Código: IN-EC-42 · Vigencia: 2025-03-12 · V001

Estándar Clínico Basado en la Evidencia:

diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la leiomiomatosis uterina en pacientes sintomáticas atendidas en el Hospital Universitario Nacional de Colombia













Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Estándar clínico basado en la evidencia: diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la leiomiomatosis uterina en pacientes sintomáticas atendidas en el Hospital Universitario Nacional de Colombia

Hospital Universitario Nacional de Colombia Universidad Nacional de Colombia





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Versión previa a diagramación





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Estándar clínico basado en la evidencia: diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la leiomiomatosis uterina en pacientes sintomáticas atendidas en el Hospital Universitario Nacional de Colombia

Hospital Universitario Nacional de Colombia

Dirección de Investigación e Innovación

Proceso de Atención Ambulatoria

Proceso de Atención en Cirugía

Proceso de Atención en Cuidado Crítico

Proceso de atención en Hospitalización

Proceso de Atención en Patología y Laboratorio Clínico

Proceso de Atención en Radiología e Imágenes Diagnósticas

Proceso de Atención en Servicio Farmacéutico

Proceso de Experiencia al Usuario

Proceso de Gestión Comercial y Mercadeo

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Departamento de Cirugía

Departamento de Imágenes Diagnósticas

Departamento de Medicina Interna

Departamento de Nutrición Humana (y Dietética)

Departamento de Obstetricia y Ginecología

Departamento de Patología

Instituto de Investigaciones Clínicas

Facultad de Enfermería

Departamento de Enfermería

Departamento Salud de Colectivos

Facultad de Ciencias

Departamento de Farmacia





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Autores

- Líderes de la propuesta

Cristhiam David Sánchez Corredor

Médico cirujano, especialista en Obstetricia y Ginecología y magíster en Educación Médica. Se desempeña como médico ginecólogo en el Proceso de Atención en Cirugía del Hospital Universitario Nacional de Colombia y como profesor auxiliar del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina en la Universidad Nacional de Colombia.

Jorge Andrés Rubio Romero

Médico cirujano, especialista en Obstetricia y Ginecología, Magíster en Epidemiología Clínica. Profesor titular, Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina en la Universidad Nacional de Colombia.

Wilson Pertuz Manotas

Médico cirujano, estudiante de tercer año de la especialidad en Obstetricia y Ginecología, Universidad Nacional de Colombia.

- Participantes consenso

Wilmer Orlando Aponte Barrios

Médico cirujano, especialista en radiología e imágenes diagnósticas, especialista en radiología pediátrica y especialista en administración en salud pública. Se desempeña como profesor asociado y director del Departamento de Imágenes Diagnósticas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, radiólogo y director del Proceso de Atención en Radiología e Imágenes Diagnósticas del Hospital Universitario Nacional de Colombia y radiólogo pediatra del Hospital de la Misericordia.

Lida Marcela Caicedo Torres

Nutricionista dietista, magíster en fisiología. Se desempeña como nutricionista clínica del Proceso de Atención en Hospitalización en el Hospital Universitario Nacional de Colombia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Daniel Otálvaro Cortés Díaz

Médico, especialista en ginecología y obstetricia y cirugía pélvica perineal. Se desempeña como profesor asociado de ginecología y obstetricia en la Universidad Nacional de Colombia, como ginecólogo y coordinador del servicio de ginecología en el Proceso de Atención en Cirugía del Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Hernando Guillermo Gaitán Duarte

Médico cirujano, especialista en obstetricia y ginecología, magíster en Epidemiología Clínica, se desempeña como profesor titular del Departamento de Obstetricia y Ginecología e Instituto de Investigaciones Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

Andrea Lizeth Ibáñez Triana

Química farmacéutica. Se desempeña como química farmacéutica asistencial del Proceso de Atención en Servicio Farmacéutico del Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Erika María Jiménez Niño

Enfermera, especialista en auditoria. Se desempeña como enfermera auditora en el Proceso de Gestión Comercial y Mercadeo del Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Darío Fernando Muñoz Mora

Médico, especialista en epidemiología clínica. Estudiante de tercer año de la especialidad en Medicina Interna de la Universidad Nacional de Colombia

Guillermo Enrique Ospino Rodríguez

Médico cirujano, especialista en anestesiología y reanimación, magíster en medicina alternativa y terapia neural. Se desempeña como Profesor Auxiliar en el Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y es director del Proceso de Atención en Cirugía en el Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Yanira Astrid Rodríguez Holguín

Enfermera, especialista en docencia universitaria, magíster en cuidado materno perinatal, doctora en bioética. Se desempeña como profesora asociada al Departamento de Enfermería de la Facultad de Enfermería en la Universidad Nacional de Colombia y como Directora de Enfermería en el Hospital Universitario Nacional de Colombia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Erika Geraldin Rodríguez Simbaqueva

Enfermera, estudiante de la especialidad en oncología de la Fundación Universitaria Sanitas. Se desempeña como enfermera en el Proceso de Atención en Cuidado Crítico en el Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Ángel Yobany Sánchez

Médico cirujano, especialista en patología anatómica y clínica, y magíster en gestión de organizaciones. Se desempeña como médico patólogo en el Proceso de Atención en Patología y Laboratorio Clínico del Hospital Universitario Nacional de Colombia y como profesor asociado al Departamento de Patología de la Facultad de Medicina en la Universidad Nacional de Colombia.

María Carolina Vargas Cortés

Médica y cirujana general, especialista en epidemiología. Se desempeña como médica hospitalaria del Proceso de Atención en Hospitalización del Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Jessica Siulany Varón Chaparro

Trabajadora social. Se desempeña como trabajadora social en el Proceso de Experiencia al Usuario en el Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Coordinadores metodológicos

Giancarlo Buitrago Gutiérrez

Médico cirujano, magíster en Economía y en Epidemiología Clínica y doctor en Economía. Profesor asociado, vicedecano de Investigación y Extensión de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y director de Investigación e Innovación del Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Andrés Felipe Patiño Benavidez

Médico cirujano, magíster en epidemiología clínica. Metodólogo de investigación de la Dirección de Investigación e Innovación del Hospital Universitario Nacional de Colombia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

- Coordinación clínica: Cristhiam David Sánchez Corredor, Jorge Andrés Rubio Romero, Wilson Pertuz Manotas
- Coordinación metodológica: Giancarlo Buitrago Gutiérrez y Andrés Felipe Patiño Benavidez.
- Definición de alcance y objetivos: Wilson Pertuz Manotas
- Revisión sistemática de guías de práctica clínica: Wilson Pertuz Manotas
- Algoritmo clínico preliminar: Cristhiam David Sánchez Corredor, Jorge Andrés Rubio Romero, Wilson Pertuz Manotas y Andrés Felipe Patiño Benavidez.
- Acuerdo interdisciplinario: Cristhiam David Sánchez Corredor, Jorge Andrés Rubio Romero, Wilson Pertuz Manotas, Andrés Felipe Patiño Benavidez, Hernando Gaitan Duarte, Andrea Lizeth Ibañez Triana, Erika Jimenez Niño, Erika Geraldine Martinez Simbaqueva, Dario Fernando Muñoz Mora, Guillermo Enrique Ospino Rodriguez, Yanira Astrid Rodriguez Holguín, Angel Yobany Sanchez.
- Algoritmo clínico final: Cristhiam David Sánchez Corredor, Jorge Andrés Rubio Romero, Wilson Pertuz Manotas y Andrés Felipe Patiño Benavidez.
- Revisión y edición: Wilson Pertuz Manotas y Andrés Felipe Patiño Benavidez.
- Seguimiento del proceso: Comité de Estándares Clínicos.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Contenido

Introducción	13
Alcance	15
Objetivos	16
Metodología	17
Diagramas de flujo y puntos de control	21
Implementación del estándar clínico basado en la evidencia y evaluación d	
Impacto esperado del ECBE	47
Actualización del ECBE	48
Glosario	49
Referencias	51
Anexos	55





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Índice de tablas

Tabla 1. Guías de práctica clínica identificadas en la búsqueda de la literatura que	
cumplieron con los criterios de elegibilidad para el desarrollo del estándar clínico basad	0
en la evidencia	19
Tabla 2. Escala STEP W	25
Tabla 3. Sistema de clasificación del estado fisiológico de la Sociedad Americana de	
Anestesiólogos (ASA) 2023.	26
Tabla 4. Indicadores propuestos para medición de puntos de control.	.44





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Índice de figuras

Figura 1. Metodología del proceso secuencial de desarrollo del estándar clínico basado	0
en la evidencia para el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la pacien	te
adulta con leiomiomatosis uterina sintomática en el Hospital Universitario Nacional	17
Figura 2. Diagrama de flujo para el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico	de
la leiomiomatosis uterina de la paciente sintomática admitida al Hospital Universitario	
Nacional de Colombia	21
Figura 3. Sección 1 del diagrama de flujo: diagnóstico de la paciente con leiomiomatos	sis
uterina sintomática	22
Figura 4. Sección 2 del diagrama de flujo: Enfoque quirúrgico de la paciente con LU	
sintomática	28
Figura 5. Sección 3 del diagrama de flujo: Tratamiento quirúrgico conservador	31
Figura 6. Sección 4 del diagrama de flujo: Tratamiento quirúrgico definitivo	35
Figura 7. Sección 5 del diagrama de fluio: Tratamiento farmacológico.	38





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Abreviaturas

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
ASA PS	Sistema de clasificación del estado fisiológico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos
CIE-10	Clasificación internacional de las enfermedades, décima edición
CUPS	Clasificación única de procedimientos en salud
ECBE	Estándares Clínicos Basados en Evidencia
FIGO	Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia
GnRH	Hormona liberadora de gonadotropinas
GPC	Guías de Práctica clínica
HUA	Hemorragia Uterina Anormal
HUN	Hospital Universitario Nacional de Colombia
LU	Leiomiomatosis Uterina
MUSA	Morphological Uterus sonographic assessment group
NICE	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses
RNM	Resonancia nuclear magnética
RR	Riesgo relativo





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

STEP-W Por sus siglas en inglés shape, topography, extension of the base, penetration y lateral wall





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Introducción

Los leiomiomas son los tumores mesenquimales benignos más frecuentemente diagnosticados en la mujer, su espectro clínico abarca pacientes asintomáticas y pacientes que desarrollan hemorragia uterina anormal, dolor pélvico crónico, dispareunia, infertilidad y afectación de órganos cercanos por fenómenos de compresión mecánica. La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) desarrolló un sistema estandarizado de subclasificación de leiomiomas para describir la ubicación de los leiomiomas uterinos en relación con las superficies endometrial y serosa (1–3).

Los leiomiomas uterinos son comunes y se estima que ocurren hasta en el 70% de las mujeres en la menopausia. Sin embargo, la verdadera incidencia y prevalencia siguen siendo desconocidas debido a que la mayoría de los casos son asintomáticos y probablemente no se diagnostican, aproximadamente el 25% de los leiomiomas uterinos requieren algún tipo de intervención. La incidencia de leiomiomas uterinos aumenta con la edad hasta la menopausia. Otros factores que se asocian con un mayor riesgo de leiomiomas uterinos incluyen, la raza negra, el estado premenopáusico, los antecedentes familiares, el intervalo mayor desde el último parto, la hipertensión y la obesidad. Los factores que se asocian con una menor incidencia de leiomiomas uterinos incluyen el aumento de la paridad y el uso de anticonceptivos hormonales orales o acetato de medroxiprogesterona de depósito durante cualquier duración (4–7).

