

AETSA — EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS
DE ANDALUCÍA

Ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar en pacientes con sangrado menstrual abundante. Revisión panorámica

INFORME_1

2023

Ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar en pacientes con sangrado menstrual abundante

Revisión panorámica

AETSA – Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Secretaría Gral. de Salud Pública y de I+D+i en Salud
Avda. de la Innovación, 5 . Edificio ARENA 1.
41020 Sevilla
España – Spain
<https://www.aetsa.org>
aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Autor: Raúl García Estepa

< enero de 2023 >

García Estepa, Raúl

Ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar en pacientes con sangrado menstrual abundante. Revisión panorámica. Raúl García Estepa – Sevilla: Consejería de Salud y Consumo.

92 p; Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

1. Menorragia / cirugía 2. Menorragia / radioterapia 3. Técnicas de Ablación Endometrial / métodos 4. Radiofrecuencia / uso terapéutico I. Andalucía. Consejería de Salud y Consumo.

Documentación: Antonio Romero Tabares

Revisión externa: Este trabajo se ha beneficiado de la revisión realizada por la Dra. Cinta Vidal Mazo, ginecóloga, coordinadora de la Unidad de Endoscopia Ginecológica del Servicio de Obstetricia y Ginecología de Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva.

Conflicto de interés:

El autor declara que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.



Depósito legal: SE 500-2023

DOI: <http://doi.org/10.52766/PJAK9571>

Índice

Resumen ejecutivo	5
Abreviaturas	9
Introducción.....	11
Objetivo	13
Material y métodos	15
Pregunta de investigación	15
Tipo de estudio	15
Búsqueda referencias: bases de datos y estrategia	15
Selección de estudios.....	15
Los criterios de inclusión.....	15
Los criterios de exclusión	16
Síntesis de la evidencia	16
Evaluación de la calidad.....	16
Resultados.....	17
Resultado de la búsqueda	17
Resultado de la revisión.....	21
1-. Radiofrecuencia bipolar mediante el dispositivo Minerva® frente a <i>rollerball</i> (dispositivo de 1ª generación).....	22
2-. Radiofrecuencia bipolar frente a balón térmico (dispositivo de 2ª generación)	22
3-. Radiofrecuencia bipolar frente a ablación hidrotermal (dispositivo de 2ª generación).....	24
4-. Radiofrecuencia bipolar frente a microondas (dispositivo de 2ª generación).....	25
5-. Radiofrecuencia bipolar frente a resección transcervical (dispositivo 1ª generación).....	25
6-. Radiofrecuencia bipolar frente balón térmico y ablación hidrotermal (dispositivos de 2ª generación)	25
7-. Radiofrecuencia bipolar frente al resto de dispositivos de 2ª generación.....	26
Discusión	27
Conclusiones.....	31
Referencias.....	33
Anexos	39
Anexo 1: Estrategias de búsqueda.....	39
Anexo 2. Características de las revisiones sistemáticas.....	42

Anexo 3. Criterios de inclusión y riesgo de sesgo de los estudios incluidos en las revisiones sistemáticas identificadas	50
Anexo 4. Características del Informe de evaluación de tecnología sanitaria del IQWiG.....	56
Anexo 5. Criterios de inclusión, características y riesgo de sesgo de los estudios incluidos en el informe de tecnología sanitaria del IQWiG	59
Anexo 6. Resultados y conclusiones de las revisiones sistemáticas identificadas.....	62
Anexo 7. Resultados y conclusiones del informe IQWiG 2021	74
Anexo 8. Evaluación de la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas identificadas mediante el listado de comprobación AMSTAR 2.....	82
Revisión Cochrane Bofill Rodríguez et al. 2019.	82
Zhai et al. 2018.....	83
Kroft et al. 2013.....	84
Informe IQWiG 2021.....	85
Anexo 9. Evaluación de la calidad metodológica de los Metanálisis en red identificados mediante el listado de comprobación AMSTAR 2 ²⁹ y mediante PRISMA-NMA	87
Daniels et al. 2012.....	87
Bofill Rodríguez et al. 2022.....	89

Resumen ejecutivo

Título: Ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar en pacientes con sangrado menstrual abundante. Revisión panorámica.

Autor: Raúl García Estepa.

Documentación: Antonio Romero Tabares.

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El sangrado menstrual abundante (SMA) o menorragia es una pérdida excesiva de sangre menstrual. Puede convertirse en un problema de salud significativo en mujeres premenopáusicas porque puede reducir la calidad de vida y causar problemas sociales, emocionales y físicos, como la anemia ferropénica, que ocurre en 1 de 4 de estas pacientes.

En la actualidad, existen diversos tratamientos médicos y quirúrgicos para tratar el SMA, con diferente eficacia, tolerabilidad, aceptabilidad y coste. Estos tratamientos se dividen en tratamientos de primera y de segunda línea. Los tratamientos de primera línea han consistido tradicionalmente en el tratamiento médico (hormonal y no hormonal), en el que se suele incluir el dispositivo intrauterino de liberación de levonorgestrel (LNG-IUS). Las intervenciones quirúrgicas constituyen los tratamientos de segunda línea, incluidos la histerectomía y los métodos de ablación endometrial.

La ablación endometrial es un tratamiento de segunda línea, mínimamente invasivo, realizado a través del cuello uterino y que preserva el útero. Las técnicas de ablación endometrial se dividen en técnicas de primera generación, o resectoscópicas (histeroscópicas), y técnicas de segunda generación, o no resectoscópicas (no histeroscópicas). Entre las técnicas de primera generación destacan la ablación endometrial con láser, la resección transcervical del endometrio y la ablación endometrial con *rollerball*. Por otro lado, entre las técnicas de segunda generación destacan el balón termal, ablación con microondas, ablación hidrotermal, crioterapia endometrial y ablación endometrial con radiofrecuencia bipolar, siendo esta última de las más utilizadas.

OBJETIVO

Dado que existen múltiples tratamientos para el SMA, se realiza este informe con el objetivo de evaluar la radiofrecuencia bipolar, técnica de ablación endometrial de 2ª generación muy utilizada en la práctica clínica, como tratamiento del SMA frente a otros métodos de segunda línea existentes para conocer su eficacia y seguridad.

Este documento responde a una consulta técnica y muestra el estado de situación en cuanto a la evidencia de la tecnología en la indicación investigada.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se ha llevado a cabo una revisión panorámica sobre la eficacia y seguridad de la radiofrecuencia bipolar como método de ablación endometrial en el tratamiento de pacientes con sangrado menstrual abundante. Para ello, se ha realizado una búsqueda en las bases de datos referenciales MEDLINE (Ovid), EMBASE, Cochrane y Web of Science (WOS) hasta febrero del 2022. Esta búsqueda fue actualizada en septiembre 2022 con el objeto de incorporar bibliografía relevante reciente que respondiera a nuestra pregunta de

investigación. Esta búsqueda se ha complementado con consultas a los repositorios del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH), Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) y el metabuscador Tripdatabase.

Se ha realizado una lectura crítica de los estudios seleccionados. Finalmente, se llevó a cabo la extracción y resumen de los resultados descritos en dichos estudios.

RESULTADOS

El informe incluye un total de 6 estudios, de los cuales 3 son revisiones sistemáticas cuantitativas o metanálisis, 2 metanálisis en red y un informe de evaluación de tecnologías sanitarias. En dichos estudios se incluyen diferentes comparaciones de la ablación endometrial con radiofrecuencia bipolar frente a distintos métodos de ablación endometrial (tanto de 1ª como de 2ª generación). No se han localizado estudios en los que se comparara la ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar frente a la histerectomía.

- **Radiofrecuencia bipolar mediante el dispositivo Minerva® frente a *rollerball* (dispositivo de 1ª generación).** Comparación recogida en un solo ECA. Se observó que las variables tasa de amenorrea a 12 meses y duración de intervención fueron estadísticamente significativas a favor de la radiofrecuencia bipolar con el dispositivo Minerva®. Para el resto de variables no se observaron tales diferencias significativas.

- **Radiofrecuencia bipolar frente a balón térmico (dispositivo de 2ª generación).** Es la comparación más frecuente localizada en la bibliografía, difiriendo en algunos casos en el número de estudios incluidos en las distintas revisiones. En todos los ensayos clínicos incluidos en las revisiones localizadas utilizaron el dispositivo Novasure® para la ablación por radiofrecuencia bipolar.

Los resultados primarios, sangrado medido mediante la variable tasa de amenorrea a 12 meses y tasa de satisfacción también medida a 12 meses, fueron significativamente mayores en el brazo de radiofrecuencia bipolar frente al balón térmico. En la gran mayoría de variables secundarias utilizadas no se localizaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas.

- **Radiofrecuencia bipolar frente a ablación hidrotermal (dispositivo de 2ª generación).** Comparación recogida en un solo ECA. Se observó un menor sangrado medido mediante el aumento en la tasa de amenorrea y un aumento en la tasa de satisfacción en las pacientes tratadas con radiofrecuencia bipolar a los 6, 12 meses y hasta 2 – 5 años de seguimiento, además de una menor duración de la intervención.
- **Radiofrecuencia bipolar frente a microondas (dispositivo de 2ª generación).** Comparación recogida en un solo ECA. Se registró un menor sangrado en las pacientes tratadas con radiofrecuencia bipolar medido mediante el aumento en la tasa de amenorrea a los 3 y 12 meses y mediante la PBAC, además de una mayor tasa de satisfacción a los 12 meses y una menor duración de la intervención de radiofrecuencia bipolar.
- **Radiofrecuencia bipolar frente a resección transcervical (dispositivo 1ª generación).** Esta comparación fue localizada en varias revisiones en las que normalmente se incluyen 2 ECA. No se identificaron diferencias entre ambas

intervenciones en cuanto a las variables primarias como tasa de amenorrea a 12 meses, sangrado mediado mediante PBAC y tasa de satisfacción de las pacientes a 12 meses, ni en algunas variables secundarias. Sin embargo, la radiofrecuencia bipolar tuvo una duración menor, una mayor administración de anestesia local, menor incidencia de desgarro o estenosis cervical y menos eventos adversos intraoperatorios que la resección transcervical más *rollerball*.

- **Radiofrecuencia bipolar frente balón termal y ablación hidrotermal (dispositivos de 2ª generación).** Se compara la radiofrecuencia bipolar frente a balón termal (3 ECA) y ablación hidrotermal (1 ECA) como otros dispositivos de 2ª generación. Se observó un aumento en la tasa de amenorrea a los 12 meses por parte de la radiofrecuencia bipolar y no se recogieron diferencias en cuanto a la necesidad de reintervenciones y complicaciones.
- **Radiofrecuencia bipolar frente al resto de dispositivos de 2ª generación.** Proviene de un estudio que realizó un análisis de subgrupos de un metanálisis en red en el que se compararon los diversos dispositivos de 2ª generación. Se observó que la radiofrecuencia bipolar sería la mejor opción en cuanto a las variables tasa de amenorrea a 12 meses, tasa de satisfacción a 12 meses, con menos eventos adversos de perforación y menor requerimiento de una intervención adicional (re-ablación o histerectomía). En cuanto a la valoración por PBAC de la disminución de sangrado menstrual, la ablación por radiofrecuencia bipolar fue la segunda opción por detrás de microondas

CONCLUSIONES

1. La evidencia localizada evalúa la radiofrecuencia bipolar como método de ablación endometrial en el tratamiento del SMA frente a otros métodos de ablación de primera y segunda generación.
2. La evidencia recogida en este informe incluye diversos diseños de estudios con calidades metodológicas heterogéneas. Se han localizado 3 revisiones sistemáticas cuantitativas o metanálisis, 2 metanálisis en red y un informe de evaluación de tecnologías sanitarias.
3. No se ha localizado evidencia de la comparación de ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar frente a la histerectomía.
4. La radiofrecuencia bipolar es más eficaz que *rollerball* en términos de incremento de la *tasa de amenorrea* a 12 meses y un menor *tiempo de intervención*. Certeza de la evidencia, muy baja.
5. La radiofrecuencia bipolar es más eficaz que el balón térmico en términos de incremento de las variables *tasa de amenorrea* y *ratio de satisfacción de las pacientes*, ambas medidas a 12 meses. No obstante, esta superioridad en la *tasa de amenorrea* desaparece a los 5 y 10 años. Además, la intervención de radiofrecuencia bipolar es más rápida que el balón térmico y no se observa superioridad en el resto de variables secundarias utilizadas para la evaluación de ambas técnicas. Certeza de la evidencia, baja.
6. La radiofrecuencia bipolar es más eficaz que la ablación hidrotermal en términos de incremento de las variables *tasa de amenorrea* y *ratio de satisfacción de las pacientes*, ambas medidas a 12 meses. Además, es una intervención más rápida y existe un menor

riesgo de una *cirugía adicional* (ablación o histerectomía) al año y a los 5 años. Certeza de la evidencia, baja.

7. La radiofrecuencia bipolar es una intervención más rápida y más eficaz que las microondas en término de incremento de la *tasa de amenorrea, sangrado medido mediante la PBAC* y *ratio de satisfacción de las pacientes*, todas evaluadas a 12 meses. Certeza de la evidencia, baja.
8. La radiofrecuencia bipolar es más rápida, más segura e igual de eficaz que la resección transcervical. Certeza de la evidencia, baja.
9. La evidencia indirecta muestra a la radiofrecuencia bipolar como el método de ablación endometrial de segunda generación más eficaz, más seguro y con menor riesgo de requerir una intervención adicional. Certeza de la evidencia, baja y muy baja.

Abreviaturas

ECA: ensayo clínico aleatorizado.

EQ-5D: del inglés European Quality of Life-5 Dimensions.

GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.

IQWiG: Institute for Quality and Efficiency in Health Care.

ITT: intención de tratar.

LNG-IUS: dispositivo intrauterino de liberación de levonorgestrel.

NICE: National Institute for Health and Care Excellence.

PBAC: Tabla Pictórica para la Estimación del Sangrado Menstrual (del inglés, Pictorial Blood Assessment Chart).

