

Consentimiento informado específico

Radiofrecuencia de miomas con deseo genésico



Documento complementario. No sustituye al consentimiento general de la técnica ni al de anestesia o sedación.

Anexo del **Algoritmo Miomas 2026** · Revisión del Protocolo Miomas 2025 de la Sociedad Española para el Estudio de los Miomas y la Endometriosis (SEEME) · Autora del protocolo: Dra. María Luisa Cañete · Cara 1 de 2

1 · Identificación

Paciente		DNI/NIE · NHC	
Fecha de nacimiento		Fecha de la información	
Médico/a que informa		Nº de colegiado	
Centro / Servicio		Fecha prevista	

Vía propuesta ☐ Transvaginal ecoguiada ☐ Transcervical intrauterina (ecografía intrauterina) ☐ Laparoscópica
Deseo genésico ☐ Inmediato ☐ Diferido ☐ No descartado · **Técnicas de reproducción asistida previstas** ☐ Sí ☐ No
Motivo por el que se propone radiofrecuencia en lugar de miomectomía ☐ Rechazo informado de la cirugía ☐ Riesgo quirúrgico elevado ☐
Cirugías uterinas previas ☐ Localización o tamaño favorables ☐ Otro: _____

Mioma	Tipo FIGO	Diámetro (cm)	Volumen (mL)	Distancia al endometrio (mm)	Distancia a la serosa (mm)
1					
2					

Grosor mínimo de miometrio libre estimado: _____ mm · Adenomiosis asociada: ☐ No ☐ Sí · Estudio de esterilidad completo: ☐ Sí ☐ No procede

2 · En qué consiste

Bajo control ecográfico se introduce una aguja-electrodo en el interior del mioma y se aplica calor por radiofrecuencia hasta destruir su tejido. **El mioma no se extrae**: queda en el útero como tejido necrótico que se reduce de forma progresiva (en torno al 50% a los 6 meses y al 65-70% al año en las series españolas). No se abre ni se sutura la pared del útero, lo que evita una cicatriz de miomectomía, pero **deja una zona de tejido tratado cuyo comportamiento en el embarazo y el parto está mucho menos estudiado** que el de una cicatriz quirúrgica.

3 · Cuatro puntos que debo comprender antes de firmar

- No está demostrado que la radiofrecuencia consiga los mismos resultados reproductivos que la miomectomía.** Solo existe una comparación directa, con unos 20 embarazos por grupo.
- La seguridad de un embarazo posterior no está establecida** en las indicaciones autorizadas de los dispositivos. La técnica no impide el embarazo, pero no es un tratamiento aprobado de la esterilidad.
- No se conoce con certeza cuánto tiempo hay que esperar** antes de intentar el embarazo. Un estudio español observó más abortos cuando la gestación se inició antes de 5,7 meses.
- Se han comunicado roturas uterinas** tras radiofrecuencia: una en el único estudio comparativo y cinco roturas periparto en el registro de incidentes de la FDA. Su frecuencia real no puede calcularse.

4 · Qué dicen los datos disponibles

Estudio	Vía	Embarazos	Aborto	Nacido vivo / término	Rotura uterina	Limitación principal
ULTRA, Allen 2024 (EE. UU.)	Laparoscópica frente a miomectomía	22 frente a 21	40,9% frente a 42,9%	50,0% frente a 57,1%	1 (tratando un aborto con misoprostol, embarazo iniciado 2 semanas tras la ablación)	Única comparación; análisis interino; márgenes de error muy amplios
Rey 2025 (Sevilla)	Transvaginal	226 (65,5% por reproducción asistida)	15,9%	Pretérmino 4,1%; cesárea 26,4%	0	Retrospectivo, sin grupo control
Cerrillo 2025 (IVI Madrid)	Transvaginal, tipos 2-3 <4 cm	25 en reproducción asistida	16%	Nacido vivo 52%; cesárea 69,2%	No comunicada	Muestra pequeña; 22% precisó histeroscopia
Hansen-Lindner 2024	Transcervical	89 (55 partos)	22,8%	Pretérmino 14,5%; cesárea 63,6%	0	Serie; pocos partos vaginales
Polin y Hur 2022 (revisión)	Laparoscópica y transcervical	50 tras 923 procedimientos	12%	88% a término	0	Casos acumulados, sin comparación

Otras señales: en el registro MAUDE de la FDA (2012-2022) constan 5 roturas uterinas periparto entre 43 notificaciones de lesión tras radiofrecuencia, sin denominador conocido. Se ha publicado una rotura uterina completa espontánea a las 33+4 semanas tras radiofrecuencia laparoscópica de adenomiosis. La guía canadiense SOGC nº 461 (2026) concluye que la evidencia es insuficiente para pronunciarse sobre los resultados reproductivos de la radiofrecuencia.

Cómo debo interpretar estas cifras: «sin diferencias significativas» con tan pocos embarazos no significa «resultados iguales». Las series favorables proceden de centros con mucha experiencia y no incluyen grupo de comparación.