En el Hospital Universitario Nacional para el año 2022, no se registraron eventos de mortalidad directamente relacionados con el diagnóstico de LU, sin embargo, cabe mencionar que los pacientes que ingresan a ésta institución remitidas por descompensación de dicha patología cursan con condiciones que requieren soporte transfusional, monitorización en unidad de cuidado intensivo, la realización de procedimientos quirúrgicos como la histerectomía total (por vía abdominal o laparoscópica) con las posibles complicaciones derivadas del procedimiento entre las que destacan el tromboembolismo pulmonar, infección del sitio operatorio y lesión de órgano cercano con implicaciones posteriores como reintervención quirúrgica o reingreso (8). No se ha encontrado una asociación entre el tipo de procedimiento quirúrgico (histerectomía abdominal o miomectomía abdominal) y el requerimiento de transfusión o la tasa de complicaciones mayores (lesión visceral, eventos potencialmente mortales, regreso urgente al quirófano y reingresos hospitalarios) en mujeres con tamaños uterinos menores al equivalente a 18 semanas de gestación (2,9).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

En el Hospital Universitario Nacional (HUN) el servicio de ginecología se desempeña en tres escenarios: el primero relacionado con la atención ambulatoria donde agrupando las consultas de ginecología y ginecología oncológica se atienden en promedio 1400 pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis, el segundo escenario corresponde a la atención del paciente quirúrgico, en la cual se realizan anualmente 3460 procedimientos derivados de la patología en mención y finalmente el tercer escenario corresponde al hospitalario, en el cual para el año 2021 ingresaron 574 pacientes remitidas de sus IPS primarias con diagnóstico de LU. Teniendo en cuenta lo anterior, el objetivo de este trabajo es desarrollar un algoritmo clínico a través de la revisión sistemática de guías de práctica clínica (GPC) en la evidencia actual disponible con el fin de estandarizar los procesos para el tratamiento integral por parte de los profesionales involucrados en la atención de las pacientes con LU sintomática en el Hospital Universitario Nacional de Colombia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Alcance

Este ECBE busca, con base en la mejor evidencia disponible, elaborar un algoritmo clínico para establecer el diagnóstico, tratamiento farmacológico (adyuvante) y quirúrgico, que conlleven a los mejores desenlaces en mujeres adultas con LU sintomática, atendidos en los servicios de consulta externa y salas de cirugía del Hospital Universitario Nacional de Colombia (HUN).

Las recomendaciones aquí contenidas están dirigidas a diversos profesionales de la salud pertenecientes a las áreas de anestesiología, cirugía general, enfermería, , farmacia, ginecología, cuidados intensivos, laboratorio clínico y patología, medicina hospitalaria, medicina interna, médicos generales, médicos ginecólogos, médicos internistas, médicos radiólogos, nutrición, radiología y trabajo social, involucrados en la atención de pacientes con LU. Este ECBE además podrá ser usado tanto por docentes como por estudiantes de ciencias de la salud (pregrado y posgrado) de la Universidad Nacional de Colombia, que se encuentren realizando sus prácticas clínicas en el HUN, con el fin de facilitar el proceso de implementación del ECBE en el hospital.

Este documento no incluye recomendaciones para el tratamiento de pacientes con leiomiomatosis uterina menores de 18 años o pacientes gestantes.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Objetivos

Estos se dividen en general y específicos, como se detalla a continuación.

Objetivo general

Establecer las indicaciones y directrices para el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la leiomiomatosis uterina en pacientes sintomáticas atendidos en el servicio de consulta externa, hospitalización y UCI del HUN, mediante el desarrollo de un ECBE.

Objetivos específicos

- Identificar recomendaciones basadas en la evidencia para el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la leiomiomatosis uterina en pacientes sintomáticas
- Generar un consenso entre las diferentes áreas/servicios asistenciales involucrados con el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la leiomiomatosis uterina en pacientes sintomáticas
- Proponer consideraciones preoperatorias para el abordaje quirúrgico (abierta, laparoscópica o histeroscopia) de la paciente con diagnóstico de leiomiomatosis uterina.
- Generar recomendaciones basadas en la evidencia para el tratamiento de pacientes con leiomiomatosis uterina con deseo de preservación de la fertilidad.
- Elaborar un algoritmo clínico para definir el tratamiento de las pacientes con leiomiomatosis uterina sintomáticas atendidas en consulta externa y salas de cirugía del HUN.
- Identificar puntos de control para la implementación y evaluación del ECBE.
- Presentar los lineamientos para la difusión e implementación del ECBE.





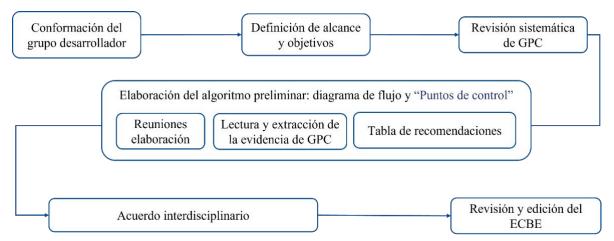
Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Metodología

El ECBE se desarrolló mediante un proceso secuencial de siete componentes: i) conformación del equipo desarrollador; ii) definición del alcance y los objetivos del ECBE; iii) revisión sistemática de guías de práctica clínica (GPC); iv) elaboración del algoritmo preliminar; v) desarrollo de un acuerdo interdisciplinario; vi) elaboración del algoritmo final, y vii) revisión y edición del ECBE (Figura 1).

Figura 1. Metodología del proceso secuencial de desarrollo del estándar clínico basado en la evidencia para el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la paciente adulta con leiomiomatosis uterina sintomática en el Hospital Universitario Nacional



Fuente: elaboración propia.

El grupo desarrollador del ECBE estuvo conformado por expertos en ginecología-obstetricia y en epidemiología clínica. Todos los miembros diligenciaron los formatos de divulgación de conflictos de intereses. Una vez constituido, el grupo interdisciplinario estableció los objetivos y el alcance del ECBE. En la etapa de revisión de la literatura, se realizaron búsquedas sistemáticas en diferentes bases de datos (MEDLINE, Embase y LILACS) y organismos desarrolladores y compiladores de GPC, usando lenguaje controlado para identificar las GPC que respondieran al objetivo y alcance planteados (ver anexo 1 para más información sobre las estrategias de búsqueda).

El proceso de tamización y selección de la evidencia se realizó teniendo en cuenta los siguientes criterios de elegibilidad establecidos por el equipo desarrollador:

1. Criterios de inclusión

- GPC sobre el tratamiento farmacológico y quirúrgico de la paciente adulta con leiomiomatosis uterina sintomática.
- GPC publicadas en inglés o español y con acceso a texto completo.
- GPC publicadas en los últimos 10 años (2013 2023).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

2. Criterios de exclusión

- GPC con evaluación de la calidad global menor a seis según el instrumento AGREE II y con un puntaje menor a 60 % en los dominios de rigor metodológico e independencia editorial.
- GPC sobre el tratamiento farmacológico y quirúrgico de la paciente con leiomiomatosis uterina sintomática en población pediátrica (menores de 18 años).
- GPC sobre el tratamiento farmacológico y quirúrgico de la paciente con leiomiomatosis uterina sintomática en población gestante.

La tamización de la evidencia se realizó mediante la revisión del título, resumen y texto completo de los documentos identificados en las búsquedas sistemáticas. Este proceso se hizo de manera independiente por dos miembros del grupo desarrollador; las discrepancias las resolvió un tercer integrante. La calidad de las GPC seleccionadas la evaluaron de manera independiente dos integrantes del grupo desarrollador (un experto clínico y un experto metodológico), para lo cual se utilizó el instrumento AGREE-II (10).

El proceso de tamización y selección de las GPC se resume en el diagrama PRISMA (anexo 2). Finalmente, después de aplicar los criterios de elegibilidad se incluyeron los documentos presentados en la tabla 1. Para más información sobre las búsquedas sistemáticas de la literatura, ver el anexo 3.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Tabla 1. Guías de práctica clínica identificadas en la búsqueda de la literatura que cumplieron con los criterios de elegibilidad para el desarrollo del estándar clínico basado en la evidencia.

	Nombre	Grupo				Rep	orte AGREE-	II
ld	de la GPC	de desarroll ador	País	ldio ma	A ño	Rigor metodoló gico	Independ encia editorial	Calida d global
GP C 1	Hysterosc opic mechanic al tissue removal (hysterosc opic morcellati on) for uterine fibroids	NICE	UK	ING LES	20 21	28.1%	0%	6
GP C 2	Laparosc opic removal of uterine fibroids with power morcellati on	NICE	UK	ING LES	20 21	32.3%	0%	6

GPC: guía de práctica clínica. **Fuente:** elaboración propia.

En cuanto a la elaboración de la propuesta preliminar del ECBE: en primer lugar, se elaboró una tabla de extracción de información utilizando un sistema de dominios (explicado en el anexo 1); en segundo, se extrajo la evidencia contenida en las 2 GPC seleccionadas (los niveles de evidencia y grados de recomendación utilizados por cada una de las GPC se encuentran en el anexo 4), y, finalmente, se identificaron las áreas asistenciales del hun involucradas en el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de las pacientes adultas con leiomiomatosis uterina sintomática, para elaborar el algoritmo clínico para el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de las pacientes adultas con leiomiomatosis uterina sintomática atendidos en la institución.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

En la fase del acuerdo interdisciplinar, se designaron representantes de las áreas asistenciales involucradas en la atención de estos pacientes, a quienes se les envió la versión preliminar del algoritmo con el fin de que lo evaluaran antes de asistir a la reunión de consenso. En esta reunión, participaron los representantes de los siguientes servicios/áreas asistenciales: anestesiología, auditoría médica, cirugía general, cuidado crítico, dirección comercial, enfermería, enfermería oncológica, farmacia, ginecología, medicina de hospitalización, medicina interna, nutrición clínica, patología y laboratorio clínico, radiología y trabajo social. Los líderes clínicos del ECBE estuvieron a cargo de la presentación de los algoritmos y la reunión fue moderada por un representante de la Dirección de Investigación e Innovación.

Se presentaron 5 secciones del ECBE, así como una sección adicional sobre los puntos de control, y se realizaron las votaciones correspondientes para cada una. El resultado de las 6 votaciones permitió confirmar la existencia de consenso total a favor de usar las recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento médico y quirúrgico de las pacientes adultas con leiomiomatosis uterina sintomática contenidas en los diagramas de flujo presentados (los resultados adicionales de este ejercicio se pueden consultar en el anexo 1).

Luego, el equipo desarrollador unificó las sugerencias realizadas en la reunión de consenso interdisciplinario y, con base en estas, elaboró la versión final del ECBE. Por último, se realizó la revisión de estilo y diagramación del documento y, de esta forma, se obtuvo la versión final.

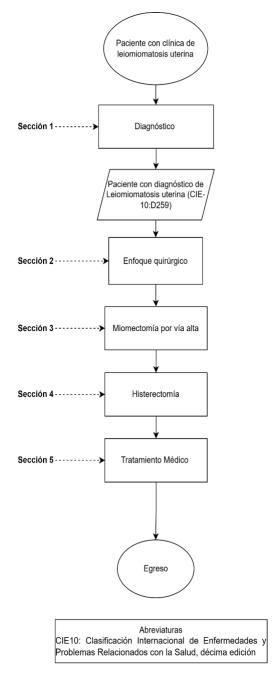


Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Diagramas de flujo y puntos de control

Figura 2. Diagrama de flujo para el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de la leiomiomatosis uterina de la paciente sintomática admitida al Hospital Universitario Nacional de Colombia.



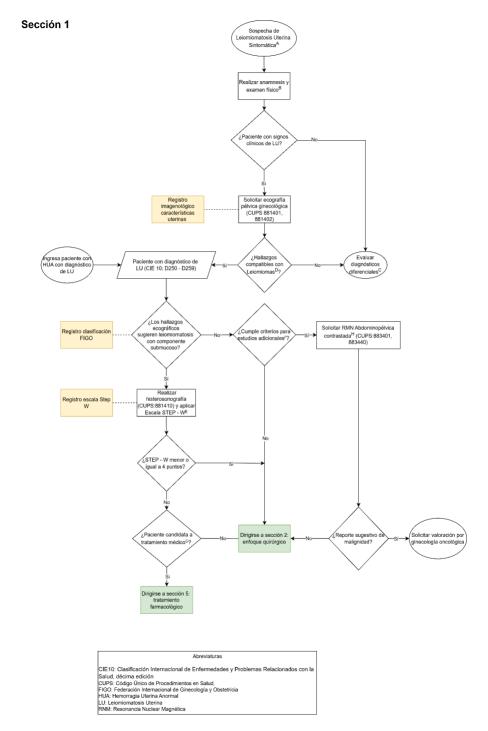
Fuente: elaboración propia.



Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Figura 3. Sección 1 del diagrama de flujo: diagnóstico de la paciente con leiomiomatosis uterina sintomática.



Fuente: elaboración propia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Información adicional

A. Paciente con sospecha de LU: debe sospecharse LU en la paciente que consulta por sangrado uterino anormal o síntomas asociados a efecto de masa pélvica tales como: presión pélvica, disfunción intestinal, síntomas urinarios como incontinencia urinaria, urgencia miccional o poliuria, así como pacientes que se encuentran en estudio de infertilidad primaria (recomendación de expertos) (11).

B. Anamnesis y examen físico: el diagnóstico de LU se realiza a partir de una anamnesis completa indagando sobre la presencia y características de sangrado uterino anormal (considerando alteración en el volumen, la frecuencia, la duración, la regularidad, la presencia de sangrado intermenstrual) o dismenorrea, así como la presencia síntomas de anemia secundaria como sensación de mareo o debilidad con la actividad física y síntomas relacionados al efecto de masa pélvica como sensación de presión a nivel pélvico, dispareunia, disfunción intestinal (constipación) y síntomas urinarios (incontinencia urinaria de esfuerzos, urgencia miccional) (11).