SAQ: Cuestionario de Actividad Sexual (del inglés Sexual Activity Questionnaire).

SDS: Escala de Autoevaluación para la Depresión (del inglés Self-rating Depression Scale).

SMA: sangrado menstrual abundante.

STAI: Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (del inglés State-Trait Anxiety Inventory).

SUCRA: Área bajo la curva de probabilidad de rango acumulativa (del inglés surface under the cumulative ranking curve).

TCRE: resección endometrial transcervical (del inglés transcervical endometrial resection).

VAS: Escala Visual Análoga (del inglés *Visual Analogue Scale*).

WOS: Web of Science.

Introducción

El sangrado menstrual abundante (SMA) o menorragia es una pérdida excesiva de sangre menstrual. Puede llegar a ser un problema de salud importante en las mujeres premenopáusicas por reducir la calidad de vida y por causar problemas sociales, emocionales y físicos (como la anemia ferropénica que ocurre en 1 de 4 mujeres con SMA). El SMA puede ocurrir de forma aislada o en combinación con otros síntomas, como dismenorrea, fatiga o dolor de cabeza¹⁻³.

El SMA se ha definido clásicamente como una pérdida igual o mayor a 80 ml de sangre por ciclo menstrual⁴. No obstante, el factor determinante para su diagnóstico es la percepción de la mujer de su propia pérdida menstrual y como le afecta ésta en su salud y calidad de vida⁵.

La prevalencia del SMA, basada en la pérdida de sangre por ciclo menstrual ≥ 80 ml, oscila del 9% al 14%, pero en estudios que lo evalúan de manera subjetiva ésta aumenta del 20% al 52%^{2,6}. Se estima que el SMA representa el 30% de las visitas ginecológicas en Estados Unidos causando molestias importantes en la vida diaria de más de 10 millones de mujeres^{7,8}. En Europa, la incidencia del SMA es del 27,2%, consultando con su médico el 54% de los casos⁹. En un estudio realizado en España (registro SANA), menos de la mitad de las mujeres que presentan SMA acuden a consulta por iniciativa propia, al asumir su patrón de sangrado como normal¹⁰.

La prevalencia del SMA varía con la edad, localizándose estudios con resultados muy diferentes. En Friberg et al. 2006¹¹, estudio con casi 1.000 adolescentes sanas, aproximadamente un 40% había experimentado SMA, mientras que la tasa anual de visitas a los servicios de salud por esta causa en Reino Unido es alrededor del 2% antes de los 40 años y se eleva al 5% entre las pacientes de 45 – 49 años². Un estudio sueco dirigido a evaluar la calidad de vida de las mujeres con SMA recogió que la prevalencia de éste en mujeres de 40 – 45 años era del 32%¹².

En determinados casos, el SMA puede llegar a ser una enfermedad crónica que puede conducir a anemia ferropénica¹³. Los objetivos del tratamiento del SMA incluyen la disminución de la cantidad de sangrado menstrual, de tal forma que la menstruación sea manejable para la paciente, evitar histerectomías, corrección de la anemia, prevención de recurrencias y la mejora de la calidad de vida¹⁴⁻¹⁶.

A la hora de la elección del tratamiento hay que tener en cuenta variables como la edad, estado de salud, comorbilidades, contraindicaciones, la intención de quedarse embarazada, los síntomas asociados, las preferencias y los valores de la paciente¹⁷, una vez que ha sido informada de una manera adecuada de las distintas opciones de tratamiento teniendo en cuenta las ventajas, inconvenientes y posibles eventos adversos¹⁴.

En la actualidad, existen diversos tratamientos médicos y quirúrgicos para tratar el SMA con diferente eficacia, tolerabilidad, aceptabilidad y coste para la paciente¹⁷. Estos tratamientos se dividen en tratamientos de primera y de segunda línea. Los tratamientos de primera línea han consistido tradicionalmente en el tratamiento médico (hormonal y no hormonal), en el que se suele incluir el dispositivo intrauterino de liberación de levonorgestrel (LNG-IUS)¹³. No obstante, Bofill Rodríguez et al. 2022¹⁷ considera a este dispositivo como tratamiento de primera y de segunda línea. Estos tratamientos de primera línea no siempre tienen éxito en la reducción del sangrado menstrual a niveles aceptables o existen pacientes

en los que este tratamiento está contraindicado, por lo que habría que recurrir al tratamiento de segunda línea. En el tratamiento de segunda línea se incluye las intervenciones quirúrgicas, que recoge la histerectomía y los métodos de ablación-resección endometrial¹⁷⁻¹⁹.

Entre los tratamientos médicos de primera línea se recogen: fármacos antiinflamatorios no esteroideos, agentes antifibrinolíticos, combinación de anticonceptivos hormonales, progestágenos orales, sistema intruterino de liberación de progestágenos, danazol y etamsilato^{14,17}.

Entre los tratamientos quirúrgicos de segunda línea se encuentra la histerectomía, que es un tratamiento definitivo, muy invasivo y tiene unos altos niveles de satisfacción, aunque es más costoso y conlleva ciertos riesgos^{20,21}.

La ablación del endometrio es un tratamiento de segunda línea que preserva el útero y puede ser una alternativa a la histerectomía, siendo menos invasiva que ésta. No obstante, las mujeres con fibromas grandes, útero grande o malformaciones de la cavidad uterina a menudo quedan excluidas de la ablación endometrial. En España no hay datos sobre la tasa de ablaciones endometriales. Sin embargo, la percepción es que se realizan menos que en otros países de Europa¹⁴. Son procedimientos mínimamente invasivos realizados a través del cuello uterino. Durante las últimas décadas se han desarrollado diferentes técnicas para la ablación endometrial dividiéndose en técnicas de primera generación o resectoscópicas (histeroscópicas) y técnicas de segunda generación o no resectoscópicas (no histeroscópicas). Incluso existen técnicas de tercera generación que son similares a las técnicas de segunda generación pero que han reemplazado el látex por silicona en el globo y tienen una circulación de fluido activa permitiendo una distribución homogénea de calor por la superficie endometrial²².

Las técnicas de primera generación requieren la visualización del útero con un histeroscopia durante el procedimiento. Aunque es seguro, requiere habilidades técnicas específicas. Las técnicas de segunda generación son más rápidas y más fáciles de realizar que las anteriores porque no requieren, por lo general, de visualización histeroscópica durante el procedimiento. También están asociadas con tiempos de recuperación más rápidos, menos eventos adversos relacionados con la intervención y pueden llevarse a cabo con anestesia local²⁰. Entre las técnicas de primera generación destacan la ablación endometrial con láser, la resección transcervical del endometrio y la ablación endometrial con *rollerball*. Por otro lado, entre las técnicas de segunda generación destacan el balón termal (Cavaterm®, Thermachoice®, Thermablate®), ablación con microondas (MEA®, Microsulis®), ablación hidrotermal (Hydro ThermAblator®), crioterapia endometrial (Cerene®, Her Option®) y ablación endometrial con radiofrecuencia bipolar (Novasure®, Minerva® y Vesta®)^{14,21}, siendo esta última de las más utilizadas.

No obstante, algunos de los dispositivos de ablación endometrial están actualmente fuera del mercado debido a los costes de producción y la competencia en esta área de la medicina clínica²³. Esto ha ocurrido con los dispositivos MEA® y Vesta®. El dispositivo Vesta® fue uno de los dispositivos utilizados en las comparaciones incluidas en esta revisión.

Se han identificado los dispositivos Novasure®, Minerva® y Vesta® como métodos de ablación que utilizan la energía eléctrica bipolar con radiofrecuencia. No obstante, el más utilizado en la mayoría de los estudios es el dispositivo Novasure®.

Novasure® consiste en una malla bipolar tridimensional de forma triangular para cubrir toda la cavidad uterina que produce una corriente eléctrica de radiofrecuencia hasta alcanzar la impedancia del tejido específico. El procedimiento destruye el tejido endometrial que se extrae por aspiración. Está conectado a un generador que funciona a 500 KHz y tiene un límite de corte de energía establecido en una impedancia de tejido de 50 Ω permitiendo una ablación endometrial controlada. Es adecuado para un útero con una distancia mínima de cuerno a cuerno de 2,5 cm y una profundidad de 6 a 11 cm medida por sondeo uterino. No se requiere pretratamiento endometrial y el sangrado activo en el momento de la visita quirúrgica no es un factor limitante, lo que es una ventaja para el momento del procedimiento. El tiempo máximo de tratamiento es de 120 s, después de lo cual el generador también se apagará automáticamente. El tiempo medio de tratamiento es de 90 s^{14,24,25}.

Minerva® consiste en la combinación de tres tecnologías: membrana de matriz caliente, calentamiento intracavitario de fluidos y energía bipolar¹⁴ a través de radiofrecuencia.

Vesta® consiste también en una combinación de tecnologías tratándose de un balón inflable termorregulado con electrodos que utilizan la radiofrecuencia. El tratamiento implica un período de calentamiento de unos 3 minutos aproximadamente y una fase de tratamiento de unos 4 min. El sistema posee unos sensores que garantizan que las temperaturas correctas (70 – 75°C) se mantengan estable en cada área, evitando un tratamiento tanto excesivo como insuficiente^{26,27}.

Objetivo

Dado que existen múltiples tratamientos para el SMA, se realiza este informe con el objetivo de evaluar la radiofrecuencia bipolar, técnica de ablación endometrial de 2ª generación muy utilizada en la práctica clínica, como tratamiento del SMA frente a otros métodos de segunda línea existentes para conocer su eficacia y seguridad.

Este documento responde a una consulta técnica y muestra el estado de situación en cuanto a la evidencia de la tecnología en la indicación investigada.

Material y métodos

Pregunta de investigación

Identificar, evaluar y describir la evidencia disponible en cuanto a la eficacia y seguridad sobre la radiofrecuencia bipolar como método de ablación endometrial en el tratamiento de pacientes con SMA.

Tipo de estudio

Revisión panorámica de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA-ScR28.

Búsqueda referencias: bases de datos y estrategia

Se realizó una búsqueda estructurada de estudios en las bases de datos referenciales MEDLINE (Ovid), EMBASE, Cochrane y Web of Science (WOS) hasta febrero del 2022. También se utilizó el metabuscador Tripdatabase. Esta búsqueda fue actualizada en septiembre de 2022 con el objeto de incorporar bibliografía relevante reciente que respondiera a nuestra pregunta de investigación. Las estrategias diseñadas para las búsquedas en MEDLINE y EMBASE se muestran en el Anexo 1 y estuvieron encaminadas a identificar trabajos centrados en el objetivo del informe, utilizándose para ello tanto términos de los tesauros correspondientes como texto en lenguaje libre. Se realizó la búsqueda seleccionando los tipos de estudios. Esta búsqueda se complementó con consultas al National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH), Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG).

Selección de estudios

La selección de los artículos se realizó por un investigador experimentado. Se efectuó la selección de los artículos mediante un primer filtrado sobre título y resumen, una vez eliminadas las referencias duplicadas. Posteriormente, se realizó una lectura a texto completo y se examinó manualmente la bibliografía de los estudios incluidos, con la finalidad de asegurar la recuperación de todos los artículos que pudieran estar relacionados con el objetivo de la revisión.

En la revisión se incluyeron aquellos estudios que cumplieron los criterios que se detallan a continuación.

Los criterios de inclusión

- Población: mujeres premenopáusicas con SMA.
- Intervención: ablación endometrial con radiofrecuencia bipolar.

- Comparador: ablación endometrial con otros métodos o histerectomía (tratamientos de segunda línea).
- Resultados: Reducción del sangrado menstrual, normalmente medido mediante la *tasa de amenorrea* y mediante la *tabla pictórica PBAC* (del inglés, Pictorial Blood Assessment Chart), *tasa de satisfacción*, requerimiento de una *cirugía adicional*, *calidad de vida*, *mejora de síntomas menstruales*, *tasa de dismenorrea*, *tasa de complicaciones* y *duración de la intervención*.
- Diseño: revisiones sistemáticas de la literatura con o sin metanálisis, metanálisis en red, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Se hizo una selección jerarquizada de los estudios. En primer lugar, se seleccionaron revisiones sistemáticas de ECA y, si no se localizaron, se seleccionaron ECA.

Los criterios de exclusión

- Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas...
- Otros diseños de estudios: estudios de cohortes, casos y controles, etc.
- Resúmenes de comunicaciones a congresos.
- Estudios preclínicos realizados sobre modelos animales o in vitro.

Extracción de los datos

La extracción de los datos se realizó por un investigador experimentado. De los estudios seleccionados se extrajo información general: autor/es, año de publicación, diseño del estudio, estudios incluidos, número de pacientes de los estudios incluidos, pregunta de investigación, metodología, criterios de inclusión, riesgo de sesgo de los estudios incluidos y resultados.

Síntesis de la evidencia

La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa.

