participantes. La aleatorización a través de una secuencia de asignación generada por computadora fue eficaz para lograr grupos equilibrados con respecto a factores pronósticos importantes. Los resultados reflejan los aspectos de la condición que son más importantes para las mujeres. Los amplios criterios de elegibilidad, la proporción sustancial de mujeres de etnia afrocaribeña y la inclusión de mujeres independientemente de sus intenciones de embarazo reflejan la diversidad de presentaciones de fibromas. El reclutamiento multicéntrico permitió evaluar el impacto de ambos procedimientos sin confusión por las preferencias y habilidades de los médicos individuales.

Al igual que con todos los estudios a más largo plazo que utilizan datos informados por los participantes, la cantidad de datos disminuye con el tiempo, con un 42 % de datos de UFS-QOL faltantes a los cuatro años, un aumento del 19 % de datos faltantes de UFS-QOL a los dos años posteriores a la aleatorización, limitando la generalizabilidad de los resultados. El número de mujeres que reportan datos de sangrado menstrual se reduce aún más cuando las mujeres entran en el estado perimenopáusico. No utilizamos imputación múltiple para los datos faltantes para este análisis. El mayor número de mujeres que se someten a procedimientos repetidos para sus síntomas de fibroma en el grupo de los EAU tendrá un impacto en los resultados informados por las participantes, que se espera que mejoren nuevamente. Finalmente, hay muy pocas mujeres que intentan quedar embarazadas, en parte como consecuencia de la edad promedio en la aleatorización, para cualquier interpretación significativa de los datos del embarazo.

Interpretación

La diferencia entre grupos de 8 puntos (IC del 95 %: 1,8 a 14,1) en el dominio de la calidad de vida relacionada con la salud observado en dos años se redujo a 5 puntos en cuatro años, lo que representa un tamaño del efecto estandarizado muy pequeño que es poco probable que sea clínicamente significativo. Esto puede no ser sorprendente dadas las proporciones razonables de mujeres que, 4 años después de la asignación del tratamiento, se habían sometido a un procedimiento posterior que funcionó para ellas o habían dejado de menstruar de forma natural o mediante una intervención quirúrgica.

No hay otros datos a más largo plazo de ensayos controlados aleatorios de EAU en comparación con la miomectomía. El metanálisis de los dos estudios que compararon la EAU con la histerectomía o la miomectomía no mostró una diferencia en el número de intervenciones repetidas (cociente de riesgos combinados 3,45, IC del 95 %: 0,18 a 64,35; $p = 0,45$, $I^2 = 75\%$) en dos años, y no hay evidencia de una diferencia en la proporción de mujeres que recomendarían su procedimiento después de 5 años (RR 1,11, 95% IC 0,94 - 1,32; $p = 0,16$, $I^2 = 50\%$). [\[14\]](#).

A las mujeres que deseen quedar embarazadas se les debe proporcionar la evidencia generada por el ensayo FEMME, ya que aunque el impacto de la miomectomía y la EAU en la fertilidad sigue siendo incierto, no hubo evidencia de ninguna diferencia material entre los niveles de hormonas asociadas con la reserva ovárica en cada grupo a los 12 años. meses después del procedimiento.

Se ha publicado en otra parte una evaluación de costo-utilidad de los dos procedimientos basada en el ensayo FEMME. [15] La EAU está dominada por la miomectomía y no se consideraría una alternativa rentable a la miomectomía, pero esto no tiene en cuenta ninguna preferencia potencial por un procedimiento menos invasivo. Hay una diferencia tan pequeña en los costos entre los dos procedimientos que se debe reconocer la preferencia de la paciente plenamente informada, y las mujeres deben tener la opción de elegir entre los dos procedimientos.

Conclusión

En conclusión, tanto la EAU como la miomectomía son tratamientos efectivos para mejorar la calidad de vida de las mujeres con miomas uterinos sintomáticos, pero la ventaja observada de la miomectomía no se mantiene a los cuatro años. Se debe continuar ofreciendo ambos procedimientos a las mujeres, incluidas aquellas que desean un futuro embarazo.

El ensayo FEMME proporciona evidencia de alta calidad sobre la efectividad clínica de la EAU en comparación con la miomectomía a medio y largo plazo. No se requieren ensayos clínicos adicionales que aborden esta pregunta pragmática sobre la calidad de vida, pero sería beneficioso el seguimiento a largo plazo de la cohorte FEMME utilizando datos de rutina para capturar más reintervenciones. El impacto de la miomectomía en comparación con los EAU en las tasas de nacidos vivos sigue sin respuesta.

Traducción y adaptación: Dra. Patricia Cingolani

Fuente: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8633559/>

Detalles de la aprobación ética

El ensayo tuvo una opinión ética favorable del Comité Coventry y Warwickshire del Servicio Nacional de Ética en Investigación (NRES) (11/WM/0149).

FONDOS

Número de referencia del programa de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto Nacional de Investigación en Salud (NIHR) 08/53/22. Se envió una monografía que informa los datos recopilados en este ensayo para su publicación en la Biblioteca de revistas del NIHR. Más información está disponible en www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta. Los puntos de vista y las opiniones expresados por los autores en este artículo son los de los autores y no reflejan necesariamente los del Servicio Nacional de Salud, el NIHR, el Centro de Comisionamiento Central del NIHR, el Centro de Coordinación de Evaluación, Ensayos y Estudios del NIHR, el NIHR Health Technology Evaluation del programa, o del Departamento de Salud y Atención Social.