Se debe realizar un examen físico cuidadoso que incluya: toma y registro de signos vitales, búsqueda de signos de anemia en la paciente que presente sangrado uterino anormal (direccionarse a ECBE de hemorragia uterina anormal)(12), inspección y palpación del abdomen enfocándose en el hemiabdomen inferior y la evaluación del tamaño uterino, debe realizarse una especuloscopia y el tacto vaginal bimanual, donde debe evaluarse el tamaño, la movilidad, la consistencia y la superficie del útero. La presencia de un útero aumentado de tamaño (correlación con un peso aproximado de 300 g o similar a 12 semanas de gestación o más), móvil y de superficie irregular es sugestivo de LU (recomendación de expertos) (11).

En el momento de realizar la anamnesis y el examen físico se deben seguir las directrices institucionales que orienten la atención en salud de forma segura y compasiva, acorde a la normatividad vigente para enfoque diferencial según las características específicas o necesidades particulares de la persona usuaria y su familia. En caso de población con enfoque de género (gitana, indígena, campesina), debe ser evaluada por ginecóloga mujer, acorde con los lineamientos institucionales.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

- **C.** Diagnósticos diferenciales: dentro de los diagnósticos diferenciales deben tenerse en cuenta otras causas de sangrado uterino anormal (dirigirse a ECBE de hemorragia uterina anormal)(12) o de dolor pélvico (recomendación de expertos) (11).
- **D.** Hallazgos ecográficos compatibles con LU: la evaluación ecográfica del miometrio permite evaluar características específicas de cada una de las lesiones a este nivel, para el caso de LU típicamente se observa una lesión redondeada bien definida en relación con el miometrio que se describe con componente submucoso (en contacto con la cavidad endometrial), intramural y subseroso, que a menudo generan sombra acústica posterior y/o sombreado interno en forma de abanico. Se recomienda que el personal a cargo del examen reporte el número de lesiones, la localización (de acuerdo con la clasificación FIGO, ver anexo 5), el tamaño y la captación doppler de acuerdo con las recomendaciones establecidas por el *Morphological Uterus Sonographic Assessment (MUSA) group* (13).

Se recomienda realizar el estudio ecográfico por vía transabdominal (CUPS 881402) en pacientes con contraindicación para realizar el estudio por vía transvaginal (CUPS 881401): no autorización del procedimiento, no inicio de vida sexual, malformaciones vaginales o perineales complejas (recomendación de expertos) (14).

E. Evaluación de la leiomiomatosis submucosa: para la caracterización de los miomas submucosos se recomienda realizar una histerosonografía (CUPS 881410) para aplicar la escala STEP-W (por sus siglas en inglés *shape, topography, extension of the base, penetration y lateral wall*) (Ver tabla 2), que permite clasificar los miomas submucosos de acuerdo a la probabilidad de resección completa en un solo acto quirúrgico en grupo I (100 %), grupo II (26.3 %) y grupo III, en los cuales no se recomienda tratamiento quirúrgico por vía histeroscópica (CUPS 682404) (recomendación de expertos) (15).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Tabla 2. Escala STEP W

Puntos	Penetración en cavidad	Tamaño (cm)	Localización	Extensión de base	Pared lateral (+1)
0	Totalidad	<2	Tercio inferior	<1/3	
1	<= 50%	2-5	Tercio medio	1/3 a 2/3	
2	>50%	>5	Tercio superior	> 2/3	

Puntaje	Grupo	Complejidad y opciones terapéuticas.
0 – 4	ı	Baja complejidad, miomectomía por histeroscopia.
5 – 6	II	Alta complejidad, miomectomía por histeroscopia. Considerar uso de análogos de GnRH previo a cirugía.
		Considerar miomectomía por Histeroscopia en dos pasos.
7 - 9	III	Considerar vía alternativa a histeroscopia.

Fuente: tomado de (15).

F. Criterios para estudios complementarios: son candidatas a estudios complementarios aquellas pacientes con LU que requieran planificación quirúrgica por compromiso de estructuras adyacentes, antecedentes de múltiples intervenciones, ausencia de concordancia clínico – imagenológica (manifestaciones clínicas no se corresponden con el tamaño o la ubicación de los miomas) o ante sospecha de malignidad (pacientes mayores de 50 años con leiomiomas de rápido crecimiento y hallazgos imagenológicos tales como masa irregularmente vascularizada, con un contorno regular o irregular, a menudo con áreas anecoicas irregulares debido a la necrosis), así como aquellas pacientes en la que el estudio ecográfico presenta limitaciones técnicas (pacientes con obesidad mórbida, múltiples leiomiomas, útero aumentado de tamaño mayor a 25 cm o el hallazgo de otras lesiones en cavidad pélvica) (recomendación de expertos) (2,11,13,16).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

G. Criterios para tratamiento farmacológico: el tratamiento farmacológico se recomienda en la paciente con LU sintomática en quien está contraindicado el tratamiento quirúrgico (pacientes con ASA IV o más, ver tabla 3) o aquellas con deseo de tratamiento quirúrgico por vía mínimamente invasiva y que requieren disminución del volumen uterino debido a la leiomiomatosis, previo al tratamiento definitivo (recomendación de expertos) (11,17).

Tabla 3. Sistema de clasificación del estado fisiológico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) 2023.

Clasificación ASA	Definición
ASA I	Paciente normal, saludable
ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve
ASA III	Paciente con enfermedad sistémica severa
ASA IV	Paciente con enfermedad sistémica severa que representa una amenaza constante para la vida
ASA V	Paciente agonizante, quien no se espera que sobreviva sin el procedimiento quirúrgico
ASA VI	Paciente con muerte cerebral, cuyos órganos serán removidos con fines de donación
ASA E	Procedimiento quirúrgico de emergencia

Fuente: tomado de (18).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

H. Solicitud resonancia nuclear magnética contrastada: se recomienda realizar estudios imagenológicos complementarios con resonancia magnética nuclear abdominopélvica contrastada (CUPS 883401, 883440), considerando que presenta una sensibilidad del 94.1% y una especificidad del 68.7%, un valor predictivo positivo del 95.7% y un valor predictivo negativo del 61.1%, lo cual provee un desempeño superior comparado con otras técnicas como la tomografía computarizada y la histerosalpingografía para el diagnóstico y la caracterización de los leiomiomas (19), así como para identificar lesiones malignas del cuerpo uterino (20); sin embargo, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones técnicas para su realización:

- Pacientes usuarios de marcapasos deben tener valoración por cardiología posterior a toma de estudio (recomendación de expertos).
- Las órtesis actuales son compatibles con el resonador; sin embargo, pacientes con órtesis antiguas no compatibles con resonador deben ser evaluadas con tomografía axial computarizada contrastada (recomendación de expertos).
- Para la administración del medio de contraste es necesario tasas de filtración glomerular mayor o igual a 40 mL/min/m², en caso de ser menor a éste valor debe tener valoración previa por nefrología (recomendación de expertos).
- Pacientes con leiomiomatosis múltiple y deseo de fertilidad que van a ser llevadas a miomectomía como parte del tratamiento de reproducción asistida deben tener estudio con resonancia previo al procedimiento para planificación de este (recomendación de expertos).



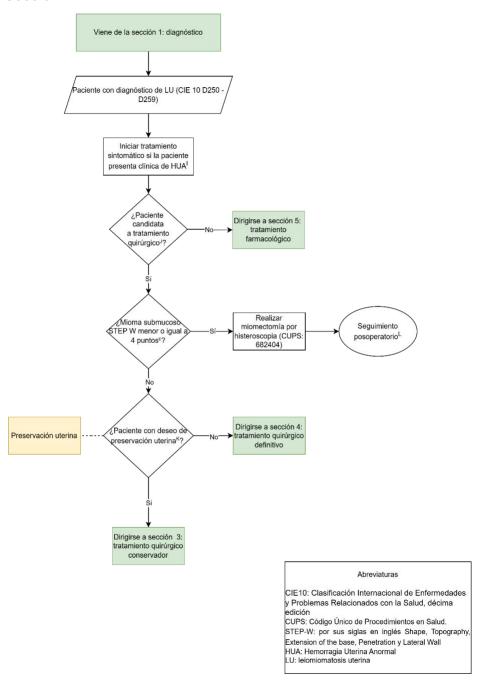


Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Figura 4. Sección 2 del diagrama de flujo: Enfoque quirúrgico de la paciente con LU sintomática.

Sección 2



Fuente: elaboración propia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Información adicional

- I. Paciente con clínica de hemorragia uterina anormal: en caso de que la paciente con diagnóstico de LU presente hemorragia uterina anormal como manifestación clínica, debe dirigirse al Estándar clínico basado en la evidencia para el diagnóstico y tratamiento sintomático de la paciente con hemorragia uterina anormal (recomendación de expertos) (12).
- **J. Paciente candidata a tratamiento quirúrgico**: se considera que la paciente candidata a tratamiento quirúrgico es aquella:
 - Con diagnóstico de LU sintomática (recomendación de expertos) (2).
 - En quien el beneficio de la cirugía sea mayor al riesgo de la intervención. En este sentido, son candidatas a tratamiento quirúrgico las pacientes con clasificación ASA I II III, para lo cual se requiere la evaluación previa por el servicio de anestesiología para evaluar y optimizar las condiciones prequirúrgicas de la paciente (recomendación de expertos) (18).
 - Con diagnóstico de infertilidad y con diagnóstico de LU que presente compromiso de la cavidad endometrial o que presente obstrucción tubárica secundaria a leiomiomatosis (recomendación de expertos) (2). En el primer escenario se ha encontrado que el abordaje histeroscópico podría mejorar la tasa de embarazo espontáneo, mientras que no hay evidencia suficiente que avale la implementación de otras técnicas para mejorar la tasa de fertilidad en pacientes con leiomiomatosis intramural o subserosa (21,22).

Se ha observado en pacientes con historia de infertilidad, principalmente cuando los leiomiomas tienen ubicación submucosa, un efecto negativo en la tasa de implantación, embarazo clínico, embarazo en curso, aborto espontáneo y nacimientos vivos. Los miomas con ubicación intramural presentan dichos efectos en menor proporción comparado con los miomas de ubicación submucosa. Los miomas de ubicación subserosa no se han relacionado con alteraciones de la fertilidad. La evidencia disponible sobre los efectos del tratamiento quirúrgico en la tasa de embarazo es limitada; no obstante, se ha observado que la histeroscopia mejora las tasas de embarazo clínico hasta en dos veces en comparación con el tratamiento expectante (23).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

- Paciente con deseo de tratamiento quirúrgico: se recomienda que toda paciente llevada a procedimiento quirúrgico reciba clara información sobre los riesgos y posibles complicaciones del procedimiento (incluido el riesgo de histerectomía o recurrencia de las lesiones en el caso de las pacientes llevadas a miomectomía), las cuales deben quedar consignadas en el consentimiento informado de acuerdo con el formato institucional (recomendación de expertos).
- **K. Preservación uterina:** se recomienda consignar en la historia clínica de manera explícita el deseo de la paciente respecto a la preservación uterina (recomendación de expertos).
- **L. Seguimiento posoperatorio**: la paciente llevada a procedimiento quirúrgico debe recibir las siguientes intervenciones de forma postoperatoria (recomendación de expertos):
 - Implementación de guías de recuperación mejoradas para reducción del riesgo de complicación posoperatoria.
 - Control posquirúrgico en dos semanas, dentro de las actividades en el control posquirúrgico se encuentran la revisión de la condición clínica de la paciente, el retiro de material de sutura (si aplica), la revisión de estudios complementarios (lectura de patología) y la planeación de conductas terapéuticas adicionales según el caso
 - Toda paciente debe ser direccionada a ruta de promoción y mantenimiento en su Empresa Administradora de Planes de Beneficios (EAPB) de acuerdo con los lineamientos institucionales

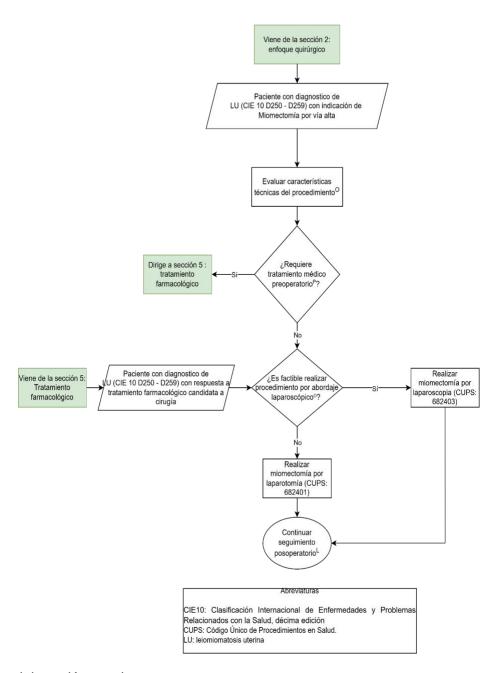


Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Figura 5. Sección 3 del diagrama de flujo: Tratamiento quirúrgico conservador.