Evaluación de la calidad

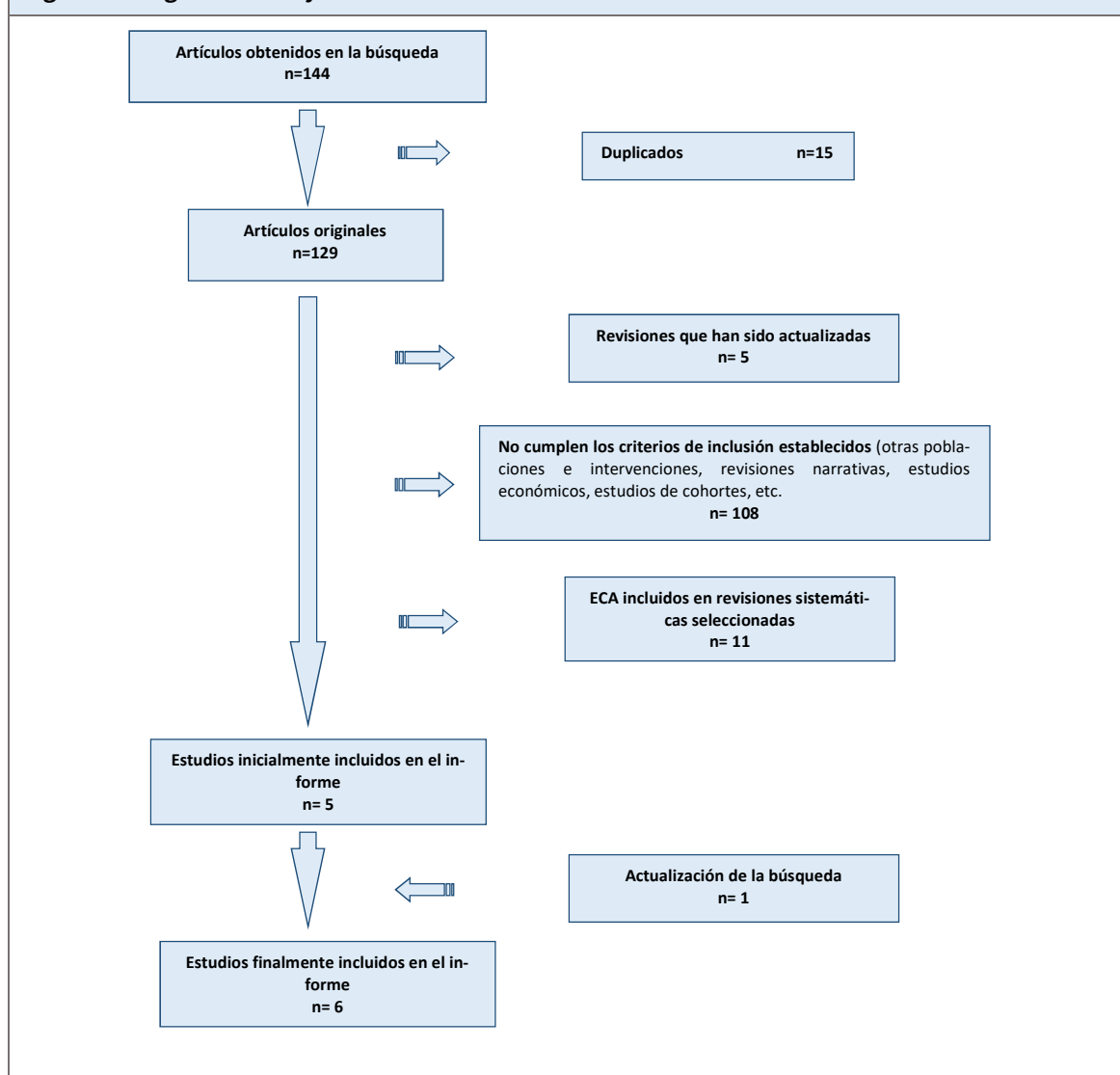
La evaluación de la calidad la realizó un investigador experimentado. Las herramientas utilizadas fueron AMSTAR 2²⁹ para las revisiones sistemáticas y la herramienta de la Colaboración Cochrane³⁰ para los ensayos clínicos aleatorizados. En el caso de los metanálisis en red se utilizó, además del AMSTAR 2, la herramienta PRISMA-NMA³¹ que es una guía de publicación para mejorar la integridad y la transparencia de los informes de revisiones sistemáticas con metanálisis en red.

Resultados

Resultado de la búsqueda

Las estrategias de búsqueda realizadas en las distintas bases de datos identificaron un total de 129 referencias diferentes, una vez eliminadas las duplicadas. Tras la lectura de título, resumen y texto completo de las referencias recuperadas, se excluyeron 124 por no cumplir los criterios de inclusión establecidos, porque eran revisiones que fueron actualizadas posteriormente y por ser ECA que ya fueron incluidos en revisiones seleccionadas. A los 5 estudios inicialmente seleccionados se les añadió 1 revisión identificada en la posterior actualización de la búsqueda antes de la finalización de este informe.

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de referencias



El informe incluye un total de 6 estudios, de los cuales 3 son revisiones sistemáticas cuantitativas o metanálisis (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹; Zhai et al. 2018¹⁹; Kroft et al. 2013³²), 2 metanálisis en red (Daniels et al. 2012³³; Bofill Rodríguez et al. 2022¹⁷) y un informe de evaluación de tecnologías sanitarias realizado por el IQWiG³⁴. Estos estudios identificados recogieron diferentes ECA en los que se comparan la ablación por radiofrecuencia bipolar frente a diferentes técnicas de ablación.

Los estudios identificados difirieron en cuanto a los ECA que incluyeron. Además, mientras que unos compararon la radiofrecuencia bipolar frente a diferentes dispositivos de 1ª y 2ª generación, otros se centraron en la comparación de la radiofrecuencia bipolar frente al balón termal¹⁹.

Por otro lado, todos los estudios localizados solo incluyeron ECA salvo Zhai et al. 2018¹⁹ que incluyó además un estudio de cohortes, y Bofill Rodríguez et al. 2022¹⁷ que incluyó revisiones sistemáticas.

Las revisiones, metanálisis e informes de evaluación identificados recogen ECA en los que la intervención a evaluar es la ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar utilizando el dispositivo Novasure® fundamentalmente, salvo los ensayos clínicos de Laberge et al. 2017³⁵, que utilizó el dispositivo Minerva® y que es recogido por la revisión de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹, y de Corson et al. 2000²⁶, que usó el dispositivo Vesta® y que ha sido incluido en la revisión de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ y en el informe IQWiG 2021³⁴.

Además, en cuanto a la comparación de la radiofrecuencia bipolar con dispositivos de 1ª generación existen discrepancias en las revisiones localizadas en cuanto los ECA incluidos. Mientras Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ e IQWiG 2021³⁴ incluyeron 2 ECA, Daniels et al. 2012³³ incluyó solo 1.

No se han localizado estudios en los que se comparara la ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar frente a la histerectomía.

En la Tabla 1 se muestran las características de las revisiones identificadas en las que recogen las comparaciones que responden a nuestra pregunta de investigación. En la Tabla 2 se exponen los estudios que incluyen las revisiones identificadas en este informe.

Tabla 1. Revisiones identificadas con las comparaciones que recogen cada una de ellas.

Revisiónes Comparación	Daniels et al. 2012 ³³	Kroft et al. 2013 ³²	Zhai et al. 2018 ¹⁹	Bofill Rodríguez et al. 2019 ²¹	IQWiG 2021 ³⁴	Bofill Rodríguez et al. 2022 ¹⁷
Radiofrecuencia (Minerva®) vs. <i>rollerball</i>				X		X
Radiofrecuencia (Novasure®) vs. balón	X		X	X	X	X
Radiofrecuencia (Novasure®) vs. ablación hidrotermal				X		X
Radiofrecuencia (Novasure®) vs. microondas				X		X
Radiofrecuencia (Novasure®) vs. balón o ablación hidrotermal		X				
Radiofrecuencia (Novasure® y Vesta®) vs. resección histeroscópica + <i>rollerball</i>	X			X	X	X
Radiofrecuencia (Novasure®) vs. distintos dispositivos 2ª generación. Network metanálisis	X					X

Tabla 2. Estudios que recogen las revisiones identificadas en este informe.

Revisiónes Estudios	Daniels et al. 2012 ³³	Kroft et al. 2013 ³²	Zhai et al. 2018 ¹⁹	Bofill Rodríguez et al. 2019 ²¹	IQWiG 2021 ³⁴	Bofill Rodríguez et al. 2022 ¹⁷
Abbott et al. 2003 ³⁶	X	X	X	X	X	
Bongers et al. 2004 ³⁷	X	X	X	X ¹	X ¹	
Clark et al. 2011 ³⁸	X	X	X	X	X ²	
Penninx et al. 2016 ³⁹				X	X	
Laberge et al. 2017 ³⁵				X		
Penninx et al. 2010 ⁴⁰	X	X		X		
Athanatos et al. 2015 ⁴¹				X		
Corson et al. 2000 ²⁶				X	X	
Cooper et al. 2002 ⁴²	X	X		X	X	
Kleijn et al. 2008 ⁴³			X			
Smith et al. 2014 ⁴⁴			X			
El-Nashar et al. 2009 ⁴⁵			X			
Bofill Rodríguez et al. 2019 ²¹						X

1: Incluye Bongers et al. 2004³⁷, Bongers et al. 2005⁴⁶, Kleijn et al. 2008⁴³ (seguimiento a 5 años) y Herman et al. 2013⁴⁷ (seguimiento a 10 años).

2: Incluye Clark et al. 2011³⁸ y Smith et al. 2014⁴⁴ (seguimiento a 5 años).

A continuación, se realiza una breve descripción de las revisiones identificadas en este informe. Las principales características de éstas junto con los criterios de inclusión y riesgo de sesgo de los estudios que han incluido están recogidas en las tablas de los Anexos 2, 3, 4 y 5.

- **Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ (revisión Cochrane).** Revisión sistemática de la literatura en la que se comparó la eficacia, seguridad, aceptabilidad y complicaciones de las diferentes técnicas (métodos de 1ª y 2ª generación) de destrucción del endometrio para reducir los SMA en mujeres premenopáusicas. La revisión incluyó 27 ECA con distintas comparaciones entre dispositivos. En este informe solo se incluyeron aquellas en las que se utilizó la radiofrecuencia bipolar como método de ablación comparado frente a cualquier otro método de ablación. De todas las comparaciones de intervenciones recogidas en esta revisión Cochrane, 5 cumplieron con nuestros criterios de inclusión y respondían a nuestra pregunta de investigación.
 - **Comparación de la radiofrecuencia bipolar con el dispositivo Minerva® frente a la ablación mediante *rollerball*:** en esta comparación se incluyó un único estudio³⁵ con la participación de 153 pacientes (102 pacientes en el brazo Minerva® y 51 en el brazo *rollerball*).
 - **Comparación de radiofrecuencia bipolar frente al balón:** se incluyeron 4 estudios³⁶⁻³⁹ con un total de 366 pacientes, de las cuales 214 fueron intervenidas con radiofrecuencia (todas ellas con el dispositivo Novasure®) y 152 con balón.
 - **Comparación de radiofrecuencia bipolar frente a ablación hidrotermal:** en esta comparación se incluyó un único estudio⁴⁰ con la participación de 160 pacientes (82 pacientes en el brazo Novasure® y 78 en el brazo ablación hidrotermal).
 - **Comparación de radiofrecuencia bipolar frente a microondas:** en esta comparación se identificó un único estudio⁴¹ con la participación de 66 pacientes (33 pacientes en el brazo Novasure® y 33 en el brazo microondas).
 - **Comparación de radiofrecuencia frente a resección transcervical de endometrio (1ª generación):** Se incluyeron 2 estudios^{26,42} en los que participaron 541 pacientes (175 tratadas con Novasure® y 90 con resección histeroscópica con asa de alambre y ablación con *rollerball*⁴² y 150 pacientes tratadas con el dispositivo Vesta® frente a 126 tratadas con resección transcervical de endometrio más *rollerball*²⁶).
- **Zhai et al. 2018¹⁹.** Este metanálisis incluyó 6 estudios (5 ECA y 1 estudio prospectivo) con un total de 901 pacientes (529 tratadas con radiofrecuencia bipolar con Novasure® y 372 tratadas con balón) con el objetivo de evaluar la radiofrecuencia bipolar frente al balón termal en términos de eficacia y calidad de vida relacionada con la salud. Compartió 3 ECA con la revisión Cochrane de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ (Abbott et al. 2003³⁶, Bongers et al. 2004³⁷, Clark et al. 2011³⁸). Este metanálisis no incluyó el estudio de Penninx et al. 2016³⁹ posiblemente debido a que este no estuviera publicado ya que la fecha de la estrategia de búsqueda es del 24 noviembre 2016. Además, incluyó los estudios de Kleijn et al. 2008⁴³ (resultados a 5 años del estudio de Bongers et al. 2004³⁷) y Smith et al. 2014⁴⁴ (resultados a 5 años del estudio de Clark et al. 2011³⁸).

- **Daniels et al. 2012³³**. Metanálisis en red en el que se determinó la eficacia relativa de las técnicas de ablación endometrial de 2ª generación en el tratamiento del SMA. Incluyó 5 estudios en los que se compararon *head to head* dispositivos de 2ª generación. En este informe se incluyó el metanálisis de los 4 ensayos que evaluaron la ablación por radiofrecuencia bipolar³⁶⁻³⁹ (3 estudios compararon la radiofrecuencia bipolar [162 pacientes] frente al balón termal [100 pacientes] [Abbott et al. 2003³⁶; Bongers et al. 2004³⁷; Clark et al. 2011³⁸] y el cuarto estudio comparó la radiofrecuencia bipolar frente a la ablación hidrotermal [Penninx et al. 2010⁴⁰; 82 pacientes en el brazo Novasure® y 78 en el brazo ablación hidrotermal]). El quinto estudio evaluó balón termal frente a microondas, por lo que no se incluyó en este informe. Además, este metanálisis en red incluyó 14 estudios en los que se compararon dispositivos de 2ª generación frente a los de primera, entre los que solo hay un estudio en el que se utilizó ablación por radiofrecuencia bipolar (Cooper et al. 2002²⁶; 175 pacientes tratadas con radiofrecuencia bipolar frente a 90 resección histeroscópica con asa de alambre más *rollerball*).
- **Kroft et al. 2013³²**. El objetivo principal de esta revisión fue determinar la eficacia y el coste-eficacia de las técnicas de segunda generación de ablación endometrial frente a las de primera generación. Como objetivo secundario evaluó la eficacia y el coste-eficacia entre las técnicas de segunda generación. La revisión incluyó 11 estudios, de los cuales se metanalizaron 7 que evaluaron de forma conjunta los dispositivos de 1ª generación frente a los de 2ª generación y que no fue incluido en este informe. Por otro lado, se identificaron 4 estudios en los que se evaluó la radiofrecuencia bipolar (Novasure®) frente a otros dispositivos de 2ª generación de forma conjunta. De estos, 3 estudios compararon radiofrecuencia bipolar frente a balón termal (Abbott et al. 2003³⁶; Bongers et al. 2004³⁷; Clark et al. 2011³⁸) y un estudio frente a ablación hidrotermal (Penninx et al. 2010⁴⁰). Este metanálisis fue incluido en este informe.
- **Bofill Rodríguez et al. 2022¹⁷**. Esta revisión Cochrane tuvo el objetivo de identificar, resumir y evaluar la evidencia procedente de estudios incluidos en revisiones Cochrane en el tratamiento del SMA, además de presentar una clasificación de los tratamientos de 1ª y 2ª línea. Se realizó un análisis de subgrupos en el que se compararon los dispositivos de ablación endometrial de 2ª generación, lo cual respondía a nuestra pregunta de investigación. De las 9 revisiones que identificó solo una²¹ cumplía nuestros criterios de inclusión.
- **Informe IQWiG 2021³⁴**. Informe de evaluación de tecnologías sanitarias cuyo objetivo fue evaluar el beneficio del tratamiento de la ablación endometrial con radiofrecuencia bipolar frente a los métodos de ablación más utilizados en la atención sanitaria alemana (resección histeroscópica con asa de alambre combinada con *rollerball* y balón termal). Estas 2 comparaciones estaban incluidas en la revisión Cochrane de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ incluyendo los mismos ECA.