Consentimiento informado específico

Radiofrecuencia de miomas con deseo genésico

Documento complementario. No sustituye al consentimiento general de la técnica ni al de anestesia o sedación.

Anexo del **Algoritmo Miomas 2026** · Revisión del Protocolo Miomas 2025 de la Sociedad Española para el Estudio de los Miomas y la Endometriosis (SEEME) · Autora del protocolo: Dra. María Luisa Cañete · Cara 2 de 2



Paciente	NHC	Fecha
----------	-----	-------

5 · Alternativas que se me han ofrecido

- ☐ **Miomectomía** histeroscópica, laparoscópica o por laparotomía según el tipo y el tamaño: la opción con más experiencia en mujeres que desean gestar, con una cicatriz suturada y conocida.
- ☐ **Conducta expectante** e intentar la gestación sin tratar el mioma, si no deforma la cavidad ni explica los síntomas.
- ☐ **Tratamiento médico** para el sangrado o la anemia antes de intentar el embarazo (no mejora la fertilidad y no se puede tomar durante la gestación).
- ☐ **No tratar** el mioma.

Se me ha explicado que la **embolización de las arterias uterinas no es recomendable** si deseo gestar, y que si mi mioma es **submucoso tipo 0 o 1**, la **resección histeroscópica** es el tratamiento de referencia y no debe sustituirse por radiofrecuencia.

6 · Beneficios esperados

Menor volumen del mioma y mejoría del sangrado, del dolor o de la compresión; conservación del útero; procedimiento ambulatorio con recuperación rápida (la mayoría vuelve a su actividad en menos de una semana) y sin apertura del miometrio. **La mejoría de la fertilidad no es un beneficio demostrado** y no se me promete.

7 · Riesgos

Del procedimiento. Dolor y sangrado vaginal en los días siguientes; fiebre, infección o endometritis; expulsión de tejido necrótico, que puede requerir histeroscopia; hematuria; lesión térmica de intestino o vejiga (en la serie multicéntrica española, 1 lesión intestinal que precisó cirugía entre 393 pacientes); riesgos de la anestesia; respuesta insuficiente, crecimiento del mioma residual o nuevos miomas, con posible **necesidad de otro tratamiento**, incluida la miomectomía.

En un embarazo posterior. Rotura o dehiscencia uterina, de frecuencia desconocida; alteraciones de la placentación; aborto (12–41% según la serie); parto pretérmino (4–15%); alta probabilidad de cesárea (26–69%); hemorragia posparto; complicaciones del mioma residual. La influencia del tejido necrótico en la implantación es una duda no resuelta.

8 · No se me aconseja la radiofrecuencia si

Mioma submucoso 0–1 · Sospecha de sarcoma o de lesión maligna no aclarada (la técnica no permite estudiar el tejido) · Miometrio libre insuficiente hacia la serosa o el endometrio · Mioma pediculado · Embarazo actual o infección pélvica activa · Fracaso reproductivo claramente explicado por un mioma abordable con cirugía.

9 · Si elijo la radiofrecuencia

- Anticoncepción eficaz** hasta que se autorice buscar el embarazo.
- Esperar al menos _____ meses** (orientativo: 6 meses) antes de intentar el embarazo o una transferencia embrionaria. Este plazo es prudente, no demostrado; en el único caso de rotura del estudio comparativo, el embarazo empezó 2 semanas después de la ablación.
- Ecografía de control** antes de buscar el embarazo para valorar el mioma residual y el miometrio.
- Informar del antecedente** en la primera consulta obstétrica, en la unidad de reproducción y en la maternidad, aunque no figure como cesárea previa.
- Seguimiento obstétrico específico**, con vigilancia de la inserción placentaria y de la pared uterina.
- Vía de parto individualizada**, decidida en el tercer trimestre, en un centro con cesárea urgente disponible.
- Si tengo un aborto**, avisar del antecedente antes de recibir misoprostol.
- Acudir de inmediato** si tengo dolor abdominal intenso o brusco, sangrado, fiebre, mareo o menos movimientos fetales.

10 · Declaraciones de la paciente

Declaro que he recibido esta información de forma comprensible y que he podido preguntar; que **no se me garantiza el embarazo ni un hijo nacido vivo**; que **no se me ha presentado la radiofrecuencia como equivalente demostrada a la miomectomía** en resultados reproductivos; que la seguridad de un embarazo posterior no está establecida; que puede ser necesario completar el tratamiento con cirugía, y autorizo las actuaciones necesarias ante una complicación imprevista; y que puedo **revocar** este consentimiento en cualquier momento sin que se resienta mi asistencia.

☐ Autorizo ☐ No autorizo el uso anonimizado de mis datos y del resultado de una gestación posterior para registro e investigación (Reglamento UE 2016/679; LO 3/2018).

Consiento en someterme a la ablación por radiofrecuencia de los miomas indicados, conociendo mi deseo genésico.

Nombre y apellidos	Firma	Fecha
Paciente		
Médico/a		
Representante / testigo		

Revocación. Revoco el consentimiento prestado el ____/____/____. Firma: _____ Fecha: ____/____/____