Sección 3



Fuente: elaboración propia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Información adicional

O. Características técnicas del procedimiento quirúrgico: se consideran las siguientes:

- Miomectomía por laparotomía (CUPS 682401): este tipo de procedimiento quirúrgico es el más utilizado. Consiste en realizar una incisión en la pared abdominal para acceder al útero. Esta técnica permite al cirujano extraer los leiomiomas que se encuentran en la superficie uterina o aquellos que están profundamente incrustados en la pared uterina, para posteriormente realizar reconstrucción uterina según el número de incisiones realizadas (24). Esta técnica se asocia con una mayor tasa de sangrado intraoperatorio, mayor tiempo de recuperación y niveles de dolor posoperatorio más elevados comparados con otras técnicas (25); sin embargo, se recomienda como procedimiento de primera elección en los siguientes escenarios:
 - Pacientes que no cumplen criterios para tratamiento por vía mínimamente invasiva.
 - A criterio clínico considerando localización, profundidad (transmural) y condición clínica de paciente.
 - Pacientes con útero agrandado debido a leiomiomas (mayor a 600 gr) o con distorsión anatómica severa de la anatomía uterina.
 - Antecedente de cirugía abdominal que a criterio clínico genere dificultad técnica para un abordaje laparoscópico (recomendación de expertos) (24).
 - Pacientes que no aceptan el uso de técnicas de morcelación en cirugía mínimamente invasiva (recomendación de expertos) (26).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

- Miomectomía laparoscópica (CUPS 682403): este procedimiento es mínimamente invasivo y se realiza mediante pequeñas incisiones en la pared abdominal, a través de las cuales se utiliza un laparoscopio (endoscopio) para guiar al cirujano en la extracción de los leiomiomas. Esta técnica se asocia con menores tasas de sangrado intraoperatorio, menos tiempo de hospitalización y menores índices de dolor postoperatorio en comparación con la miomectomía abdominal, aunque se relaciona con tiempos operatorios prolongados de acuerdo con la experticia del cirujano (24). Se recomienda como abordaje de primera elección en los siguientes escenarios:
 - Leiomiomas de tamaño pequeño a mediano (menor o igual a 7 cm) o múltiples leiomiomas (menor o igual a 4) de tamaño pequeño a mediano.
 - Mujeres que soliciten específicamente este enfoque (recomendación de expertos) (24).

La Food and Drug Administration (FDA) en 2014 desaconsejó el uso de morceladores de alto poder para el tratamiento quirúrgico de leiomioma, considerando el riesgo de diseminación de malignidad uterina inadvertida. Al respecto, se ha establecido que el riesgo de malignidad asociado a un leiomioma es bajo. De acuerdo con las características de la paciente, se estima en 0.13 % en pacientes menores de 50 años y de 0.81 % en pacientes mayores de 50 años, teniendo en cuenta la presencia de factores de riesgo para sarcoma uterino como la raza afrodescendiente, el uso de tamoxifeno, antecedente de radiación pélvica, historia familiar de retinoblastoma, leiomiomatosis hereditaria o carcinoma de células renales (26). A partir de este escenario, se recomienda brindar información a la paciente candidata a tratamiento por vía laparoscópica sobre los siguientes aspectos (recomendación de expertos):

- En la paciente con sospecha de malignidad o lesión indeterminada no se recomienda la realización de miomectomía.
- Ninguna técnica de morcelación/extracción de leiomiomas en cirugía laparoscópica disminuye el riesgo de diseminación inadvertida de una lesión maligna.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Toda paciente llevada a miomectomía debe recibir asesoría respecto al riesgo de recurrencia de la lesión (25-43%) independiente de la vía del procedimiento, así como el efecto sobre la fertilidad y las posibles implicaciones obstétricas relacionadas con embarazos a futuro (riesgo de alteraciones de la inserción placentaria, espectro de placenta acreta, riesgo de ruptura uterina, necesidad de parto por cesárea, hemorragia postparto, entre otras) (recomendación de expertos).

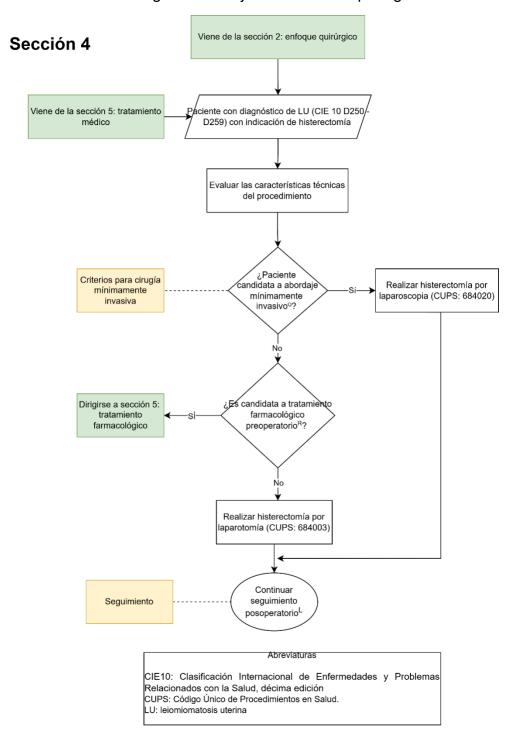
P. Tratamiento farmacológico preoperatorio: la paciente con LU y deseo de tratamiento quirúrgico por laparoscopia en quienes no es factible la realización del procedimiento por el tamaño de la lesión (>7 cm), se recomienda ofrecer tratamiento farmacológico antes del procedimiento con el fin de disminuir el volumen de la lesión previo a la realización del tratamiento por vía mínimamente invasiva (recomendación de expertos) (11,24).



Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Figura 6. Sección 4 del diagrama de flujo: Tratamiento quirúrgico definitivo.



Fuente: elaboración propia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Información adicional

Q. Paciente candidata a tratamiento quirúrgico por laparoscopia: en la paciente candidata a histerectomía, los abordajes mínimamente invasivos son considerados de primera elección debido a que presentan menores tasas de complicación perioperatoria y un menor tiempo de recuperación, comparado con la laparotomía (27). Se recomienda tener en cuenta las siguientes consideraciones para seleccionar las pacientes candidatas a tratamiento mínimamente invasivo (CUPS 684020) (recomendación de expertos):

- Tamaño y movilidad uterinos
- Extensión de la patología y requerimiento de procedimientos adicionales
- Dificultad técnica a criterio clínico, de acuerdo con entrenamiento del cirujano, experticia y recursos disponibles.
- Comorbilidades que contraindiquen a criterio clínico el tratamiento por laparoscopia.

El abordaje por laparotomía (CUPS 684003) está indicado cuando el abordaje mínimamente no es factible y el paciente no se encuentra en condiciones clínicas para tolerar el neumoperitoneo durante el procedimiento laparoscópico, como es el caso de las pacientes con enfermedad cardiopulmonar, algunos casos de obesidad mórbida o alto riesgo de lesión de la vía urinaria. En estos casos el beneficio de la laparotomía radica en el menor tiempo operatorio (28).

Se recomienda para todas las pacientes que van a ser llevadas a tratamiento quirúrgico definitivo realizar histerectomía total (CUPS 684020, 684003). Deben discutirse los riesgos y beneficios respecto a la histerectomía subtotal teniendo en cuenta que existe un riesgo entre 0.05 - 0.27% de desarrollo de cáncer de cérvix en las pacientes que son llevadas a histerectomía subtotal, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas a nivel de la función sexual (satisfacción, dispareunia) al comparar ambos procedimientos, así mismo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al evaluar el riesgo de desarrollo de prolapso uterino o incontinencia urinaria. Se recomienda que las pacientes que vayan a ser llevadas a histerectomía tengan acompañamiento por psicología. (recomendación de expertos) (17,29,30).

Pacientes con patologías asociadas tales como prolapso uterino o incontinencia urinaria son excluidas de este algoritmo.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

R. Tratamiento farmacológico preoperatorio: se recomienda que la paciente con volumen uterino mayor al equivalente a 16 semanas/ 600 cc de volumen con deseo de abordaje laparoscópico, sea llevadas a tratamiento farmacológico previo con el fin de favorecer dicho abordaje (recomendación de expertos) (8).

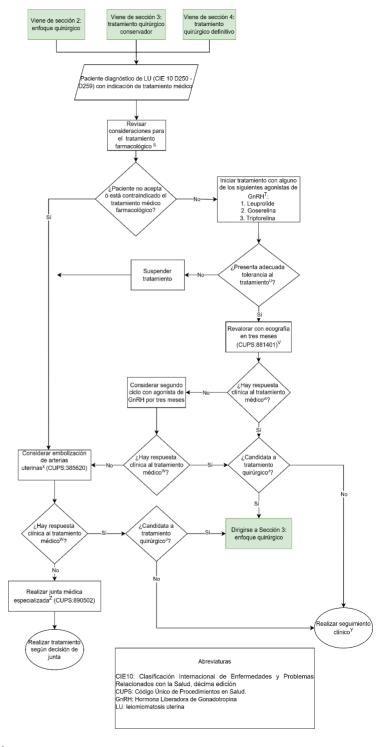


Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Figura 7. Sección 5 del diagrama de flujo: Tratamiento farmacológico.





Fuente: elaboración propia.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Información adicional

S. Consideraciones del tratamiento farmacológico: el tratamiento farmacológico como alternativa terapéutica para la paciente con LU sintomática ha demostrado ser útil para el control de síntomas como el sangrado y aquellos asociados al efecto de masa por tamaño. Entre las opciones de tratamiento se encuentran los análogos de la GnRH (Leuprolide, Goserelina, Triptorelina), los cuales inducen hipogonadismo y, por lo tanto, se utilizan como estrategia de tratamiento a corto plazo, con el objetivo de servir de terapia puente hacia procedimientos intervencionistas o quirúrgicos (2).

Dentro de las consideraciones a tener en cuenta se tienen como contraindicaciones al tratamiento con análogos de GnRH, su uso en pacientes con hipersensibilidad al medicamento conocido, embarazo y lactancia. En el caso de la Goserelina y la Triptorelina, debido a sus interacciones medicamentosas (prolongación del QT) se encuentra contraindicado en el uso concomitante de levoketoconazol y se recomienda seguimiento electrocardiográfico en pacientes que reciben tratamiento con sedo-analgésicos (Buprenorfina, Dexmedetomidina), antidepresivos (Sertralina, Mirtazapina, Citalopram), Antipsicóticos (Aripiprazol), antihistamínicos (Hidroxicina), Antimaláricos (Hidroxicloroquina), análogos de GnRH (Leuprolide) (recomendación de expertos) (31).

T. Tratamiento farmacológico: el tratamiento con agonistas de la GnRH se asocia con una reducción en el tamaño de los leiomiomas y del tamaño total del útero, una disminución en el sangrado uterino anormal, en la dismenorrea y una mejora en las medidas de calidad de vida (2,32). En general, se puede observar una disminución del volumen de la leiomiomatosis hasta un 50 % dentro de los tres meses siguientes al inicio de la terapia. Sin embargo, el tratamiento con estas medicaciones no debe extenderse más allá de los 6 meses debido a los efectos secundarios (11).

Las dosis recomendadas para la administración de estos medicamentos son:

- Leuprolide: 3.75 mg subcutáneo mensual u 11.25 mg subcutáneo trimestral, no exceder el periodo de tratamiento total más de 6 meses (33).
- Goserelina: 3.6 mg subcutáneo mensual o 10.8 mg subcutáneo trimestral, no superar 6 meses de tratamiento total (32)
- Triptorelina: 3.75 mg intramuscular mensual u 11.25 mg intramuscular trimestral, no superar 6 meses de tratamiento total (32).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Debido al reporte de seguridad No. 066-2019 emitido por el INVIMA el 03 de Abril de 2019, el uso del acetato de ulipristal no fue incluido en este ECBE debido a su potencial riesgo de daño hepático (34).