Resultado de la revisión

Para la valoración de la eficacia y seguridad de la radiofrecuencia bipolar en el tratamiento del SMA, esta técnica se comparó con diferentes alternativas utilizándose diversas variables primarias y secundarias.

Los resultados de cada uno de los estudios incluidos en este informe están recogidos en los Anexos 6 y 7. Además, en los Anexo 8 y 9 se recogieron las evaluaciones de la calidad de los estudios seleccionados.

Los resultados de los estudios localizados se han ordenado teniendo en cuenta el comparador utilizado:

1-. Radiofrecuencia bipolar mediante el dispositivo Minerva® frente a rollerball (dispositivo de 1ª generación)

Esta comparación está recogida solo en la revisión sistemática de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con un único ECA³⁵.

Para el **resultado primario sangrado** utilizaron las variables *hematina alcalina < 80 ml/ciclo* y *tasa de amenorrea* ambas a los 12 meses, siendo esta última estadísticamente significativa a favor del dispositivo Minerva®. Para la otra **variable primaria, tasa de satisfacción**, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos brazos. Se midieron diversas **variables secundarias** (*tasa de mejora de dismenorrea, tasa de mejora en síndrome premenstrual, tasa de complicaciones mayores, tasa de complicaciones menores y requerimiento de otra cirugía adicional*) en las que no se observaron significación estadística. Solo hay que destacar que la intervención con Minerva® fue más corta que la de rollerball (Diferencia de medias -14,10 minutos; IC 95% -15,94 – -12,26).

2-. Radiofrecuencia bipolar frente a balón térmico (dispositivo de 2ª generación)

Es la comparación más frecuente localizada en la bibliografía. Está recogida en diversas revisiones localizadas, aunque en algunas de ellas difirieron en el número de estudios incluidos en ellas. En todos los ensayos clínicos incluidos en las revisiones localizadas utilizaron el dispositivo Novasure® como intervención de radiofrecuencia, mientras que para la intervención de comparación de balón térmico utilizaron los dispositivos Cavaterm® o Thermachoice®. Las revisiones identificadas que evaluaron la radiofrecuencia frente al balón térmico fueron las siguientes:

- Revisión sistemática de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹: incluyó los ensayos de Abbott et al. 2003³⁶, Bongers et al. 2004³⁷, Clark et al. 2011³⁸ y Penninx et al 2016³⁹.
- Metanálisis de Zhai et al. 2018¹⁹: incluyó 6 estudios (5 ECA y 1 estudio de cohorte) con 4 conjuntos de datos (Abbott et al. 2003³⁶, Bongers et al. 2004³⁷, Clark et al. 2011³⁸ y El-Nashar et al. 2009⁴⁵) a analizar ya que 2 estudios son a largo plazo.
- Metanálisis de Daniels et al. 2012³³: Incluyó los ensayos de Abbott et al. 2003³⁶, Bongers et al. 2004³⁷ y Clark et al. 2011³⁸.
- Informe IQWiG 2021³⁴: coincidió con la revisión de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con la inclusión de los 4 ensayos de Abbot et al. 2003³⁶, Bongers et al. 2004³⁷, Clark et al. 2011³⁸ y Penninx et al 2016³⁹.

En el **resultado sangrado**, la variable *tasa de amenorrea* a 12 meses fue significativamente mayor en el brazo de radiofrecuencia que en el brazo balón (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 4 estudios; Zhai et al. 2018¹⁹, con 5; Daniels et al. 2012³³ con 3 estudios metanalizados directamente y coincidiendo con el metanálisis en red; Informe

IQWIG 2021³⁴ con 4 estudios) no observándose esa diferencia ni a los 5 años (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 1 estudio; Zhai et al. 2018¹⁹; Infome IQWIG³⁴ con 2 estudios) ni a los 10 años (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 1 estudio; Infome IQWIG³⁴ con 1 estudio). La *tasa de amenorrea* fue una variable primaria en estas revisiones y fue calificada como crítica y de calidad alta en el metanálisis de Zhai et al. 2018¹⁹, y de certeza alta y calidad moderada en el informe IQWIG 2021³⁴.

En relación con la variable *sangrado medido mediante PBAC*, los resultados fueron contradictorios. Mientras que 1 estudio no observó diferencias en la diferencia de medias, otro sí, utilizando la variable *PBAC < 100* a los 12 meses²¹. En el informe IQWIG 2021³⁴ se recogió la variable *reducción del sangrado medido mediante PBAC* que no se pudo metanalizar por falta de datos y diferencias entre las variables en los estudios. También se recogió la variable *duración de la menstruación* (días) en 3 estudios, que tampoco se pudo metanalizar, esta vez por diferencias en la población de los estudios. Sin embargo, este informe IQWIG 2021³⁴ identificó diferencias estadísticamente significativas a favor de la radiofrecuencia en la variable *eliminación de coágulos* (metanálisis de 2 estudios).

Por otro lado, también se recogió la variable *tasa de sangrado abundante* a los 12 meses no observándose diferencias estadísticamente significativas entre la radiofrecuencia y el balón termal ni en el metanálisis directo (incluyó 3 estudios) ni en el metanálisis en red³³.

En cuanto al *tasa de satisfacción*, no se observaron diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 2 estudios), pero sí se detectó significación estadística a favor de la radiofrecuencia a los 12 meses (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 4 estudios) coincidiendo con los resultados de Daniels et al. 2012³³, en el que la radiofrecuencia redujo la *tasa de insatisfacción* a los 12 meses (metanálisis con 3 estudios) aunque esta reducción de insatisfacción no fue corroborada por el metanálisis en red.

En relación a las diversas variables secundarias medidas en los diferentes estudios y recogidas en las revisiones identificadas, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la *tasa de complicaciones y requerimiento de cirugía adicional* a los 10 años de seguimiento (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 1 estudio), *requerimiento de histerectomía* a 1 y 5 años (Informe IQWIG 2021³⁴ con 3 y 2 estudios, respectivamente), *requerimiento de re-ablaciones* a 5 años (Informe IQWIG 2021³⁴ con 2 estudios), en el cuestionario de *resultado de menorragia* a los 12 meses (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 1 estudio; Zhai et al. 2018¹⁹ con 2 estudios), *calidad de vida* utilizando distintos cuestionarios (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 2 estudios), *dificultades de la intervención* (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 1 estudio)*, *finalización de la intervención* (Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con 1 estudio), *tasa de dismenorrea* a 3, 6 (Zhai et al. 2018¹⁹ con 2 estudios) y 12 meses (Zhai et al. 2018¹⁹ con 2 estudios; Informe IQWIG 2021³⁴ con 2 estudios), *fallo en el tratamiento* a los 12 meses (Zhai et al. 2018¹⁹ con 4 estudios) y *malestar en el cuestionario de actividad sexual* a los 3, 6 y 12 meses (Zhai et al. 2018¹⁹ con 2 estudios).

Por el contrario, se observó significación estadística en la *duración de la intervención* siendo menor de 2 a 19 minutos con la radiofrecuencia que con balón (Bofill Rodríguez et al.

* N. del E.: Si bien la variable **dificultades de la intervención** sólo ha sido abordada por un estudio primario en una revisión²¹, sin aportar un resultado relevante, esta variable, de naturaleza técnica, puede ser dependiente de contexto. La revisión externa de este documento puso de relieve que es posible que estos factores puedan hacer tomar decisiones a favor de otros procedimientos de ablación.

2019²¹ con 2 de 4 estudios incluidos) y en la variable *placer en el cuestionario de actividad sexual* a los 6 y 12 meses (Zhai et al. 2018¹⁹ con 2 estudios).

En el informe IQWiG 2021³⁴ se recogieron diversas variables en las que fueron utilizadas solo en un estudio por lo que no se metanalizaron (síndrome premenstrual, síntomas depresivos, síntomas de ansiedad, días de trabajo perdidos por la cirugía) no observándose diferencias significativas entre radiofrecuencia y balón termal en los estudios individuales.

En el caso de la variable *calidad de vida* según cuestionario EQ-5D a los 3, 6 y 12 meses no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la intervención y el comparador (Zhai et al. 2018¹⁹ con 2 estudios). En el informe IQWiG³⁴ no se metanalizó por los diferentes puntos temporales hallados en los 2 estudios que evalúan esa variable. En relación a la variable *dolor postoperatorio* a las 4 horas, medida en 2 estudios, no se metanalizó porque faltaban las medidas de dispersión de un estudio. En el caso de la variable *cambio de puntuación en la herramienta de utilidad multi-atributos* a los 3, 6 y 12 meses no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre intervención y comparador (Zhai et al. 2018¹⁹ con 2 estudios). En el informe IQWiG³⁴ esta variable no se metanalizó por los diferentes puntos temporales y distintas herramientas utilizadas en los 4 estudios que la evalúan. En relación a la variable *dolor postoperatorio* a las 4 horas, medida en 2 estudios, no se metanalizó porque faltaban las medidas de dispersión de un estudio.

El informe IQWiG³⁴ recogió la variable *eventos adversos* aunque no la metanalizó y sintetizó los eventos de los 4 estudios individuales con certeza moderada expresando la falta de claridad a la hora de recoger dichos eventos adversos por parte de los estudios.

3-. Radiofrecuencia bipolar frente a ablación hidrotermal (dispositivo de 2ª generación)

Esta comparación está incluida en dos revisiones localizadas coincidiendo en la inclusión de un único ensayo⁴⁰ en el que se utilizó Novasure®. Las revisiones identificadas que evalúan la radiofrecuencia bipolar frente a ablación hidrotermal fueron las siguientes:

- Revisión sistemática de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹.
- Metanálisis de Daniels et al. 2012³³.

Se observó un menor sangrado medido mediante el aumento en la *tasa de amenorrea* y un aumento en la *tasa de satisfacción* en las pacientes tratadas con radiofrecuencia bipolar a los 6, 12 meses y hasta 2 – 5 años de seguimiento, además de una menor duración de la intervención. Los resultados de tasa de amenorrea y tasa de satisfacción ambos a 12 meses coinciden con los resultados de los metanálisis directos y con los del metanálisis en red. También se observó un menor riesgo en la radiofrecuencia bipolar de requerimiento de una cirugía adicional (ablación o histerectomía) al año y a los 5 años. Sin embargo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones en la mejora de la dismenorrea ni en la tasa de complicaciones mayores.

4-. Radiofrecuencia bipolar frente a microondas (dispositivo de 2ª generación)

Esta comparación está incluida en una única revisión con la inclusión de un único ensayo⁴¹ en el que se utilizó Novasure®. No obstante, Daniels et al. 2012³³ las compara de forma indirecta mediante el metanálisis en red. La revisión identificada que evalúa la radiofrecuencia frente a microondas fue la siguiente:

- Revisión sistemática de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹.

Se registró un menor sangrado en las pacientes tratadas con radiofrecuencia bipolar medido mediante el aumento en la *tasa de amenorrea* a los 3 y 12 meses y *con el sangrado medido mediante la PBAC*, además de una mayor *tasa de satisfacción* a los 12 meses y una menor duración de la intervención de radiofrecuencia bipolar. Por otro lado, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en las variables mejora de síntomas menstruales mediante la *tasa de dismenorrea y requerimiento de una cirugía adicional*.

Estos resultados no fueron coincidentes con la evidencia indirecta del metanálisis en red de Daniels et al. 2012³³.

5-. Radiofrecuencia bipolar frente a resección transcervical (dispositivo 1ª generación)

Esta comparación fue localizada en varias revisiones. Sin embargo, mientras que 2 revisiones incluyeron 2 ensayos^{26,42}, la otra incluyó solo 1⁴². Por otro lado, mientras que en el ensayo de Cooper et al. 2002⁴² se utilizó el dispositivo Novasure®, en el de Corson et al. 2000²⁶ se usó el dispositivo Vesta®. Las revisiones identificadas que evalúan la radiofrecuencia bipolar frente a resección transcervical más *rollerball* fueron las siguientes:

- Revisión sistemática de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹: incluyó los 2 estudios.
- Metanálisis de Daniels et al. 2012³³: incluyó 1 estudio⁴².
- Informe IQWiG 2021³⁴: incluyó los 2 estudios.

No se identificaron diferencias entre ambas intervenciones en cuanto a las variables primarias como *tasa de amenorrea* a 12 meses, *sangrado medido mediante PBAC* y *tasa de satisfacción de las pacientes* a 12 meses^{21,34}. Estos resultados fueron coincidentes con el ensayo de Cooper et al. 2002⁴² y con el metanálisis en red de Daniels et al. 2012³³. Tampoco se observaron diferencias en complicaciones mayores, complicaciones menores, histerectomías a 2 años²¹, a 1 o 3 años, re-ablaciones a 1 año, resultados de la vida diaria según el cuestionario de impacto menstrual³⁴.