Declaración de contribución de autoría CRediT

JD: conceptualización, redacción (borrador original), redacción (revisión y edición), administración de proyectos, investigación, adquisición de fondos. **LM:** plan de análisis estadístico, curación de datos, análisis formal, redacción (revisión y edición). **VC:** curación de datos, análisis formal, redacción (revisión y edición). **WM:** redacción (revisión y edición), investigación, administración de proyectos. **FS:** investigación, redacción (revisión y edición). **IM:** conceptualización, investigador principal del sitio, redacción (revisión y edición), investigación, adquisición de fondos. **A-MB:** conceptualización, investigador principal del sitio, redacción (revisión y edición), investigación, adquisición de fondos. **MAL:** conceptualización, investigador principal del sitio, redacción (revisión y edición), investigación, adquisición de fondos. **JM:** conceptualización, investigador principal del sitio, redacción

(revisión y edición), investigación, adquisición de fondos. **OW**: conceptualización, redacción (revisión y edición), adquisición de fondos. **KM**: conceptualización, plan de análisis estadístico, redacción (revisión y edición), adquisición de fondos.

[Ir a:](#)

Supervisión de prueba

La supervisión y el seguimiento del estudio estuvieron a cargo de un Comité Directivo del Ensayo y de un Comité de Seguimiento de Datos independiente.

El TSC proporcionó una supervisión independiente para el ensayo, brindando asesoramiento al jefe, a los coinvestigadores y al patrocinador sobre todos los aspectos del ensayo durante todo el ensayo. El DMC adoptó el estatuto DAMOCLES para definir sus términos de referencia y operación en relación con la supervisión del juicio FEMME. Ambos comités se reunieron aproximadamente una vez al año durante el período de reclutamiento y seguimiento.

Revelación de intereses

MAL informa honorarios personales de Gedeon Richter fuera del trabajo presentado.

Todos los demás autores declaran que no tienen intereses en competencia.

Todos los autores han completado el formulario de interés en competencia unificado en www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (disponible en la información de apoyo).

Apéndice A Los datos complementarios asociados con este artículo se pueden encontrar en la versión en línea en [doi:10.1016/j.eurox.2021.100139](https://doi.org/10.1016/j.eurox.2021.100139).

Referencias

- [1] Manyonda IT, Bratby M, Horst JS, Banu N, Gorti M, Belli AM. Uterine artery embolization versus myomectomy: impact on quality of life—results of the FUME (Fibroids of the Uterus: Myomectomy versus Embolization) Trial. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012;35(3):530–6.
- [2] Mara M, Fucikova Z, Maskova J, Kuzel D, Haakova L. Uterine fibroid embolization versus myomectomy in women wishing to preserve fertility: Preliminary results of a randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006;126(2):226–33.
- [3] Mara M, Maskova J, Fucikova Z, Kuzel D, Belsan T, Sosna O. Midterm clinical and first reproductive results of a randomized controlled trial comparing uterine fibroid embolization and myomectomy. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008;31(1):73–85.
- [4] Metwally M, Cheong Y, Horne AW. Surgical treatment of fibroids for subfertility. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012:11.
- [5] Manyonda I, Belli AM, Lumsden MA, Moss J, McKinnon W, Middleton LJ, et al. Uterine-Artery Embolization or Myomectomy for Uterine Fibroids. *N Engl J Med* 2020;383(5):440–51.
- [6] McPherson K, Manyonda I, Lumsden MA, Belli AM, Moss J, Wu O, et al. A randomised trial of treating fibroids with either embolisation or myomectomy to measure the effect on quality of life among women wishing to avoid hysterectomy (the FEMME study): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2014;15:468.

- [7] Spies JB, Coyne K, Guaou N, Boyle D, Skyrnarz-Murphy K, Gonzalves SM. The UFS-QOL, a new Disease-Specific symptom and health-related quality of life questionnaire for leiomyomata. *Obstet Gynecol* 2002;99(2):290–300.
- [8] Harding G, Coyne KS, Thompson CL, Spies JB. The responsiveness of the uterine fibroid symptom and health-related quality of life questionnaire (UFS-QOL). *Health and Quality of Life Outcomes* 2008;6(1):99–106.
- [9] Coyne KS, M M, Murphy J, Spies J. Validation of the UFS-QOL-hysterectomy questionnaire: modifying an existing measure for comparative effectiveness research. *Value Health* 2012;15(5):674–9.
- [10] Euroqol-Group. EuroQol—a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990;16(3):199–208.
- [11] Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. *Br J Obstet Gynaecol* 1990;97(8):734–9.
- [12] Broder MS, Landow WJ, Goodwin SC, Brook RH, Sherbourne CD, Harris K. An agenda for research into uterine artery embolization: results of an expert panel conference. *J Vasc Interv Radiol* 2000;11(4):509–15.
- [13] Verbeke G, Molenberghs G. *Linear mixed models for longitudinal data*. New York: Springer,; 2000.
- [14] Fonseca MCM, Castro R, Machado M, Conte T, Girao M. Uterine Artery Embolization and Surgical Methods for the Treatment of Symptomatic Uterine Leiomyomas: A Systemic Review and Meta-analysis Followed by Indirect Treatment Comparison. *Clin Ther* 2017;39(7):1438–55. e2. [15] Rana D, Wu O, Cheed V, Middleton L, Moss J, Lumsden MA, et al. Uterine artery embolization or myomectomy for women with uterine fibroids wishing to avoid hysterectomy: a cost-utility analysis of the FEMME trial. *BJOG*. 2021;128(11):1793–802.