- **U. Efectos secundarios del tratamiento farmacológico**: se ha sugerido el uso de agonistas de la GnRH como tratamiento farmacológico; sin embargo, deben tenerse en cuenta los efectos adversos dados por el hipoestrogenismo secundario dentro de los cuales se encuentran:
 - Síntomas menopáusicos tales como síntomas vasomotores, síndrome urogenital, cambios del estado de ánimo (2).
 - Cambios desfavorables en el perfil lipídico (2).
 - Desmineralización ósea (2).

Estos efectos adversos son reversibles una vez suspendido el tratamiento hasta 12 meses después de la terapia, por lo cual se recomienda explicar a la paciente los posibles efectos secundarios antes del inicio del tratamiento (recomendación de expertos) (2).

- V. Imagen de control: se recomienda realizar seguimiento ecográfico trimestral (de acuerdo con imagen solicitada inicialmente) para evaluar la respuesta al tratamiento (CUPS 881401, 881402), en casos de leiomiomatosis gigante o en los que clínicamente se evidencie crecimiento de las lesiones se recomienda realizar seguimiento con resonancia abdominopélvica contrastada (CUPS 883401,883440) (recomendación de expertos).
- **W. Evaluación respuesta clínica**: en la paciente que es llevada a tratamiento farmacológico previo a procedimiento quirúrgico, se considerará respuesta clínica adecuada en los siguientes casos (2):
 - Mejoría de los síntomas iniciales de acuerdo con la percepción de la paciente o la evaluación de la calidad de vida (recomendación de expertos) (2).
 - Respuesta clínica evidenciable al examen físico por disminución en el tamaño de las lesiones palpables (recomendación de expertos) (2)
 - Un puntaje menor o igual a 4 de la escala Step W (Lasmar) (ver tabla 2) luego del tratamiento se considerará como adecuada respuesta en presencia de LU submucosa en plan de miomectomía por histeroscopia (recomendación de expertos) (15).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

- Para las pacientes en plan de miomectomía por laparoscopia se considerará respuesta adecuada al tratamiento cuando en el control del volumen del leiomioma sea menor a 7 cm (recomendación de expertos) (11,24).
- Pacientes en plan de histerectomía por laparoscopia será considerado respuesta adecuada al tratamiento farmacológico cuando el volumen uterino sea menor al equivalente a 16 semanas o 600 cc (recomendación de expertos) (8).

En caso de completar 6 meses de tratamiento sin evidencia de respuesta clínica o imagenológica, se recomienda la realización de embolización de arterias uterinas (CUPS 385620) como medida terapéutica (recomendación de expertos).

- **X. Embolización de arterias uterinas**: la embolización de arterias uterinas (CUPS 385620) se propone como alternativa para la paciente en quien se contraindica, no desea tratamiento farmacológico o no tiene respuesta al tratamiento con agonistas de GnRH; sin embargo, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Si bien no hay evidencia que la embolización de arterias uterinas no se relaciona con disminución en la tasa de embarazos espontáneos o desenlaces obstétricos adversos como preeclampsia o restricción del crecimiento intrauterino, existen reportes en la literatura de insuficiencia ovárica posterior a la realización del procedimiento (35,36).
 - No se recomienda la realización de este procedimiento en pacientes con infección pélvica activa, así como en pacientes con historia de dolor pélvico considerando el riesgo de síndrome postembolización (recomendación de expertos).
- Y. Seguimiento clínico: se recomienda continuar el seguimiento clínico en la paciente sometida a tratamiento quirúrgico conservador (miomectomía) o en aquella paciente que presentó adecuada respuesta al tratamiento farmacológico y sintomático, teniendo en cuenta los siguientes aspectos (recomendación de expertos):





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

- Revalorar aquellos signos y síntomas que motivaron la consulta inicial y decisión de tratamiento a los 3 y 6 meses posteriores a la realización del procedimiento.
- Se recomienda favorecer la asesoría anticonceptiva durante los siguientes 6 meses posterior tratamiento quirúrgico, con el fin de prevenir complicaciones asociadas a un embarazo no planeado.
- Se sugiere realizar toma de imagen diagnóstica a los 6 meses como control y seguimiento postoperatorio.

En el caso de la paciente sometida a histerectomía, se recomienda continuar el seguimiento clínico anual de acuerdo con direccionamiento a rutas de atención integral de la Entidad Promotora de Salud correspondiente.

- **Z. Junta médica**: se realizará junta médica intra o interdisciplinar en los siguientes casos (recomendación de expertos):
 - Pacientes no candidatas a tratamiento quirúrgico sin respuesta a tratamiento farmacológico.
 - Pacientes sometidas a tratamiento farmacológico preoperatorio sin respuesta a tratamiento farmacológico.
 - Pacientes con respuesta incompleta o resultados insatisfactorios al tratamiento farmacológico.
 - Pacientes con recurrencia de miomas o persistencia de síntomas luego de tratamiento quirúrgico conservador y deseo de preservación uterina.
 - Consideración por parte del médico tratante.

Se convocará a junta médica a todas aquellas especialidades que a juicio del médico tratante sean pertinentes de acuerdo a la condición clínica de la usuaria; así mismo, se recomienda el acompañamiento de psicología en el seguimiento ambulatorio de estas pacientes (recomendación de expertos).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Definición de los puntos de control

Los puntos de control para el ECBE se definieron teniendo en cuenta momentos claves en el proceso integral de atención del paciente con LU en el HUN. Estos puntos de control se eligieron de forma conjunta por los miembros del equipo desarrollador y se presentan a continuación:

- 1. Registro imagenológico características uterinas (Sección 1 del diagrama de flujo: diagnóstico de la paciente con LU): Este punto de control es significativo porque brinda guía al momento de elegir una vía de abordaje quirúrgica, así como descartar presencia de patología maligna concomitante a nivel endometrial, para ello se tendrán en cuenta los criterios *Morphological Uterus sonographic assessment group* (MUSA).
- 2. **Registro clasificación FIGO** (Sección 1 del diagrama de flujo: diagnóstico de la paciente con LU): Toda historia clínica debe contener esta clasificación debido que orienta la vía de abordaje quirúrgica ya sea por vía vaginal o abdominal.
- 3. Registro Step W prequirúrgico en pacientes con mioma submucoso (Sección 1 del diagrama de flujo: diagnóstico de la paciente con LU): este punto de control es relevante dado que permite establecer las pacientes que tienen la mayor tasa de éxito de resección por vía histeroscópica, debe quedar registro en todas las historias clínicas si aplica o no y calcular la puntuación en caso de ser aplicable.
- 4. Registro en historia clínica sobre deseo de preservación uterina (Sección 2 del diagrama de flujo: enfoque quirúrgico): debe quedar registro explícito en historia clínica sobre el deseo de preservación uterina ya que permite establecer el tipo de tratamiento quirúrgico ya sea conservador o definitivo.
- 5. Criterios para cirugía mínimamente invasiva (Sección 4 del diagrama de flujo: Tratamiento quirúrgico definitivo): deben evaluarse los criterios de abordaje quirúrgico y dejar descrito en historia clínica los criterios previamente descritos para el abordaje laparoscópico.
- 6. **Seguimiento posquirúrgico** (Sección 5 del diagrama de flujo: tratamiento médico): el registro del seguimiento posquirúrgico con reporte de patología debe presentarse en lo posible en los próximos 15 días posterior a egreso para establecer evolución de paciente.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Tabla 4. Indicadores propuestos para medición de puntos de control.

	Nombre	Definición	Fórmula
1.	Registro imagenológico de las características uterinas	Proporción de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina y registro en la historia clínica de las características mediante los criterios del Morphological Uterus sonographic assessment group (MUSA).	# de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina y registro de los criterios MUSA # de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina
2.	Registro de clasificación FIGO	Proporción de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina y registro en la historia clínica de la clasificación FIGO.	# de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina y registro de la clasificación FIGO # de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina
3.	Registro Step W prequirúrgico en pacientes con mioma submucoso	Proporción de pacientes con diagnóstico de mioma submucoso y registro en la historia clínica del Step W prequirúrgico.	# de pacientes con diagnóstico de mioma submucoso y registro del Step W prequirúrgico # de pacientes con diagnóstico de mioma submucoso
4.	Registro en historia clínica sobre deseo de preservación uterina	Proporción de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina y registro en la historia clínica del deseo de preservación uterina.	# de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina y registro del deseo de preservación uterina # de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina
5.	Criterios para cirugía	Proporción de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina y registro en la historia	# de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina y registro de los criterios de abordaje quirugico # de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

	mínimamente invasiva	clínica de la evaluación de criterios de abordaje quirúrgico	
6.	Seguimiento posquirúrgico	Proporción de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina llevadas a tratamiento quirúrgico y con registro seguimiento posquirúrgico con patología dentro de los primeros 15 días posteriores al egreso	de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina # llevadas a tratamiento quirurgico con reportede patología y seguimiento posquirurgico en los primero 15 día s de pacientes con diagnóstico de leiomiomatosis uterina llevadas a tratamiento quirúgico





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Implementación del estándar clínico basado en la evidencia y evaluación de la adherencia

Para el proceso de implementación del ECBE y evaluación de la adherencia se desarrollarán diferentes actividades que se describen de forma general en este apartado. La primera actividad será la creación de un equipo interdisciplinario, conformado por los miembros del grupo desarrollador y representantes de las áreas administrativas y clínicas del HUN, que puedan apoyar el proceso de implementación. Es importante mencionar que se dará prioridad al personal del área de tecnologías de la información del HUN en la constitución del equipo encargado de la implementación. Una vez conformado el equipo de implementación del estándar, se realizarán reuniones que permitan identificar las barreras y facilitadores del proceso de implementación en la institución.

Posteriormente, se utilizarán dos enfoques para abordar las posibles acciones de implementación del ECBE. El primero tendrá como objetivo la difusión del diagrama de flujo del ECBE y sus puntos de control. Algunas de las actividades contempladas para poner en práctica este enfoque incluyen charlas educativas presenciales y pregrabadas por los líderes clínicos del ECBE y la difusión de información sobre este mismo, mediante las redes sociales del HUN y las carteleras ubicadas en sus diferentes servicios. El objetivo del segundo enfoque será desarrollar estrategias administrativas utilizando tecnologías de la información y el software de historia clínica, para generar avisos interactivos o mensajes de recordatorio que refuercen las actividades educativas arriba planteadas.

Finalmente, el proceso de evaluación de la adherencia al estándar tendrá tres componentes: *i) evaluación de conocimiento sobre el ECBE*: donde se contempla el uso de encuestas válidas y transparentes que serán desarrolladas en diferentes ámbitos clínicos para medir el grado de conocimiento del personal acerca del ECBE; *ii) evaluaciones de impacto*: en el cual se contemplará, según la disponibilidad de recursos destinados a este componente, realizar actividades relacionadas con evaluación del impacto del ecbe sobre desenlaces clínicos, desenlaces reportados por pacientes y desenlaces en términos de costos asociados a su implementación; *iii) evaluaciones de adherencia*: para este componente se utilizarán principalmente fuentes de información administrativa; no obstante, en algunos casos, de prioridad para el hospital, se utilizarán estudios adicionales que permitan evaluar la adherencia de manera focalizada.

Se aclara que el proceso de implementación será desarrollado en etapas adicionales a las del proceso de desarrollo que permitan identificar las mejores alternativas de implementación para este ECBE.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Impacto esperado del ECBE

Este ECBE tiene múltiples propósitos a mediano y largo plazo, los cuales se lograrán a medida que se completen las fases de implementación y actualización:

- Disminuir la variabilidad en el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de las pacientes adultas con LU sintomática en el HUN.
- Mejorar los desenlaces en salud de pacientes adultas con LU sintomática atendidos en el HUN.
- Optimizar el uso de recursos en el proceso de atención de pacientes adultas con con LU sintomática atendidas en el HUN.
- Mejorar los desenlaces reportados por las pacientes adultas con LU sintomática atendidas en el HUN.
- Brindar una herramienta pedagógica basada en la mejor evidencia disponible a los profesores y estudiantes de las facultades de salud de la Universidad Nacional de Colombia en lo que respecta al diagnóstico, tratamiento médico y quirúrgico de las pacientes adultas con LU sintomática.
- Posicionar al HUN como una institución de salud referente en la región en lo que respecta al tratamiento integral de pacientes con LU sintomática.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Actualización del ECBE

La actualización del ECBE se realizará según las recomendaciones establecidas en el manual de desarrollo de ECBE del HUN (IN-MN-04. Desarrollo de estándares clínicos basados en la evidencia en el Hospital Universitario Nacional de Colombia). De esta manera, el grupo desarrollador estableció el tiempo máximo de actualización teniendo en cuenta los siguientes aspectos: i) el volumen de la evidencia disponible en la actualidad; ii) la disponibilidad de nueva evidencia relacionada con el tema que pueda influenciar la toma de decisiones en el proceso de atención integral de pacientes con esta enfermedad; iii) la calidad de la evidencia disponible al momento del desarrollo del ECBE, y iv) la disponibilidad de recursos institucionales para la implementación y actualización del ECBE.