Sin embargo, la radiofrecuencia bipolar tuvo una duración menor, una mayor administración de anestesia local, menor incidencia de desgarro o estenosis cervical²¹ y menos eventos adversos intraoperatorios³⁴ que la resección transcervical más *rollerball*.

6-. Radiofrecuencia bipolar frente balón termal y ablación hidrotermal (dispositivos de 2ª generación)

Esta comparación está recogida solo en el metanálisis de Kroft et al. 2013³² bajo la comparación de radiofrecuencia frente a otros dispositivos de 2ª generación. Se observó un

aumento en la *tasa de amenorrea* a los 12 meses por parte de la radiofrecuencia bipolar. No obstante, este metanálisis es diferente a los anteriores porque agrupa 4 estudios en los que en 3 de ellos se compara la radiofrecuencia bipolar frente al balón termal (Abbott et al. 2003³⁶, Bongers et al. 2004³⁷ y Clark et al. 2011³⁸) y uno frente a la ablación hidrotermal (Penninx et al. 2010⁴⁰). Por otro lado, este metanálisis no detectó diferencias en cuanto a las variables *necesidad de reintervenciones y complicaciones* entre la radiofrecuencia bipolar frente a balón termal y ablación hidrotermal.

7-. Radiofrecuencia bipolar frente al resto de dispositivos de 2ª generación

Bofill Rodríguez et al. 2022¹⁷ realizaron una revisión en la que incluyeron las revisiones Cochrane en las que se evaluaron las diferentes alternativas en las distintas líneas de tratamientos del SMA. En este estudio se abordó un análisis de subgrupos con un metanálisis en red en el que se compararon los diversos dispositivos de 2ª generación. Para ello, se utilizó como comparador común la resección transcervical endometrial con o sin *rollerball* hallándose diferencias estadísticamente significativas a favor de la radiofrecuencia bipolar solo en la *tasa de satisfacción* a un año. En el resto de variables utilizadas (*reducción de la pérdida de sangre menstrual según PBAC, tasa de amenorrea* a 12 meses, *perforación* como evento adverso y *requerimiento de otra intervención*) no se hallaron tales diferencias.

En cuanto a la comparación de los diversos dispositivos de 2ª generación se valoró que la radiofrecuencia bipolar sería la mejor opción en cuanto a las variables *tasa de amenorrea* a 12 meses, *tasa de satisfacción* a 12 meses, con menos *eventos adversos* de perforación y menor requerimiento de una *intervención adicional* (re-ablación o histerectomía). En cuanto a la disminución de pérdida por *sangrado menstrual medido mediante la PBAC* fue la segunda opción por detrás de microondas. No obstante, estos resultados deben ser tenidos en cuenta con precaución debido a que la certeza de su evidencia fue calificada como muy baja (reducción de la pérdida de sangre menstrual según PBAC, *tasa de amenorrea* a 12 meses) por problemas de inconsistencia y como baja (*tasa de satisfacción* a un año y *requerimiento de otra cirugía*).

Discusión

En el tratamiento del SMA existen 2 líneas: la primera línea, que engloba al tratamiento farmacológico (hormonal y no hormonal), y la segunda línea, de intervención quirúrgica que recoge la histerectomía y los procedimientos de ablación endometrial.

En este informe se evalúa la ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar, método de segunda línea y que pertenece a los dispositivos de ablación de 2ª generación, frente a otros métodos de segunda línea.

La bibliografía publicada e identificada sobre las diversas técnicas de ablación endometrial para el tratamiento del SMA es amplia ya que existen numerosos procedimientos y además, al utilizar una extensa variedad de variables de resultado para evaluar el éxito del tratamiento, las comparaciones entre estudios no son claras. Entre las múltiples variables utilizadas en los diferentes estudios, hay que destacar la *tasa de amenorrea* y la *tasa de satisfacción de las pacientes*, ambas medidas a los 12 meses, como las variables primarias más frecuentemente utilizadas en los estudios localizados. Asimismo, mientras que algunos estudios evalúan la radiofrecuencia bipolar frente a diferentes dispositivos (1ª y 2ª generación) hay otros que evalúan la radiofrecuencia bipolar frente a solo un comparador.

Se han localizado 3 revisiones sistemáticas de la literatura, un informe de evaluación de tecnologías sanitarias y 2 metanálisis en red. En todos ellos se compara la ablación por radiofrecuencia bipolar frente a otros dispositivos de ablación de forma directa e indirecta, siendo **la comparación directa más frecuente frente al balón termal** con 4 ECA. Sin embargo, no se ha localizado literatura en la que se compare la radiofrecuencia bipolar frente a la histerectomía ya que, aunque se haya identificado una revisión Cochrane publicada en 2021⁴⁸ en la que se compara la resección y ablación endometrial frente a la histerectomía (histerectomía abierta; histerectomía mínimamente invasiva; histerectomía con ruta inespecífica), no es posible extraer los datos relacionados con la intervención de ablación por radiofrecuencia bipolar. En esa revisión solo se incluye un ECA, que tiene cierto interés porque se realiza la ablación por radiofrecuencia bipolar y también con balón termal, y compara estos resultados con los de la histerectomía mínimamente invasiva⁴⁹, aunque sin desagregar los resultados, por lo que no ha sido incluido en nuestro informe.

En las revisiones identificadas se recogieron diversas variables primarias y secundarias, y diferentes periodos de seguimiento. No obstante, la *tasa de amenorrea* y la *tasa de satisfacción*, medidas ambas a los 12 meses, son 2 variables primarias muy utilizadas en los estudios. Además, la variable *tasa de amenorrea* fue la variable más usada en los diferentes estudios para medir la severidad del sangrado, aunque también se usaron *la reducción del sangrado medido mediante PBAC*, además de la eliminación de coágulos y duración de la menstruación. Por otro lado, se utilizaron múltiples variables secundarias que fueron diferentes entre los distintos ECA recogidos en las revisiones; incluso algunas de ellas fueron difíciles de metanalizar por el uso de diferentes cuestionarios y los distintos puntos temporales, como pasa con la variable *calidad de vida*.

Respecto a la **comparación entre la radiofrecuencia bipolar y el balón térmico**, además de ser la comparación en la que hay más ensayos clínicos publicados (4 ECA) es la que aparece en más revisiones^{19,21,33,34}, incluso una de ellas (Zhai et al. 2018¹⁹) es un metanálisis específico de esta comparación de intervenciones.

Los trabajos localizados coinciden en que la radiofrecuencia bipolar tuvo una *tasa de amenorrea* a los 12 meses mayor que al balón térmico. No obstante, esta ventaja no se sostuvo a los 5 y 10 años de seguimiento. Además, también se observó en algunas revisiones una mayor *tasa de satisfacción de las pacientes* a los 12 meses^{21,33}. No obstante, los datos de los estudios no muestran indicios de un beneficio de la radiofrecuencia bipolar frente al balón térmico en diversas variables secundarias como *dismenorrea*, *fallo de tratamiento*, *re-intervenciones quirúrgicas* (histerectomía y/o re-ablaciones), *síntomas depresivos*, *síntomas de ansiedad*, *estado de salud*, *dolor posoperatorio*, *días de trabajo perdidos después de la cirugía*, *eventos adversos*, *calidad de vida relacionada con la salud y mortalidad*. Sólo se detectaron diferencias estadísticamente significativas a favor de la radiofrecuencia en las siguientes variables secundarias: *duración de la intervención*, *síndrome premenstrual* y la variable *placer en el cuestionario de salud sexual*. La certeza de la evidencia es baja debido al riesgo alto y poco claro de sesgo de los ensayos clínicos y a problemas de imprecisión.

En cuanto a la **comparación de la radiofrecuencia bipolar frente a la resección transcervical** (resección histeroscópica con asa de alambre combinada con *rollerball*, que es un dispositivo de 1ª generación) tanto Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ como el informe IQWiG 2021³⁴ (todas las variables recogidas en este informe fueron de certeza moderada) incluyeron dos estudios, mientras de Daniels et al. 2012³³ solo contempló uno⁴², ya que no incluyó el estudio de Corson et al. 2000²⁶ por utilizar el dispositivo Vesta® y pudiéndolo considerar como un balón térmico. Los resultados de los metanálisis que incluyeron los 2 estudios fueron coincidentes en cuanto a que no identificaron beneficio alguno entre ambas técnicas en cuanto a la *reducción del sangrado* e *histerectomías adicionales*. Sin embargo, en cuanto a los *eventos adversos* se detectó una menor incidencia de complicaciones intraoperatorias³⁴ y menor incidencia de desgarro o estenosis de cérvix como complicaciones mayores²¹ con la radiofrecuencia bipolar. Además, en Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ se observó que la radiofrecuencia bipolar tuvo una menor duración de la intervención y una mayor proporción de anestesia local suministrada, mientras que el informe IQWiG 2021³⁴ identificó beneficio de la radiofrecuencia bipolar en la variable *dismenorrea* medida solo un ensayo clínico. En otras variables recogidas, como *síndrome premenstrual* y *resultados en la actividad diaria* no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones. En la revisión Cochrane de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ se mostró que los dispositivos de 1ª generación fueron equivalentes a los de 2ª generación para el tratamiento del SMA en cuanto a las variables *tasa de amenorrea* y *reducción del sangrado según PBAC*. Sin embargo, los dispositivos de ablación endometrial de 2ª generación fueron más fáciles de usar, más rápidos, se utilizan con anestesia local^{21,25} y con tiempos de recuperación más rápidos²⁰. No obstante, mientras que Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ mostró la incertidumbre existente en cuanto a las tasas de perforación entre los dispositivos de 1ª y 2ª generación, Batachara et al. 2011²⁵ mostró que los dispositivos de 2ª generación tienen asociadas menos complicaciones que los dispositivos de 1ª generación. La certeza de la evidencia es baja debido al alto riesgo de sesgo de los ensayos clínicos.

Con respecto a la comparación del dispositivo Minerva® frente a *rollerball* (dispositivo de 1ª generación), localizado solo en la revisión Cochrane de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹, y en la que solo hay un ensayo clínico, existe cierta discrepancia en cuanto al resultado *sangrado* ya que se observó que la radiofrecuencia bipolar obtuvo una *tasa de amenorrea* a los 12 meses mayor que el *rollerball* y sin embargo no se recogió menor sangrado medido con la variable *hematina alcalina < 80 ml/ciclo*, aunque ésta estuvo muy cercana a la significación estadística (RR 1,16; IC 95% 1,00 – 1,34). Por otro lado, se observó una *duración de la*

intervención menor con el dispositivo Minerva® frente a *rollerball*. Para el resto de variables que se evaluaron no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos métodos de ablación. La certeza de la evidencia es muy baja debido al alto riesgo de sesgo del ensayo clínico y a problemas de imprecisión.

La **comparación de la radiofrecuencia bipolar frente a la ablación hidrotermal** fue recogida en 2 revisiones. Aunque existe solo un ensayo clínico, se observó que la radiofrecuencia bipolar fue superior en cuanto a la *tasa de amenorrea* y la *tasa de satisfacción de las pacientes* en varios puntos temporales, además de tener una *duración* menor y menor riesgo de una *cirugía adicional*. Los resultados de las variables primarias (*tasa de amenorrea* y *tasa de satisfacción*) coincidieron con los resultados obtenidos por el metanálisis en red de Daniels et al. 2012³³. La certeza de la evidencia es baja debido al riesgo poco claro de sesgo del ensayo clínico y a problemas de imprecisión.

En cuanto a la **comparación de la radiofrecuencia bipolar frente a microondas**, recogida solo en la revisión de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ con un único ECA⁴¹, se observó que la radiofrecuencia bipolar obtuvo un menor sangrado, utilizando las variables *tasa de amenorrea* y *sangrado medido mediante PBAC*, y una mayor tasa de satisfacción a los 12 meses. En relación a otras variables como la *tasa de dismenorrea* y *requerimiento de una cirugía adicional*, no se observaron tales diferencias. La certeza de la evidencia es baja debido al riesgo poco claro de sesgo del ensayo clínico y a problemas de imprecisión.

En el metanálisis en red de Bofill Rodríguez et al. 2022¹⁷, en el que se evaluó la eficacia relativa de las diferentes alternativas de las distintas líneas de tratamiento, realizaron un análisis de subgrupos de las diversas opciones de procedimientos de ablación endometrial combinando resultados directos e indirectos para aumentar el poder estadístico y la confianza en los resultados. Este metanálisis en red sugiere que la radiofrecuencia bipolar es una buena opción frente a otras alternativas de ablación endometrial ya que obtiene mejores resultados que esas opciones en la mayoría de las variables evaluadas (*tasa de amenorrea*, *tasa satisfacción*, *eventos adversos de perforación* y *requerimiento de una intervención adicional*). No obstante, estos resultados deben ser asumidos con prudencia porque la certeza de la evidencia es baja o muy baja normalmente debido a problemas de inconsistencia y a intervalos de confianza muy amplios.

Los resultados hallados en ambos metanálisis en red^{17,33} fueron coincidentes en que la radiofrecuencia bipolar y microondas fueron las técnicas más eficaces de ablación endometrial.

Los resultados mostraron que la intervención de ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar fue más rápida que la ablación mediante *rollerball*, balón térmico y la resección transcervical.

Los resultados de este informe muestran que la radiofrecuencia bipolar se asocia con la tasa de amenorrea más alta entre los dispositivos de ablación endometrial de 2ª generación. No obstante, habría que señalar que solo la histerectomía puede garantizar el cese completo del sangrado menstrual. Estos dispositivos de ablación endometrial se utilizan en mujeres sin anormalidades anatómicas ni histológicas y que quieran conservar su útero³³. De forma general, entre los tratamientos de segunda línea, la evidencia sugiere que la histerectomía es el mejor tratamiento para reducir el sangrado y aumentar la satisfacción de las pacientes frente a los métodos resectoscópicos y no resectoscópicos^{2,17}. Por otro lado, se está investigando sobre la combinación de distintas líneas de tratamiento. Existen estudios de cohortes en los que se valora la eficacia mediante tasa de amenorrea de la ablación

endometrial con radiofrecuencia bipolar más dispositivo de levonorgestrel frente a radiofrecuencia bipolar sola, aunque los resultados obtenidos son contradictorios^{50,51}. Se necesita una investigación más rigurosa, con los diseños metodológicos de estudios adecuados, para la obtención de conclusiones más robustas sobre la combinación de estos tratamientos.

Una de las limitaciones identificadas en las revisiones analizadas es que incluyen algunos ECA de pequeño tamaño muestral, lo que le restaría potencia estadística. Además, hay que tener en cuenta también las limitaciones de la combinación de diferentes estudios a causa de la heterogeneidad clínica en el agrupamiento de pacientes que podrían tener características diferentes, incluso con los ajustes estadísticos necesarios para el análisis conjunto.

Se localizaron ciertas diferencias en la valoración de los riesgos de sesgo de los ensayos clínicos incluidos en la evaluación de la radiofrecuencia bipolar frente al balón térmico. Mientras que el Informe IQWiG 2021³⁴ valoró al ensayo de Bongers et al. 2004³⁷ con un riesgo de sesgo bajo y a los otros tres estudios los clasificó con riesgo de sesgo alto, Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ clasificó a los 4 ensayos clínicos con riesgo de sesgo poco claro al valorar en cada ensayo 2 ítems con ese calificativo, mientras que el resto de ítems fue de riesgo bajo. No obstante, ambos^{19,34} coincidieron en la valoración del riesgo alto de sesgo en los 2 ECA^{26,42} incluidos en la comparación de radiofrecuencia bipolar frente a la resección histeroscópica combinada con *rollerball*.

La revisión Cochrane de Bofill Rodríguez et al. 2019²¹ utilizó el sistema *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) de gradación de recomendaciones solo en la comparación global de dispositivos de 1ª generación frente a los de 2ª generación y no en las comparaciones entre los dispositivos de 2ª generación entre sí, que responden a la pregunta de este informe.

Entre los estudios recogidos en este informe, hay que destacar Bofill Rodríguez et al. 2019²¹, Bofill Rodríguez et al. 2002¹⁷ y el informe IQWiG 2021³⁴ como los estudios de mayor calidad al cumplir con más ítem del *checklist* AMSTAR 2²⁹ utilizado para valorar la calidad de las revisiones sistemáticas. Además, se han identificado ciertas limitaciones metodológicas en algunos estudios, como es la de metanalizar un estudio prospectivo junto con los ECA en el metanálisis de Zhai et al. 2018¹⁹. En cuanto a la valoración de la calidad de los metanálisis en red identificados, se utilizó la herramienta AMSTAR 2 como en las revisiones sistemáticas con o sin metanálisis y, además, se identificaron las posibles limitaciones sobre aspectos concretos de los metanálisis en red como son: geometría de la red, evaluación y exploración de la inconsistencia y presentación de la estructura de la red. Estos aspectos están recogidos en la declaración PRISMA-NMA³¹ para mejorar la claridad, transparencia y calidad de este tipo de revisiones.

La decisión final de la utilización de un dispositivo u otro debe tener en cuenta las necesidades y preferencias de la paciente además de contar con la experiencia del profesional sanitario. Todo ello con el objetivo de asegurar a la paciente la estrategia de manejo más adecuada. Además, hay que considerar los factores de riesgo de cada paciente.

Conclusiones

1. La evidencia localizada evalúa la radiofrecuencia bipolar como método de ablación endometrial en el tratamiento del SMA frente a otros métodos de ablación de primera y segunda generación.
2. La evidencia recogida en este informe incluye diversos diseños de estudios con calidades metodológicas heterogéneas. Se han localizado 3 revisiones sistemáticas cuantitativas o metanálisis, 2 metanálisis en red y un informe de evaluación de tecnologías sanitarias.
3. No se ha localizado evidencia de la comparación de ablación endometrial por radiofrecuencia bipolar frente a la histerectomía.
4. La radiofrecuencia bipolar es más eficaz que *rollerball* en términos de incremento de la *tasa de amenorrea* a 12 meses y un menor *tiempo de intervención*. Certeza de la evidencia, muy baja.
5. La radiofrecuencia bipolar es más eficaz que el balón térmico en términos de incremento de las variables *tasa de amenorrea* y *ratio de satisfacción de las pacientes*, ambas medidas a 12 meses. No obstante, esta superioridad en la *tasa de amenorrea* desaparece a los 5 y 10 años. Además, la intervención de radiofrecuencia bipolar es más rápida que el balón térmico y no se observa superioridad en el resto de variables secundarias utilizadas para la evaluación de ambas técnicas. Certeza de la evidencia, baja.
6. La radiofrecuencia bipolar es más eficaz que la ablación hidrotermal en términos de incremento de las variables *tasa de amenorrea* y *ratio de satisfacción de las pacientes*, ambas medidas a 12 meses. Además, es una intervención más rápida y existe un menor riesgo de una *cirugía adicional* (ablación o histerectomía) al año y a los 5 años. Certeza de la evidencia, baja.
7. La radiofrecuencia bipolar es una intervención más rápida y más eficaz que las microondas en término de incremento de la *tasa de amenorrea*, *sangrado medido mediante la PBAC* y *ratio de satisfacción de las pacientes*, todas evaluadas a 12 meses. Certeza de la evidencia, baja.
8. La radiofrecuencia bipolar es más rápida, más segura e igual de eficaz que la resección transcervical. Certeza de la evidencia, baja.
9. La evidencia indirecta muestra a la radiofrecuencia bipolar como el método de ablación endometrial de segunda generación más eficaz, más seguro y con menor riesgo de requerir una intervención adicional. Certeza de la evidencia, baja y muy baja.

Referencias

1. Munro M, Critchley H, Fraser I. The FIGO systems for nomenclature and classification of causes of abnormal uterine bleeding in the reproductive years: who needs them? *Am J Obstet Gynecol.* 2012;207(4):259-65. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2012.01.046>.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Heavy menstrual bleeding: assessment and management [NG88]. [Internet]. Londres: NICE; 2021. [consultado 03.08.2022]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88>
3. Morrison J, Patel ST, Watson W, Zaidi QR, Mangione A, Goss TF. Assessment of the prevalence and impact of anemia on women hospitalized for gynecologic conditions associated with heavy uterine bleeding. *J Reprod Med.* 2008;53(5):323-30.
4. Hallberg L, Hogdahl A, Nilsson LM, Rybo G. Menstrual blood loss - a population study. Variation at different ages and attempts to define normality. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1966;45(3):320-51. <https://doi.org/10.3109/00016346609158455>
5. Fraser IS, Critchley HO, Broder M, Munro MG. The FIGO recommendations on terminologies and definitions for normal and abnormal uterine bleeding. *Semin Reprod Med.* 2011;29(5):383-90. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1287662>.
6. Fraser I, Langham S, Uhl-Hochgraeber K. Health-related quality of life and economic burden of abnormal uterine bleeding. *Expert Rev Obstet Gynecol.* 2009;4(2):179-89. <https://doi.org/10.1586/17474108.4.2.179>.
7. Liu Z, Doan Q, Blumenthal P, Dubois R. A systematic review evaluating health-related quality of life, work impairment, and health-care costs and utilization in abnormal uterine bleeding. *Value Health.* 2007;10(3):183-94. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00168.x>.
8. Miller J, Lenhart G, Bonafede M, Basinski C, Lukes A, Troeger K. Cost effectiveness of endometrial ablation with the NovaSure® system versus other global ablation modalities and hysterectomy for treatment of abnormal uterine bleeding: US commercial and Medicaid payer perspectives. *Int J Womens Dermatol.* 2015;7:59-73. <https://doi.org/10.2147/ijwh.s75030>.
9. Fraser IS, Mansour D, Breyman C, Hoffman C, Mezzacasa A, Petraglia F. Prevalence of heavy menstrual bleeding and experiences of affected women in a European patient survey. *Int J Gynaecol Obstet.* 2015;128(3):196-200. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2014.09.027>.
10. Andeyro García M, Carmona Herrera F, Cancelo Hidalgo MJ, Canals I, Calaf Alsina J. Características socio-demográficas de las mujeres españolas con sangrado menstrual abundante. Resultados del registro nacional de pacientes con sangrado menstrual abundante (registro SANA). *Prog Obstet Ginecol.* 2015; 58(8):356-62. <https://doi.org/10.1016/j.pog.2015.03.009>.
11. Friberg B, Ornö AK, Lindgren A, Lethagen S. Bleeding disorders among young women: a population-based prevalence study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006;85(2):200-6. <https://doi.org/10.1080/00016340500342912>.

12. Karlsson_T, Marions_L, Edlund_M. Heavy menstrual bleeding significantly affects quality of life. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2014;93(1):52-7.
<https://doi.org/10.1111/aogs.12292>.
13. Lee EJ, Kang H, Kwon HJ, Chung YJ, Kim JH, Lee SH. Radiofrequency endometrial ablation with a novel endometrial tip for the management of heavy menstrual bleeding and abnormal uterine bleeding: a prospective study. *Int J Hyperthermia.* 2020; 37(1):772-6. <https://doi.org/10.1080/02656736.2020.1778196>.
14. Fernández J, Álvarez C, Martínez S. Actualización del sangrado menstrual abundante. Revisión de conjunto. *Prog Obstet Ginecol.* 2020;63(2): 68-80x.
15. Sharp HT. Assessment of new technology in the treatment of idiopathic menorrhagia and uterine leiomyomata. *Obstet Gynecol.* 2006;108(4):990-1003.
<https://doi.org/10.1097/01.AOG.0000232618.26261.75>.
16. Health Quality Ontario. Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System (52 mg) for Idiopathic Heavy Menstrual Bleeding: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2016;16(18):1-119.
17. Bofill Rodriguez M, Dias S, Jordan V, Lethaby A, Lensen SF, Wise MR, et al. Interventions for heavy menstrual bleeding; overview of Cochrane reviews and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022;5(5):CD013180.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD013180>.
18. Lethaby A, Farquhar C. Treatments for heavy menstrual bleeding. *BMJ.* 2003;327(7426):1243-4. Doi:10.1136/bmj.327.7426.1243.
19. Zhai Y, Zhang Z, Wang W, Zheng T, Zhang H. Meta-analysis of bipolar radiofrequency endometrial ablation versus thermal balloon endometrial ablation for the treatment of heavy menstrual bleeding. *Int J Gynaecol Obstet.* 2018;140(1):3-10.
<https://doi.org/10.1002/ijgo.12340>.
20. Middleton LJ, Champaneria R, Daniels JP, Bhattacharya S, Cooper KG, Hilken NH, et al. Hysterectomy, endometrial destruction, and levonorgestrel releasing intrauterine system (Mirena) for heavy menstrual bleeding: systematic review and metaanalysis of data from individual patients. *BMJ.* 2010;341:c3929. <https://doi.org/10.1136/bmj.c3929>.
21. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Grigore M, Brown J, Hickey M, Farquhar C. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Jan 22;1(1):CD001501.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD001501.pub5>.
22. Kumar V, Chodankar R, Gupta JK. Endometrial ablation for heavy menstrual bleeding. *Womens Health (Lond).* 2016;12(1):45-52. <https://doi.org/10.2217/whe.15.86>.
23. Arnold A, Abbott J. Endometrial ablation. *Obstetrics and Gynaecology Magazine.* 2015;17(4): [Internet]. [consultado 12.07.2022].
<https://www.ogmagazine.org.au/17/4-17/endometrial-ablation/>
24. Bongers MY. Second-generation endometrial ablation treatment: Novasure. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2007;21(6):989-94.
<https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2007.03.024>.
25. Bhattacharya S, Middleton LJ, Tsourapas A, Lee AJ, Champaneria R, Daniels JP, et al. Hysterectomy, endometrial ablation and Mirena® for heavy menstrual bleeding: a

- systematic review of clinical effectiveness and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess.* 2011;15(19):iii-xvi, 1-252. <https://doi.org/10.3310/hta15190>.
26. Corson SL, Brill AI, Brooks PG, Cooper JM, Indman PD, Liu JH, et al. One-year results of the vesta system for endometrial ablation. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2000;7(4):489-97. [https://doi.org/10.1016/s1074-3804\(05\)60361-1](https://doi.org/10.1016/s1074-3804(05)60361-1).
 27. Cosyns S, Poots S, Lind J. Small bowel perforation after thermoregulated radiofrequency endometrial ablation: a case report. *Gynecol Surg.* 2007;4:49-51. <https://doi.org/10.1007/s10397-006-0211-3>.
 28. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med.* 2018;169(7):467-73. <https://doi.org/10.7326/M18-0850>.
 29. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017;358:j4008. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>.
 30. Higgins JPT, Green S (editors). Assessing risk of bias in included studies. En: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [Internet]. The Cochrane Collaboration; 2011. [consultado 20.07.2022]. URL: www.cochrane-handbook.org.
 31. Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, Chaimani A, Schmid CH, Cameron C, et al. The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations. *Ann Intern Med.* 2015;162(11):777-84. <https://doi.org/10.7326/M14-2385>.
 32. Kroft J, Liu G. First- versus second-generation endometrial ablation devices for treatment of menorrhagia: a systematic review, meta-analysis and appraisal of economic evaluations. *J Obstet Gynaecol Can.* 2013;35(11):1010-19. [https://doi.org/10.1016/S1701-2163\(15\)30789-1](https://doi.org/10.1016/S1701-2163(15)30789-1).
 33. Daniels JP, Middleton LJ, Champaneria R, Khan KS, Cooper K, Mol BW, et al. Second generation endometrial ablation techniques for heavy menstrual bleeding: network meta-analysis. *BMJ.* 2012 Apr 23;344:e2564. <https://doi.org/10.1136/bmj.e2564>.
 34. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Radiofrequency endometrial ablation for menorrhagia using a mesh electrode. Translation of Chapters 1 to 5 of the final report N20-06 Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie (Version 1.0; Status: 5 November 2021 [German original], 4 May 2022 [English translation]). [Internet]. Colonia: IQWiG; 2022. [consultado 15.09.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/n20-06_hochfrequenzablation-bei-menorrhagie_berichtsplan_v1-0.pdf
 35. Laberge P, Garza-Leal J, Fortin C, Grainger D, Johns DA, Adkins RT, et al. A Randomized Controlled Multicenter US Food and Drug Administration Trial of the Safety and Efficacy of the Minerva Endometrial Ablation System: One-Year Follow-Up Results. *J Minim Invasive Gynecol.* 2017;24(1):124-32. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2016.09.009>.
 36. Abbott J, Hawe J, Hunter D, Garry R. A double-blind randomized trial comparing the Cavaterm and the NovaSure endometrial ablation systems for the treatment of