Considerando estos aspectos, el grupo de trabajo decidió que, para el caso de la LU sintomática, se espera que en un tiempo aproximado de tres a cinco años se publique nueva evidencia que afecte la manera de llevar a cabo el proceso de diagnóstico y tratamiento y que, por lo tanto, este será el periodo máximo de actualización de este documento.

De esta forma, el grupo desarrollador determinó que el ECBE para el diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico de las pacientes adultas con LU sintomática en el HUN debe actualizarse máximo entre 3 y 5 años, ya que se espera que en este período se publique nueva evidencia sobre el diagnóstico y tratamiento de estas condiciones y, por tanto, se requiera hacer cambios en el proceso de atención de estos pacientes.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Glosario

Adaptación de recomendaciones: grado en el que una intervención basada en evidencia es modificada por un usuario durante su adopción e implementación para ajustarla a las necesidades de la práctica clínica o para mejorar su desempeño según las condiciones locales (37).

Algoritmo: procedimiento expresado como una serie de pasos que permite solucionar un problema específico en un tiempo y espacio determinados. Debe cumplir los siguientes atributos: tener una entrada y una salida, no presentar ambigüedad en los pasos planteados, el procedimiento debe terminar después de un determinado número de pasos y cada instrucción debe estar debidamente explicada de forma que pueda ser ejecutada sin problema (38).

Diagrama de flujo: representación gráfica de un algoritmo. Usualmente es utilizado en el área de la salud para describir el proceso de atención integral de pacientes con determinada condición o enfermedad. Esta herramienta ha sido reconocida como la más útil en el área de la salud; además, es utilizada por instituciones gubernamentales para mejorar los procesos de atención en salud (39).

Diagrama PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses): diagrama que permite describir el flujo de información durante las fases de búsqueda y revisión de la evidencia. Este diagrama facilita identificar el número de registros identificados, aquellos excluidos y los finalmente incluidos, así como las razones para las exclusiones (40).

Embolización de arterias uterinas: bloqueo del flujo sanguíneo de las arterias uterinas realizado por radiología intervencionista (41).

Laparoscopia: procedimiento quirúrgico por vía mínimamente invasiva (41).

Leiomiomas: neoplasias sólidas a nivel uterino compuestas por células musculares lisas y fibroblastos los cuales varían de tamaño y localización (2).

Histeroscopia: procedimiento quirúrgico realizado por vía vaginal el cual permite remoción de leiomiomas a nivel submucoso (41).

Histerectomía: procedimiento quirúrgico consistente en remoción del útero, tratamiento definitivo de los leiomiomas (41).

Miomectomía: Remoción parcial o completa de los leiomiomas uterinos con preservación uterina (11).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Puntos de control del estándar clínico basado en la evidencia (ECBE): aspectos trazadores de cada uno de los procesos de atención en salud que se abordan en el ECBE, los cuales son de vital importancia para el seguimiento de la adherencia al proceso y permiten diseñar estrategias específicas de implementación.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Referencias

- 1. Marret H, Fritel X, Ouldamer L, Bendifallah S, Brun JL, De Jesus I, et al. Therapeutic management of uterine fibroid tumors: updated French guidelines. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. diciembre de 2012;165(2):156–64.
- 2. Management of Symptomatic Uterine Leiomyomas: ACOG Practice Bulletin, Number 228. Obstet Gynecol. el 1 de junio de 2021;137(6):e100–15.
- 3. Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS, Disorders for the FWG on M. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Int J Gynecol Obstet. 2011;113(1):3–13.
- 4. Stewart E, Cookson C, Gandolfo R, Schulze-Rath R. Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review. BJOG Int J Obstet Gynaecol. septiembre de 2017;124(10):1501–12.
- 5. Day Baird D, Dunson DB, Hill MC, Cousins D, Schectman JM. High cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: Ultrasound evidence. Am J Obstet Gynecol. enero de 2003;188(1):100–7.
- 6. Eltoukhi HM, Modi MN, Weston M, Armstrong AY, Stewart EA. The health disparities of uterine fibroid tumors for African American women: a public health issue. Am J Obstet Gynecol. marzo de 2014;210(3):194–9.
- 7. Pavone D, Clemenza S, Sorbi F, Fambrini M, Petraglia F. Epidemiology and Risk Factors of Uterine Fibroids. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. el 1 de enero de 2018;46:3–11.
- 8. Leonardi M, Robledo KP, Gordijn SJ, Condous G. A consensus-based core feature set for surgical complexity at laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol. el 1 de mayo de 2022;226(5):700.e1-700.e9.
- 9. Singh S, Best C, Dunn S, Leyland N, Wolfman WL. No. 292-Abnormal Uterine Bleeding in Pre-Menopausal Women. J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstet Gynecol Can JOGC. mayo de 2018;40(5):e391–415.
- 10. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. BMJ. el 8 de marzo de 2016;352:i1152.
- 11. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, Leyland N, Vilos AG, Murji A, et al. The Management of Uterine Leiomyomas. J Obstet Gynaecol Can. febrero de 2015;37(2):157–78.
- 12. Hospital Universitario Nacional de Colombia, Universidad Nacional de Colombia. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA PACIENTE CON HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

NACIONAL DE COLOMBIA [Internet]. Disponible en: https://www.hun.edu.co/sites/default/files/2024-07/02 16 ECBE DARUMA%20HUA.pdf

- 13. Van Den Bosch T, Dueholm M, Leone FPG, Valentin L, Rasmussen CK, Votino A, et al. Terms, definitions and measurements to describe sonographic features of myometrium and uterine masses: a consensus opinion from the Morphological Uterus Sonographic Assessment (MUSA) group. Ultrasound Obstet Gynecol. septiembre de 2015;46(3):284–98.
- 14. Benacerraf BR, Abuhamad AZ, Bromley B, Goldstein SR, Groszmann Y, Shipp TD, et al. Consider ultrasound first for imaging the female pelvis. Am J Obstet Gynecol. el 1 de abril de 2015;212(4):450–5.
- Lasmar RB, Lasmar BP, Celeste RK, Da Rosa DB, Depes DDB, Lopes RGC. A New System to Classify Submucous Myomas: A Brazilian Multicenter Study. J Minim Invasive Gynecol. septiembre de 2012;19(5):575–80.
- 16. Hindman N, Kang S, Fournier L, Lakhman Y, Nougaret S, Reinhold C, et al. MRI Evaluation of Uterine Masses for Risk of Leiomyosarcoma: A Consensus Statement. Radiology. el 4 de octubre de 2022;306(2):e211658.
- 17. Andersen LL, Alling Møller LM, Gimbel HM. Objective comparison of subtotal vs. total abdominal hysterectomy regarding pelvic organ prolapse and urinary incontinence: a randomized controlled trial with 14-year follow-up. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. octubre de 2015;193:40–5.
- 18. Doyle DJ, Hendrix JM, Garmon EH. American Society of Anesthesiologists Classification. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [citado el 13 de agosto de 2024]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441940/
- 19. Loddo A, Djokovic D, Drizi A, Vree BPD, Sedrati A, Herendael BJ van. Hysteroscopic myomectomy: The guidelines of the International Society for Gynecologic Endoscopy (ISGE). Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. el 1 de enero de 2022;268:121–8.
- 20. Kaganov H, Ades A, Fraser DS. PREOPERATIVE MAGNETIC RESONANCE IMAGING DIAGNOSTIC FEATURES OF UTERINE LEIOMYOSARCOMAS: A SYSTEMATIC REVIEW. Int J Technol Assess Health Care. enero de 2018;34(2):172–9.
- 21. Orlando M, Kollikonda S, Hackett L, Kho R. Non-hysteroscopic Myomectomy and Fertility Outcomes: A Systematic Review. J Minim Invasive Gynecol. el 1 de marzo de 2021;28(3):598-618.e1.
- 22. Metwally M, Raybould G, Cheong YC, Horne AW. Surgical treatment of fibroids for subfertility Metwally, M 2020 | Cochrane Library. [citado el 13 de agosto de 2024];





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Disponible en:

https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003857.pub4/full

- 23. Carranza-Mamane B, Havelock J, Hemmings R, Cheung A, Sierra S, Case A, et al. The Management of Uterine Fibroids in Women With Otherwise Unexplained Infertility. J Obstet Gynaecol Can. el 1 de marzo de 2015;37(3):277–85.
- 24. Cianci S, Gulino FA, Palmara V, La Verde M, Ronsini C, Romeo P, et al. Exploring Surgical Strategies for Uterine Fibroid Treatment: A Comprehensive Review of Literature on Open and Minimally Invasive Approaches. Medicina (Mex). el 28 de diciembre de 2023;60(1):64.
- 25. Chittawar PB, Franik S, Pouwer AW, Farquhar C. Minimally invasive surgical techniques versus open myomectomy for uterine fibroids Bhave Chittawar, P 2014 | Cochrane Library. [citado el 13 de agosto de 2024]; Disponible en: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004638.pub3/full
- 26. Murji A, Scott S, Singh SS, Bougie O, Leyland N, Laberge PY, et al. No. 371-Morcellation During Gynaecologic Surgery: Its Uses, Complications, and Risks of Unsuspected Malignancy. J Obstet Gynaecol Can. el 1 de enero de 2019;41(1):116–26.
- 27. Thurston J, Murji A, Scattolon S, Wolfman W, Kives S, Sanders A, et al. No. 377-Hysterectomy for Benign Gynaecologic Indications. J Obstet Gynaecol Can. el 1 de abril de 2019;41(4):543–57.
- 28. Glasser MH. Minilaparotomy: A Minimally Invasive Alternative for Major Gynecologic Abdominal Surgery. Perm J. 2005;9(1):41–5.
- 29. Millet P, Gauthier T, Vieillefosse S, Dewaele P, Rivain AL, Legendre G, et al. Should we perform cervix removal during hysterectomy for benign uterine disease? Clinical practice guidelines from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). J Gynecol Obstet Hum Reprod. el 1 de octubre de 2021;50(8):102134.
- 30. Lethaby A, Ivanova V, Johnson N. Total versus subtotal hysterectomy for benign gynaecological conditions Lethaby, A 2006 | Cochrane Library. [citado el 14 de agosto de 2024]; Disponible en: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004993.pub2/informat ion
- 31. Drug Interactions results MICROMEDEX [Internet]. [citado el 14 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www-micromedexsolutions-com.udea.lookproxy.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.ShowDrugInteractionsResults
- 32. Lethaby A, Puscasiu L, Vollenhoven B. Preoperative medical therapy before surgery for uterine fibroids Lethaby, A 2017 | Cochrane Library. [citado el 14 de agosto de





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

2024]; Disponible en:

https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000547.pub2/full

- 33. Wilson AC, Vadakkadath Meethal S, Bowen RL, Atwood CS. Leuprolide acetate: a drug of diverse clinical applications. Expert Opin Investig Drugs. el 1 de noviembre de 2007;16(11):1851–63.
- 34. INVIMA M. Informe de Seguridad No. 066-2019 Riesgo potencial de daño hepático con el uso de acetato de ulipristal [Internet]. 2019. Disponible en: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGU RIDAD/Medicamentos/2019/MARZO/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%2306 6-2019%20.pdf
- 35. Karlsen K, Hrobjartsson A, Korsholm M, Mogensen O, Humaidan P, Ravn P. Fertility after uterine artery embolization of fibroids: a systematic review. Arch Gynecol Obstet. el 1 de enero de 2018;297(1):13–25.
- 36. Akhatova A, Aimagambetova G, Bapayeva G, Laganà AS, Chiantera V, Oppelt P, et al. Reproductive and Obstetric Outcomes after UAE, HIFU, and TFA of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health. el 2 de marzo de 2023;20(5):4480.
- 37. Ilott I, Rick J, Patterson M, Turgoose C, Lacey A. What is protocol-based care? A concept analysis. J Nurs Manag. octubre de 2006;14(7):544–52.
- 38. Gulwani S. Programming by Examples: Applications, Algorithms, and Ambiguity Resolution.
- 39. Jun GT, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when? Int J Qual Health Care. el 1 de junio de 2009;21(3):214–24.
- 40. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. el 29 de marzo de 2021;n71.
- 41. ACOG practice bulletin-Surgical Alternatives to Hysterectomy in the Management of Leiomyomas. Int J Gynecol Obstet. 2001;73(3):285–94.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Anexos

Anexo 1. Versión completa de la metodología del ECBE

Metodología

El ECBE se desarrolló mediante un proceso secuencial de siete fases: i) conformación del grupo desarrollador; ii) definición del alcance y los objetivos del ECBE; iii) revisión sistemática de GPC; iv) elaboración del algoritmo preliminar; v) desarrollo de un acuerdo interdisciplinario; vi) elaboración del algoritmo final, y vii) revisión y edición del ECBE. Cada una de estas etapas se describe a continuación:

I) Conformación del grupo elaborador

El grupo desarrollador estuvo conformado por expertos en ginecología-obstetricia y en epidemiología clínica, quienes se reunieron de forma virtual para determinar las directrices metodológicas, técnicas y temáticas respecto al desarrollo de las recomendaciones del ECBE. Todos los miembros del grupo desarrollador aceptaron participar en el proceso de desarrollo del estándar, diligenciaron y firmaron el formato de divulgación de conflictos de interés, de acuerdo con la normatividad vigente para el desarrollo de ECBE.

II) Definición de alcance y objetivos

Esta actividad representa el componente principal del ECBE y suele ser objeto de las evaluaciones de calidad de este tipo de documentos (1, 2). En esta etapa, se plantearon tanto el alcance, como los objetivos para el desarrollo del ECBE a partir de preguntas trazadoras como: i) ¿por qué se hace?, ii) ¿para qué se hace?, iii) ¿quiénes la usarán?, iv) ¿a quiénes se dirige?, v) ¿qué problema o condición se quiere delimitar? y vi) ¿qué pregunta de salud específica se quiere abordar? (3).

En lo que respecta al alcance, el equipo desarrollador estuvo a cargo de su formulación teniendo en cuenta los siguientes componentes: i) población objetivo: población en la que se aplicarán específicamente las recomendaciones del ECBE; ii) poblaciones especiales a las que pueda aplicarse el ECBE (equidad en salud): poblaciones indígenas, comunidad afrodescendiente, poblaciones rurales, etcétera; iii) aspecto de la enfermedad o condición que se piensa abordar: tratamiento, diagnóstico, prevención, seguimiento, etcétera; iv) aspectos de la enfermedad que no serán incluidas: tratamiento, diagnóstico, prevención, seguimiento, etcétera; v) contexto de atención en salud: consulta hospitalización, externa. cirugía, unidad de cuidados intensivos. etcétera: vi) especialidades, áreas o servicios de salud involucrados en la implementación del ECBE: quiénes deberán utilizar las recomendaciones emitidas por el ECBE.

Los objetivos se establecieron teniendo en cuenta que estos deben describir de forma clara y concreta la finalidad del ECBE. De esta forma, los objetivos se formularon considerando las actividades de revisión de la literatura, las áreas asistenciales involucradas y el consenso interdisciplinario al que se ha de llegarse como producto final





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

del ECBE. En la formulación de los objetivos, también se incluyeron la identificación de puntos de control y los lineamientos para la difusión e implementación del ECBE.

III) Revisión sistemática de GPC

Se realizaron búsquedas sistemáticas en diferentes bases de datos para identificar las GPC que respondieran al objetivo y alcance del ECBE. En la revisión de la literatura, solo se consideraron documentos publicados en los últimos 10 años en revistas científicas o documentos técnicos encontrados como literatura gris calificados como GPC basadas en la evidencia que reportaran indicaciones o recomendaciones relativas al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con obesidad y el tratamiento quirúrgico de aquellos con pérdida masiva de peso.

Teniendo en cuenta lo anterior, se diseñaron estrategias de búsqueda electrónica altamente sensibles con el fin de identificar documentos que cumplieran con los criterios antes descritos. Las búsquedas se realizaron del 16 al 24 de marzo del 2023, en las siguientes bases de datos:

1. Desarrolladores:

- a. Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) Colombia
- b. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Reino Unido
- c. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) Colombia
- d. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) México
- e. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Escocia
- f. Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- g. Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS (WHOLIS)
- h. Australian Clinical Practice Guidelines GPC Australia
- i. Organización Mundial de la Salud (OMS)
- j. Biblioteca Guía Salud España
- k. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- I. British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons (BAPRAS)

2. Compiladores:

- a. Guidelines International Network (G-I-N)
- b. CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines (CMA infodatabse)
- 3. Bases de datos de revistas científicas:
 - a. MEDLINE
 - b. Embase





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

c. LILACS

4. Otras fuentes de información:

a. Ninguno

En lo que respecta a la realización de las búsquedas, primero se identificaron los términos clave (lenguaje natural), correspondientes a la condición de salud o área de interés a abordarse en el ECBE. Luego, se construyó una estrategia de búsqueda de base compuesta por vocabulario controlado (términos MeSH, Emtree y DeCS) y lenguaje libre (variaciones ortográficas, plurales, sinónimos, acrónimos y abreviaturas).

A partir de la estrategia de búsqueda de base, se crearon estrategias de búsqueda para las diferentes bases de datos consultadas, utilizando, cuando fue posible, expansión de términos, identificadores de campo (título y resumen), truncadores y operadores booleanos y de proximidad. Para cada búsqueda, se generó un reporte que garantizara su reproducibilidad y transparencia. Se descargaron todos los archivos con extensión RIS o los documentos en formato PDF para consolidar todos los resultados en una sola base de datos y, de esta forma, realizar los procesos de tamización y selección de los estudios y de evaluación de la calidad de la evidencia. Las tablas de reporte de las estrategias de búsqueda de la evidencia se pueden consultar en el anexo 3.

Definición de los criterios de elegibilidad

Antes de iniciar el proceso de tamización y selección de la evidencia, el grupo desarrollador estableció criterios de elegibilidad. Este proceso estuvo a cargo de los líderes clínicos y del líder metodológico del grupo, con la colaboración del resto de integrantes. La sección de alcance y objetivos fue el insumo principal para definir estos criterios, los cuales se presentan a continuación:

Criterios de inclusión

- GPC sobre el tratamiento médico y quirúrgico de la paciente adulta con leiomiomatosis uterina sintomática.
- GPC publicadas en inglés o español y con acceso a texto completo.
- GPC publicadas en los últimos 10 años (2013 2023).

Criterios de exclusión

- GPC con evaluación de la calidad global menor a seis según el instrumento AGREE
 II y con un puntaje menor a 60 % en los dominios de rigor metodológico e independencia editorial.
- GPC sobre el tratamiento médico y quirúrgico de la paciente con leiomiomatosis uterina sintomática en población pediátrica (menores de 18 años).
- GPC sobre el tratamiento médico y quirúrgico de la paciente con leiomiomatosis uterina sintomática en población gestante.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Tamización de las GPC identificadas en la búsqueda de la literatura

La tamización de la evidencia se realizó mediante la revisión del título, resumen y texto completo de los documentos identificados en las búsquedas sistemáticas. Este proceso fue realizado de manera doble e independiente por los colaboradores del ECBE. En el caso de discrepancias, la decisión se tomó por un tercer integrante, líder clínico del ECBE. El proceso de tamización y selección de la evidencia, así como el número de referencias evaluadas en cada parte del proceso, se presenta en el diagrama prisma (Anexo 2).

Evaluación de la calidad

La calidad de las GPC seleccionadas fue evaluada con el instrumento AGREE II, una herramienta diseñada para calificar la calidad metodológica de las GPC que consta de 6 dominios, cada uno con diferentes ítems, en los que se puede obtener una puntuación entre 1 y 7, donde 1 es el nivel más bajo (calificación «muy en desacuerdo») y 7, el más alto (calificación «muy de acuerdo»). Después de evaluar todos los ítems de cada dominio, se calcula el porcentaje obtenido sobre una base de 100% (4).

La calidad de la evidencia se evaluó de forma doble e independiente por un representante del equipo desarrollador y el líder metodológico del ECBE.

Decisión sobre la inclusión de GPC para el desarrollo del ECBE

En las búsquedas iniciales, se recuperaron 678 registros. Luego de remover duplicados (n= 114), se identificaron 622 estudios en total, de los cuales 608 fueron excluidos en la etapa de revisión de títulos y resúmenes. Después, de los 14 documentos en los que se realizó lectura de texto completo, 11 GPC fueron seleccionadas para evaluar su calidad con el instrumento AGREE II (4). Por último, en la etapa de evaluación de la calidad metodológica, 9 GPC fueron excluidas; las 2 GPC que cumplieron los criterios de elegibilidad y fueron finalmente incluidas para la revisión de la evidencia se presentan en la tabla 1.

El proceso de búsqueda, tamización y selección de la evidencia se resume en la figura PRISMA disponible en el anexo 2. Las referencias excluidas en la etapa de evaluación de la calidad, así como los resultados de la evaluación de la calidad metodológica de las 11 GPC, se pueden consultar en el anexo 2.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Tabla 1. Guías de práctica clínica identificadas en la búsqueda de la literatura que cumplieron los criterios de elegibilidad para el desarrollo del estándar clínico basado en la evidencia

ld	Nombre de la GPC*	Grupo desarrollador	País o continente	Idioma	Año
GPC 1	Hysteroscopic mechanical tissue removal (hysteroscopic morcellation) for uterine fibroids	NICE	Reino Unido	Inglés	202 1
GPC 2	Laparoscopic removal of uterine fibroids with power morcellation	NICE	Reino Unido	Inglés	202

^{*}GPC: guía de práctica clínica.

Elaboración de las tablas comparativas de la evidencia

Para esta actividad, los expertos clínicos se reunieron y determinaron de forma conjunta los dominios de la condición de interés para el ECBE y sobre los que se debía obtener información, a partir de las GPC seleccionadas, luego de los procesos de búsqueda, tamización y selección de la evidencia. El término dominio se definió como los aspectos puntuales de la enfermedad que debían ser incluidos en el ECBE, a saber: i) ¿Cuál es la definición de leiomiomatosis uterina?, ii) ¿Qué pacientes son candidatas a tratamiento médico?, iii) ¿Cuáles son las opciones terapéuticas para el tratamiento médico?, iv) ¿Cuáles son las indicaciones de cada uno de los tratamientos médicos?, pacientes son candidatas a tratamiento quirúrgico?, vi) ¿Cuáles son las opciones de tratamiento quirúrgico?, vii) ¿Qué pacientes son candidatas a tratamiento quirúrgico por histeroscopia?, viii) ¿Cuáles son los riesgos del tratamiento quirúrgico por histeroscopia?, ix) ¿Cuáles son los beneficios del tratamiento quirúrgico por histeroscopia?, x) ¿Qué pacientes son candidatas a tratamiento quirúrgico por laparoscopia?, xi) ¿Cuáles son los riesgos del tratamiento quirúrgico por laparoscopia?, xii) ¿Cuáles son los beneficios del tratamiento quirúrgico por laparoscopia?, xiii) ¿Qué pacientes son candidatas a tratamiento quirúrgico por vía abierta?, xiv) ¿Cuáles son los riesgos del tratamiento quirúrgico por vía abierta?, xv) ¿Cuáles son los beneficios del tratamiento quirúrgico por vía abierta?, xvi) ¿Qué consideraciones deben tenerse en cuenta en la paciente con deseo de preservación de la fertilidad?.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Una vez establecidos los dominios para la elaboración del diagrama de flujo, se creó una tabla comparativa de la evidencia en la cual se definió la información a incluir para cada dominio, a saber: i) puntos de control de posible utilidad; ii) recomendaciones respecto al diagnóstico, tratamiento médico y quirúrgico de las pacientes con leiomiomatosis uterina sintomática, y iii) áreas/servicios asistenciales involucrados en el proceso de atención integral de la condición. Esta actividad fue realizada por el equipo desarrollador, con el apoyo del líder metodológico, previa capacitación.

La evaluación de los diferentes grados de evidencia de las recomendaciones reportadas en cada GPC se realizó con la herramienta específica establecida en cada documento. En el anexo 4, se describen los sistemas de calificación de la evidencia utilizados en la evaluación de las GPC incluidas en este ECBE.

IV) Elaboración del algoritmo preliminar

Para la elaboración del algoritmo preliminar del ECBE, el equipo desarrollador revisó conjuntamente las recomendaciones extraídas de las GPC para cada uno de los dominios de la condición planteados. Además, se realizó una reunión en la que se socializó la calidad de la evidencia y el grado de recomendación para cada una de las recomendaciones descritas por las GPC seleccionadas.