- dysfunctional uterine bleeding. *Fertil Steril*. 2003;80(1):203-8.
[https://doi.org/10.1016/s0015-0282\(03\)00549-1](https://doi.org/10.1016/s0015-0282(03)00549-1).
37. Bongers MY, Bourdrez P, Mol BW, Heintz AP, Brölmann HA. Randomised controlled trial of bipolar radio-frequency endometrial ablation and balloon endometrial ablation. *BJOG*. 2004;111(10):1095-102. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2004.00253.x>.
 38. Clark TJ, Samuel N, Malick S, Middleton LJ, Daniels J, Gupta JK. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2011;117(1):109-18.
<https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3182020401>.
 39. Penninx JP, Herman MC, Kruitwagen RF, Ter Haar AJ, Mol BW, Bongers MY. Bipolar versus balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016;196:52-6.
<https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.10.010>.
 40. Penninx JPM, Willem Mol B, Engels R, van Rumste MME, Kleijn C, Koks CAM, et al. Bipolar radiofrequency endometrial ablation compared with hydrothermablation for dysfunctional uterine bleeding: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2010;116(4):819-26. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181f2e3e3>.
 41. Athanatos D, Pados G, Venetis CA, Stamatopoulos P, Rousso D, Tsolakidis D, et al. Novasure impedance control system versus microwave endometrial ablation for the treatment of dysfunctional uterine bleeding: a double-blind, randomized controlled trial. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2015;42(3):347-51.
 42. Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, Galen D, Garza-Leal JG, Scott J, et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2002;9(4):418-28.
[https://doi.org/10.1016/s1074-3804\(05\)60513-0](https://doi.org/10.1016/s1074-3804(05)60513-0).
 43. Kleijn JH, Engels R, Bourdrez P, Mol BW, Bongers MY. Five-year follow up of a randomised controlled trial comparing NovaSure and ThermaChoice endometrial ablation. *BJOG*. 2008;115(2):193-8. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2007.01427.x>.
 44. Smith PP, Malick S, Clark TJ. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon ablation in the office: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2014;124(2 Pt 1):219-25. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000395>.
 45. El-Nashar SA, Hopkins MR, Creedon DJ, Cliby WA, Famuyide AO. Efficacy of bipolar radiofrequency endometrial ablation vs thermal balloon ablation for management of menorrhagia: A population-based cohort. *J Minim Invasive Gynecol*. 2009;16(6):692-9.
<https://doi.org/10.1016/j.jmig.2009.06.022>.
 46. Bongers MY, Bourdrez P, Heintz AP, Brölmann HA, Mol BW. Bipolar radio frequency endometrial ablation compared with balloon endometrial ablation in dysfunctional uterine bleeding: impact on patients' health-related quality of life. *Fertil Steril*. 2005;83(3):724-34. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2004.11.019>.
 47. Herman MC, Penninx JP, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. *BJOG*. 2013;120(8):966-70. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.12213>.

48. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Fergusson RJ. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2(2):CD000329. doi: 10.1002/14651858.CD000329.pub4.
49. Cooper K, Breeman S, Scott NW, Scotland G, Clark J, Hawe J, et al. Laparoscopic supracervical hysterectomy versus endometrial ablation for women with heavy menstrual bleeding (HEALTH): a parallel-group, open-label, randomised controlled trial. *Lancet*. 2019;394(10207):1425-36.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31790-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31790-8).
50. Zhao H, Yang B, Feng L, Li H, Shang H, Zhao Z, et al. Comparison of Combined Bipolar Radiofrequency Impedance-Controlled Endometrial Ablation with Levonorgestrel Intrauterine System versus Bipolar Radiofrequency Endometrial Ablation Alone in Women with Abnormal Uterine Bleeding. *J Minim Invasive Gynecol*. 2020;27(3):774-80.
<https://doi.org/10.1016/j.jmig.2019.05.022>.
51. Heinemeier IK, Messerschmidt L, Kragst Thomsen T, Bertelsen PK, Rudnicki M. Impact of combined endometrial resection or ablation and levonorgestrel intrauterine device on postoperative bleeding pattern. *Arch Gynecol Obstet*. 2023;307(2):493-99.
<https://doi.org/10.1007/s00404-022-06790-z>.

Anexos

Anexo 1: estrategias de búsqueda

Búsqueda de revisiones sistemáticas en MEDLINE

1	*uterine diseases/su or *uterine hemorrhage/su or *menorrhagia/su	(1543)
2	((abnormal or heavy) and (uterine or menstrual) and (bleeding or hemorrhagia)).ti,kw,kf.	(1197)
3	menorrhagia.m_titl,kw,kf.	(746)
4	1 or 2 or 3	(3114)
5	*Radiofrequency Ablation/ or *Endometrial Ablation Techniques/ or *Endometrium/su	(2528)
6	(endometri* and ablation and (impedance or radiofrequency or novasure or minerva)).m_titl.	(68)
7	("novasure" or "minerva").ti,ab,kw,kf.	(324)
8	5 or 6 or 7	(2807)
9	4 and 8	(485)
10	meta-analysis/	(152194)
11	(metaanal* or meta anal*).ti.	(127512)
12	"meta analysis".pt.	(152194)
13	"review".pt.	(2212462)
14	"systematic review".pt.	(183512)
15	"review"/	(2212462)
16	(systematic adj1 (review* or overview*)).ti.	(150553)
17	((review adj3 literature) not (report and (case* or patient*))).ti.	(46889)
18	"letter".pt.	(831176)
19	case reports.pt.	(1288415)
20	historical article.pt.	(180717)
21	or/10-17	(2368086)
22	or/18-20	(2131843)
23	21 not 22	(2237012)
24	animals/ not humans/	(2749802)
25	23 not 24	(2134175)
26	9 and 25	(73)

Búsqueda de revisiones sistemáticas en EMBASE

#1.	'uterus disease'/mj/dm_su OR 'uterine body disease'/mj/dm_su OR 'uterus bleeding'/mj/dm_su OR 'menorrhagia'/exp/mj/dm_su	2.425
#2.	(abnormal:ti,ab OR heavy:ti,ab) AND (uterine:ti,ab OR menstrual:ti,ab) AND (bleeding:ti,ab OR hemorrhage:ti,ab)	8.692
#3	.'menorrhagia':ti,ab	5.879
#4.	#1 OR #2 OR #3	15.288
#5.	'radiofrequency ablation device'/mj OR 'radiofrequency ablation'/mj OR 'endometrium'/mj/dm_su	15.735

#6.	endometri*:ti,ab AND ablation:ti,ab AND (impedance:ti,ab OR radiofrequency:ti,ab OR novasure:ti,ab OR minerva:ti,ab)	446
#7	.#5 OR #6	16.052
#8.	#4 AND #7	421
#9.	#8 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'short survey'/it)	229
#10.	#9 AND [humans]/lim	226
#11.	#10 AND [embase]/lim	136
#12.	#11 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	5

Búsqueda de ECA en MEDLINE

1	*uterine diseases/su or *uterine hemorrhage/su or *menorrhagia/su	(1543)
2	((abnormal or heavy) and (uterine or menstrual) and (bleeding or hemorrhage)).ti,kw,kf.	(1197)
3	menorrhagia.m_titl,kw,kf.	(746)
4	1 or 2 or 3	(3114)
5	*Radiofrequency Ablation/ or *Endometrial Ablation Techniques/ or *Endometrium/su	(2528)
6	(endometri* and ablation and (impedance or radiofrequency or novasure or minerva)).m_titl.	(68)
7	("novasure" or "minerva").ti,ab,kw,kf.	(324)
8	5 or 6 or 7	(2807)
9	4 and 8	(485)
10	limit 9 to (clinical trial, all or controlled clinical trial or randomized controlled trial)	(96)
11	Randomized Controlled Trials as Topic/ or Clinical Trials as Topic/	(259582)
12	randomized controlled trial/	(465652)
13	Random Allocation/	(72117)
14	Double Blind Method/ or Single Blind Method/	(154348)
15	clinical trial/ or clinical trial, phase i.pt. or clinical trial, phase ii.pt. or clinical trial, phase iii.pt. or clinical trial, phase iv.pt.	(390321)
16	(controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or exp Clinical Trials as topic/	(1165317)
17	(clinical adj3 trial\$).ti,ab.	(349766)
18	((single or double or treble or triple) adj3 (blind\$3 or mask\$3)).ti,ab.	(129612)
19	placebos/	17824
20	placebo?.ti,ab.	(171501)
21	(allocat* adj3 random*).ti,ab.	(30462)
22	11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21	(1477145)
23	9 and 22	(141)
24	limit 23 to yr="2020 - 2022"	(7)

Búsqueda de ECA en EMBASE

#1.	'uterus disease'/mj/dm_su OR 'uterine body disease'/mj/dm_su OR 'uterus bleeding'/mj/dm_su OR 'menorrhagia'/exp/mj/dm_su	2.425
#2.	(abnormal:ti,ab OR heavy:ti,ab) AND (uterine:ti,ab OR menstrual:ti,ab) AND (bleeding:ti,ab OR hemorrhage:ti,ab)	8.692
#3.	'menorrhagia':ti,ab	5.879
#4.	#1 OR #2 OR #3	15.288
#5.	'radiofrequency ablation device'/mj OR 'radiofrequency ablation'/mj OR 'endometrium'/mj/dm_su	15.735
#6.	endometri*:ti,ab AND ablation:ti,ab AND (impedance:ti,ab OR radiofrequency:ti,ab OR novasure:ti,ab OR minerva:ti,ab)	446
#7.	#5 OR #6	16.052
#8.	4 AND #7	421
#9.	#8 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'short survey'/it)	229
#10.	#9 AND [humans]/lim	226
#11.	10 AND [embase]/lim	136
#12.	11 AND ([controlled clinical trial]/lim OR randomized controlled trial]/lim)	22

Anexo 2. Características de las revisiones sistemáticas

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (review) Bofill Rodriguez et al. 2019 ²¹	27 estudios comparando distintos métodos de ablación de primera generación entre sí, métodos de 1ª generación frente a 2ª generación y diferentes métodos de segunda generación, entre sí. Entre las distintas comparaciones que realizó la revisión, las que responde a nuestra pregunta de investigación fueron las siguientes: a) 1 ensayo clínico que comparó radiofrecuencia (Minerva®) frente a <i>rollerball</i>⁸⁵. b) 4 ensayos clínicos que compararon radiofrecuencia bipolar frente a balón³⁶⁻³⁹. c) 1 ensayo clínico que comparó radiofrecuencia bipolar frente a ablación hidrotermal⁴⁰. d) 1 ensayo clínico que comparó radiofrecuencia bipolar frente a microondas⁴¹.	a) Laberge et al. 2017³⁵: 153 pacientes (Brazo Minerva® 102 pacientes vs. Brazo rollerball 51 pacientes) b) 4 ensayos clínicos con un total de 366 pacientes. (Abbott et al. 2003³⁶; brazo radiofrecuencia N 37 vs. brazo balón N 18; Bongers et al. 2004³⁷; brazo radiofrecuencia N 83 vs. brazo balón N 43; Clark et al. 2011³⁸; brazo radiofrecuencia N 42 vs. brazo balón N 39; Penninx et al. 2016³⁹; brazo radiofrecuencia N 52 vs. brazo balón N 52) c) Penninx et al. 2010⁴⁰; 160 pacientes (Brazo radiofrecuencia 82 pacientes vs. brazo ablación hidrotermal 78 pacientes). d) Athanatos et al. 2015⁴¹; 66 pacientes (Brazo radiofrecuencia N = 33 pacientes vs. brazo microondas N = 33 pacientes).	P: mujeres en edad reproductiva con sangrados menstruales abundantes. I: diferentes técnicas de resección y ablación endometrial. C: diferentes técnicas de resección y ablación endometrial. O: Resultados primarios: • Sangrado menstrual. • Tasa de satisfacción. Resultados secundarios: • Duración de la intervención. • Dificultades de la intervención. • Proporción anestesia local y general. • Duración de estancia hospitalaria. • Tiempo de retorno a la actividad diaria o trabajo. • Calidad de vida. • Eventos adversos.	Fecha de búsqueda, hasta 22 de mayo de 2018. Bases consultadas: Medline, Embase, <i>Cochrane Gynaecology and Fertility</i> (CGFG) <i>Specialised Register</i>, <i>Cochrane Central Register of Controlled Trials</i> (CENTRAL), <i>Cochrane Register of Studies Online</i> (CRSO), PsycINFO, <i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i> (CINAHL), <i>Clinical trials registry of the US National Institute of Health</i> (clinicaltrials.gov), <i>WHO International Clinical Trials Registry Platform</i> (ICTRP), <i>Database of Abstracts of Reviews of Effects</i> (DARE), OpenGrey, <i>Latin American Caribbean Health Sciences Literature</i> (LILACS), Pubmed y Google para ensayos recientes no indexados en las bases de datos referenciales. Límites: Sin restricción por lenguaje o resultados.