Posteriormente, se llegó a un acuerdo sobre los especialistas requeridos para complementar el grupo colaborador con el fin de elaborar el algoritmo clínico para el diagnóstico, tratamiento médico y quirúrgico de la leiomiomatosis uterina en pacientes sintomáticas. En este punto, se solicitó apoyo de expertos clínicos de las especialidades de nutrición, medicina del deporte y cirugía bariátrica.

Finalmente, para la construcción del algoritmo clínico se realizaron reuniones virtuales y presenciales, con una duración aproximada de 1 hora cada una, en las que se discutió el curso de atención de los pacientes con la condición a estandarizar. En estas reuniones, participaron los expertos clínicos de las especialidades mencionadas y un experto metodológico con formación en la elaboración de diagramas de flujo.

V) Desarrollo de un acuerdo interdisciplinario

Para lograr el acuerdo interdisciplinario se realizaron varias actividades. Primero, se identificaron las áreas asistenciales o servicios clínicos involucrados en el proceso de atención integral de los pacientes con leiomiomatosis uterina sintomática en el HUN. Luego, la lista de áreas o servicios asistenciales identificados se presentó ante los miembros del Comité de Generación de Estándares Clínicos Basados en la Evidencia (la unidad de gobernanza del proceso), quienes se encargaron de avalar la lista y de complementarla en caso de considerarlo pertinente.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Posteriormente, se envió una comunicación escrita a los coordinadores o jefes de estas áreas/servicios asistenciales, solicitándoles la designación oficial de un representante encargado de asistir a la reunión de consenso. Una vez designados los representantes, se les envió, mediante correo electrónico, la versión preliminar del ECBE y un formato de sugerencia de cambios, el cual se les solicitó diligenciar y enviarlo en un plazo no mayor a 5 días hábiles. Una vez transcurrido este plazo, se analizaron las sugerencias enviadas y se hicieron los cambios pertinentes.

En la reunión de consenso, realizada el 25 de junio de 2024, participaron representantes de los siguientes servicios o áreas asistenciales: anestesiología, auditoría médica, cirugía general, cuidado crítico, enfermería, enfermería oncológica, farmacia, ginecología, medicina de hospitalización, medicina interna, nutrición clínica, patología, radiología y trabajo social. La información contenida en los diagramas de flujo del ECBE y los puntos de control fueron presentadas en 6 secciones (cinco secciones del ECBE y una sobre los puntos de control) y se utilizó una escala tipo *Likert* de 1 a 9 para evaluar el grado de acuerdo con cada sección, donde 1 correspondió a «Muy en desacuerdo» con la sección y 9 a «Completamente de acuerdo». Para determinar si había consenso en las respuestas a cada una de las 8 preguntas, la escala se dividió en tres zonas de puntuación: i) de 1 a 3, ii) de 4 a 6 y iii) de 7 a 9.

Utilizando como referencia el rango de la votación entre 1 y 9, se consideró que hubo «consenso total», cuando la puntuación mayor y la menor se encontraron en una sola zona de la escala, y «consenso parcial», cuando la puntuación mayor y la menor se ubicaron en dos zonas consecutivas de la escala. Por el contrario, se consideró que no hubo consenso («no consenso») cuando el rango de la puntuación obtenida en la ronda de votación se encontró en las tres zonas de la escala (ver figura 1) (5). Para cada una de las preguntas se aceptó un máximo de 3 rondas de votación; sin embargo, es importante mencionar que, como se muestra en la tabla 3, en la primera ronda de votaciones se obtuvo una puntuación unánime de 7-9 («de acuerdo» a «completamente de acuerdo» con la sección presentada) para las 8 secciones, es decir, un consenso total a favor de las recomendaciones planteadas para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con obesidad y/o pérdida de peso masiva en el HUN.

Figura 1. Escala tipo Likert utilizada en la reunión de consenso



Fuente: tomada y adaptada de (5).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

A continuación, se presentan las preguntas realizadas por sección y los resultados obtenidos en la votación realizada en la reunión de consenso (ver tablas 2 y 3).

Tabla 2. Secciones presentadas en la reunión de consenso y preguntas realizadas para cada sección en la ronda de votación

Sección	Pregunta		
Sección 1: Diagnóstico de la paciente con leiomiomatosis uterina sintomática	¿Cuál es su grado de acuerdo frente a la sección 1: Diagnóstico de la paciente con leiomiomatosis uterina sintomática?		
Sección 2: Enfoque quirúrgico	¿Cuál es su grado de acuerdo frente a la sección 2: Enfoque quirúrgico?		
Sección 3: Tratamiento quirúrgico conservador	¿Cuál es su grado de acuerdo frente a la sección 3: Tratamiento quirúrgico conservador?		
Sección 4: Tratamiento quirúrgico definitivo	¿Cuál es su grado de acuerdo frente a la sección 4: Tratamiento quirúrgico definitivo?		
Sección 5: Tratamiento médico	¿Cuál es su grado de acuerdo frente a la sección 5: Tratamiento médico?		
Sección 6: puntos de control	¿Cuál es su grado de acuerdo frente a la sección 6: puntos de la sección?		

Para cada una de las preguntas se recibieron las respuestas correspondientes a los representantes de los servicios de anestesiología, auditoría médica, cirugía general, cuidado crítico, enfermería, enfermería oncológica, farmacia, ginecología, medicina de hospitalización, medicina interna, nutrición clínica, patología, radiología y trabajo social. En la tabla 3, se presentan los resultados obtenidos en la votación.





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Tabla 3. Resultados de las votaciones realizadas en la reunión de consenso

	# Votantes	1 a 3	4 a 6	7 a 9	Mediana	Rango
1. Pregunta sección 1	10	0 %	0 %	100 %	8	7; 9
2. Pregunta sección 2	10	0 %	0 %	100 %	8	8; 9
3. Pregunta sección 3	11	0 %	0 %	100 %	8	8; 9
4. Pregunta sección 4	11	0 %	0 %	100 %	8	7; 9
5. Pregunta sección 5	11	0 %	0 %	100 %	8	8; 9
8. Pregunta puntos de control	10	0 %	0 %	100 %	8.5	8; 9

VI) Elaboración del algoritmo final

Para la elaboración de la versión final del ECBE, el equipo desarrollador se reunió y unificó las sugerencias emitidas en la reunión de consenso, y, con base en estas, modificó el algoritmo preliminar del documento, además de la información adicional referida para cada aspecto del algoritmo por ampliar. El equipo metodológico se encargó de resumir los resultados de las votaciones realizadas en la reunión de consenso y de ajustar la sección de metodología del ECBE.

VII) Revisión y edición

Como actividad final del proceso, se envió el documento a los participantes del consenso interdisciplinario para una última revisión y una vez aprobado, se realizó la revisión estilo y diagramación del documento; de esta forma, se obtuvo la versión final del ECBE.

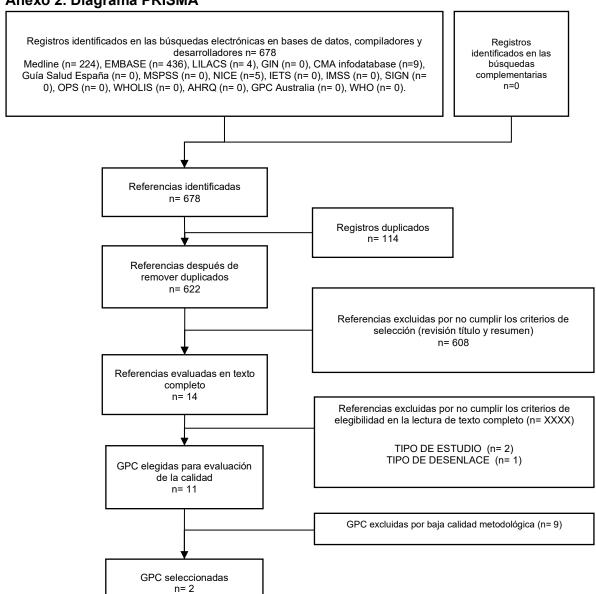




Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Anexo 2. Diagrama PRISMA



Fuente: tomado y adaptado de (6).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Anexo 3. Documentos adicionales

Este anexo se encuentra disponible en un archivo adicional y contiene la siguiente información:

- Lista de términos utilizados en la búsqueda
- Bitácora de búsqueda de GPC
- Evaluaciones de la calidad de las GPC seleccionadas según el instrumento AGREE II.
- Tabla comparativa de extracción de la información de las GPC seleccionadas.
- Formatos de revelación de conflictos de intereses
- Formato de asistencia a consenso interdisciplinar

Consulta el anexo aquí [https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1DH4P7xutmvttEyJGSwpcckQqB9U8YKPH]





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Anexo 4. Sistemas de calificación de la evidencia utilizados en el ECBE

Clasificación de las recomendaciones empleada por el The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)**

Clase	Evidencia
A	 Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado (ECA) que es calificada 1++, y aplica directamente a la población objetivo, o una revisión sistemática de ECAs o un conjunto de evidencia que consista principalmente en estudios calificados 1+, aplica directamente a la población objetivo y demuestra consistencia de los resultados en general, o evidencia obtenida de una evaluación de tecnología NICE
В	 Conjunto de evidencia que incluye estudios con calificación 2++, aplica directamente a la población objetivo y demuestra consistencia de los resultados en general, o evidencia extrapolada de estudios calificados 1++ o 1+.
С	 Conjunto de evidencia que incluye estudios calificados 2+, aplica directamente a la población objetivo y demuestra consistencia de los resultados en general, o evidencia extrapolada de estudios calificados 2++
D	 Evidencia nivel 3 o 4, o evidencia extrapolada de estudios calificados 2+, o consenso formal.
Recomendación de expertos(GPP)	Un punto de buena práctica (GPP, por sus siglas en inglés) es una recomendación de la mejor práctica basada en la experiencia del grupo desarrollador de la guía.

Fuente: tomado y adaptado de (8,9).

Anexo 5. Clasificación FIGO

^{**}Herramienta utilizada para la evaluación de la evidencia de la GPC 1y 2 (8,9)





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

CATEGORÍA	CARACTERÍSTICAS
0	Pedunculada intracavitaria
1	Submucosa, <50% intramural
2	Submucosa, ≥50% intramural
3	100% intramural, pero en contacto con el endometrio
4	Intramural
5	Subserosa, ≥50% intramural
6	Subserosa, <50% intramural
7	Subserosa pedunculada
8	Otro (por ejemplo, cervical, parasitario)

Fuente: tomado y adaptado de (10).





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

Referencias

- 1. Vallejo-Ortega MT, Sánchez-Pedraza R, Feliciano-Alfonso JE, García-Pérez MJ, Gutiérrez-Sepúlveda MP, Merchán-Chaverra RA. Manual Metodológico para la elaboración de protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología. [Internet]. Instituto Nacional de Cancerología; 2018 [citado el 5 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.cancer.gov.co/conozca-sobre-cancer-1/publicaciones/manual-protocolos
- 2. Harrison MB, Graham ID, van den Hoek J, Dogherty EJ, Carley ME, Angus V. Guideline adaptation and implementation planning: a prospective observational study. Implement Sci IS. el 8 de mayo de 2013;8:49.
- 3. Ministerio de la Protección Social. Guía metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. MinProtección; 2010.
- 4. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. BMJ. el 8 de marzo de 2016;352:i1152.
- 5. Pedraza-Sánchez R, González-Jaramillo LE. Metodología de investigación y lectura crítica de estudios: Metodología de calificación y resumen de las opiniones dentro de consensos formales. [Internet]. Rev Colomb Psiquiatr; 2009 [citado el 5 de marzo de 2025]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74502009000400015
- 6. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med. el 21 de julio de 2009;6(7):e1000097.
- 7. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. [GRADE system: classification of quality of evidence and strength of recommendation]. Cirugia Espanola. febrero de 2014;92(2):82–8.
- 8. Overview | Hysteroscopic mechanical tissue removal (hysteroscopic morcellation) for uterine fibroids | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2021 [citado el 24 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg704
- 9. Overview | Laparoscopic removal of uterine fibroids with power morcellation | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2021 [citado el 24 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.nice.org.uk/quidance/ipg703
- 10. Van Den Bosch T, Dueholm M, Leone FPG, Valentin L, Rasmussen CK, Votino A, et al. Terms, definitions and measurements to describe sonographic features of myometrium and uterine masses: a consensus opinion from the Morphological Uterus Sonographic Assessment (MUSA) group. Ultrasound Obstet Gynecol. septiembre de





Estándar Clínico Basado en la Evidencia

Código: IN-EC-42 Vigente desde: 2025-03-12 Versión: 001

2015;46(3):284-98.