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
	e) 2 ensayos clínicos que compararon radiofrecuencia frente a resección histeroscópica más <i>rollerball</i> ^{6,42} .	e) 2 ensayos clínicos con un total de 541 pacientes (Cooper et al. 2002 ⁴² ; brazo radiofrecuencia [Novasure®] N = 175 vs. resección histeroscópica con asa de alambre y ablación con <i>rollerball</i> N = 90; Corson et al. 2000 ²⁶ brazo radiofrecuencia [Vesta®] N = 150 vs. resección transcervical de endometrio más <i>rollerball</i> N = 126).	- Requerimiento de otra intervención por síntomas menstruales. - Mortalidad como efecto directo de la intervención. D: Ensayos clínicos aleatorizados.	Selección de estudios: 4 autores de forma independiente. Extracción de datos: realizada por 2 autores de forma independiente. Calidad de los estudios: por 3 autores de forma independiente. Se utilizó la herramienta de riesgo de sesgo de la <i>Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions</i>³⁰. Utilizó el sistema <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> (GRADE) para evaluar la evidencia.
Meta-analysis of bipolar radiofrequency endometrial ablation versus thermal balloon endometrial ablation for the treatment of heavy menstrual bleeding Zhai et al. 2018 ¹⁹	6 estudios (901 pacientes): 5 ECAs^{36-38,43,44} y 1 estudio de cohortes poblacional⁴⁵. El estudio de Kleijn et al. 2008⁴³ mostró los resultados del estudio de Bongers et al. 2004³⁷ a los 5 años de seguimiento. Lo mismo ocurre con el estudio de Smith et al. 2014⁴⁴, que mostró los resultados de	- Abbott et al. 2003³⁶: brazo radiofrecuencia N = 37 vs. brazo balón N = 17. - Bongers et al. 2004³⁷: brazo radiofrecuencia N = 83 vs. brazo balón N = 43. - Kleijn et al. 2008⁴³: brazo radiofrecuencia N = 83 vs. brazo balón N = 43. - Clark et al. 2011³⁸: brazo radiofrecuencia N = 42 vs. brazo balón N = 39.	P: mujeres con sangrados menstruales abundantes. I: ablación endometrial mediante radiofrecuencia bipolar. C: ablación endometrial mediante balón termal. O: - Tasa de amenorrea - Tasa de dismenorrea - Fallo de tratamiento	Fecha de búsqueda: hasta 24 de noviembre de 2016. Bases consultadas: Pubmed, Embase, <i>Web of Science</i> y el registro de ensayos clínicos <i>Clinicaltrials.gov</i> Límites: Sin restricción por lenguaje.

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
	Clark et al. 2011 ³⁸ a los 5 años de seguimiento.	• Smith et al. 2014⁴⁴: brazo radiofrecuencia N = 29 vs. brazo balón N = 30. • ElNashar et al. 2009⁴⁵: brazo radiofrecuencia N = 255 vs. brazo balón N = 200.	• Calidad de vida D: Ensayos clínicos aleatorizados y estudios de cohortes.	Selección de estudios: realizada por 2 autores de forma independiente. Extracción de datos: realizada por 2 autores de forma independiente. Calidad de los estudios: Se utilizó la herramienta de riesgo de sesgo de la <i>Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions</i>³⁰. Utilizó el sistema <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> (GRADE) para evaluar la evidencia.
Second generation endometrial ablation techniques for heavy menstrual bleeding: network meta-analysis Daniels et al. 2012³³	19 estudios, de los que 4 evaluaron de forma directa la ablación por radiofrecuencia bipolar frente a otro método de ablación de segunda generación (422 pacientes): 4 ECA^{36-38,40}. Por otro lado, se incluyó 1 ECA en el que se comparó la radiofrecuencia frente a los	• Abbott et al. 2003³⁶: brazo radiofrecuencia N = 37 vs. brazo balón N = 18. • Bongers et al. 2004³⁷: brazo radiofrecuencia N = 83 vs. brazo balón N = 43. • Clark et al. 2011³⁸: brazo radiofrecuencia N = 42 vs. brazo balón N = 39. • Penninx et al. 2010⁴⁰: Brazo radiofrecuencia N = 82 vs. brazo ablación hidrotermal N = 78.	P: mujeres con sangrados menstruales abundantes que no responden a tratamiento médico. I: diferentes técnicas de ablación endometrial de segunda generación. C: diferentes técnicas de resección y ablación endometrial tanto de segunda como de primera generación.	Fecha de búsqueda: hasta abril de 2011. Bases consultadas: Medline, Embase, Cochrane Library y PsycINFO. Límites: Sin restricción por lenguaje. Selección de estudios: por 2 autores de forma independiente.

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
	dispositivos de primera generación (265 pacientes); 1 ECA ⁴² .	Cooper et al. 2002⁴²: brazo radiofrecuencia N = 175 vs. resección histeroscópica con asa de alambre y ablación con <i>rollerball</i> N = 90.	O: Resultados (a 12 meses, o 24 meses, si el resultado no estaba disponible a los 12): - Amenorrea. - Sangrado menstrual abundante. - Insatisfacción de la paciente con el tratamiento. D: Ensayos clínicos aleatorizados.	Extracción de datos: por 2 autores de forma independiente.
First-versus second-generation endometrial ablation devices for treatment of menorrhagia: a systematic review, meta-analysis and appraisal of economic evaluations Kroft et al. 2013 ³²	11 estudios que se metanalizaron, de los cuales 7 se compararon dispositivos de 1ª generación frente a dispositivos de 2ª generación, de los cuales solo 1 estudio se evaluaba la radiofrecuencia, y 4 estudios en los que se compararon dispositivos de 2ª generación.	De los 7 ensayos clínicos que compararon dispositivos de 2ª generación frente a los de 1ª, solo Cooper et al. 2002⁴² utilizó la ablación por radiofrecuencia. Cooper et al. 2002⁴²: brazo radiofrecuencia N = 175 vs. resección histeroscópica con asa de alambre y ablación con <i>rollerball</i> N = 90. Se identificaron 4 ensayos clínicos en los que se compararon radiofrecuencia frente a dispositivos de 2ª generación (422 pacientes):	P: mujeres premenopáusicas con sangrados menstruales abundantes. I: diferentes técnicas de ablación endometrial de segunda generación. C: diferentes técnicas de ablación endometrial tanto de primera como de segunda generación. O: Resultados: - Tasa de amenorrea (usado también en la comparación de dispositivos de 2ª generación). - Satisfacción de las pacientes.	Fecha de búsqueda: hasta octubre de 2012. Bases consultadas: Medline y Embase. Abstracts de congresos de la <i>American Association of Gynecologic Laparoscopists</i> (2009 – 2012), webs de fabricantes de dispositivos de ablación endometrial para la búsqueda de estudios no publicados. Límites: estudios publicados en inglés y en cuanto a diseño se limitó a ensayos clínicos aleatorizados, ensayos clínicos controlados, revisiones sistemáticas, metanálisis,

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
		3 ensayos en los que radiofrecuencia se comparó balón termal (Abbott et al. 2003³⁶ brazo radiofrecuencia N = 37 vs. brazo balón N = 18; Bongers et al. 2004³⁷ brazo radiofrecuencia N = 83 vs. brazo balón N = 43; Clark et al. 2011³⁸ brazo radiofrecuencia N = 42 vs. brazo balón N = 39). 1 ensayo en el que radiofrecuencia se comparó con ablación hidrotermal (Penninx et al. 2010⁴⁰; Brazo radiofrecuencia N = 82 vs. brazo ablación hidrotermal N = 78).	- Tasa de pacientes con SMA después de un año de la intervención. - Tasa de complicaciones (usado también en la comparación de dispositivos de 2ª generación). - Incidencia de pacientes que requieren una reintervención (usado también en la comparación de dispositivos de 2ª generación). - Tiempo de la intervención. - Uso de anestesia. - Calidad de vida. - Costeefectividad. D: Ensayos clínicos aleatorizados y evaluaciones económicas.	evaluación tecnología sanitaria y estudios económicos. No se especifica número de autores que realizan la selección y extracción de datos. Calidad de los estudios: Se utilizó la herramienta de riesgo de sesgo de la <i>Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions</i>³⁰.
Interventions for heavy menstrual bleeding; overview of Cochrane reviews and network meta-analysis (Review) Bofill Rodriguez et al. 2022¹⁷	9 revisiones Cochrane con 85 estudios que contribuyeron al metanálisis en red. S evaluaron los diferentes tratamientos del sangrado menstrual abundante tanto de 1ª como de 2ª línea presentando además un ranking.	De las 9 revisiones Cochrane incluidas, solo 1 (Bofill Rodriguez et al. 2019²¹) cumple con nuestros criterios de inclusión y fue utilizada para además para el metanálisis en red del análisis de sensibilidad realizado sobre las distintas técnicas de ablación endometrial de segunda generación para el tratamiento	P: mujeres en edad reproductiva con sangrados menstruales abundantes evaluados de manera objetiva o semiobjetiva utilizando el método de la hematina alcalina, tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual o percepción de la paciente. I: intervención médica (antiinflamatorios no esteroideos,	Fecha de búsqueda: hasta julio de 2021. Bases consultadas: <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> (CDSR). Límites: Sin restricción por lenguaje o resultados.

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
	En el análisis de sensibilidad del metanálisis en red se compararon los diferentes dispositivos de segunda generación, mostrando un ranking de éstos respondiendo a nuestra pregunta de investigación. Las revisiones incluidas fueron: • Danazol for heavy menstrual bleeding[*]. • Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding¹⁹. • Cyclical progestogens for heavy menstrual bleeding[†]. • Nonsteroidal antiinflammatory drugs for heavy menstrual bleeding[‡]. • Progestogen releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding[§]. • Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding⁴⁸. • Antifibrinolytics for heavy menstrual bleeding. • Combined hormonal contraceptives for heavy menstrual bleeding[¶].	del sangrado menstrual abundante. Las características de la revisión Cochrane de Bofill Rodríguez et al. 2019¹⁹ ya se han analizado en la primera fila de esta tabla.	agentes no fibrinolíticos, anti-conceptivos hormonales combinados, progestágenos cíclicos orales, dispositivo intrauterino de liberación de progestágeno, danazol, etamsilato), intervención quirúrgica (ablación endometrial resectoscópica o dispositivos de 1ª generación, ablación endometrial no resectoscópica o dispositivos de 2ª generación [microondas, ablación hidrotermal, bipolar o radiofrecuencia bipolar, balón y otros] e histerectomía [mínimamente invasiva, abierta y sin especificar]). C: Placebo, no intervención u otra intervención. O: Resultados primarios: • Reducción sangrado menstrual (hematina alcalina, tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual, percepción del paciente, prevalencia de amenorrea o hipomenorrea). • Tasa de satisfacción después de 1 año de seguimiento.	Selección de estudios: por 2 autores de forma independiente y los desacuerdos se resolvieron por discusión. Extracción de datos: por 2 autores de forma independiente resolviéndose los desacuerdos por discusión o con un tercer autor. Calidad de los estudios: realizada por 2 autores de forma independiente resolviéndose los desacuerdos por discusión o con un tercer autor. Se utilizó la herramienta AMSTAR 2²⁹. Para el metanálisis en red se usó el paquete Stata 16 network. El modelo de estimación del metanálisis en red se basó en un metanálisis multivariable. Se realizó el metanálisis en red utilizando los estudios individuales de las revisiones incluidas. Para el metanálisis en red se recogieron las diferencias de medias y <i>odds</i> tasa con el intervalo de confianza al 95%, la certeza de la evidencia (moderada, baja o muy baja), la

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
	• Surgery versus medical therapy for heavy menstrual bleeding[#].		• Resultados secundarios: • Mejora de calidad de vida. • Efectos adversos. • Requerimiento de cirugía adicional o tratamiento médico adicional al año de seguimiento. D: Revisiones sistemáticas Cochrane Las variables utilizadas en el metanálisis en red de los dispositivos de 2ª generación de ablación endometrial fueron: • Sangrado: tasa de amenorrea a 1 año. • Satisfacción. • Eventos adversos: perforación. • Requerimiento de cirugía adicional o tratamiento de SMA: cualquiera (ablación endometrial o histerectomía) y requerimiento de histerectomía adicional.	clasificación o ranking medio y la superficie bajo la curva del ranking acumulado (SUCRA del inglés <i>Surface Under the Cumulative Ranking Curve</i>). El SUCRA es una representación numérica del ranking general. Se le asocia un valor entre 0% - 100%, de tal forma que cuanto mayor sea el SUCRA mayor es la probabilidad que el tratamiento obtenga una clasificación más alta entre todos los tratamientos disponibles. Se utilizó los modelos de efectos fijos y aleatorios según el caso. Se usó la resección transcervical endometrial con o sin <i>rollerball</i> como comparador común (TCRE, del inglés <i>transcervical endometrial resection</i>). Se compararon 7 dispositivos o técnicas de ablación endometrial: resección transcervical endometrial con o sin <i>rollerball</i>, otra ablación resectoscópica, microondas,

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
				bipolar o radiofrecuencia, balón, hidrotermal, otra ablación no resectoscópica. Utilizó el sistema <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> (GRADE) para evaluar la evidencia.
* Beaumont H, Augood C, Duckitt K, Lethaby A. Danazol for heavy menstrual bleeding. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2007;2007(3):CD001017. https://doi.org/10.1002/14651858.CD001017.pub2. † Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Low C, Cameron IT. Cyclical progestogens for heavy menstrual bleeding. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2019;8(8):CD001016. https://doi.org/10.1002/14651858.CD001016.pub3. # Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Farquhar C. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for heavy menstrual bleeding. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2019;9(9):CD000400. https://doi.org/10.1002/14651858.CD000400.pub4. § Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Jordan V. Progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2020;6(6):CD002126. https://doi.org/10.1002/14651858.CD002126.pub4. // Bryant-Smith AC, Lethaby A, Farquhar C, Hickey M. Antifibrinolytics for heavy menstrual bleeding. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2018;4(4):CD000249. https://doi.org/10.1002/14651858.CD000249.pub2. ¶ Lethaby A, Wise MR, Weterings MA, Bofill Rodriguez M, Brown J. Combined hormonal contraceptives for heavy menstrual bleeding. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2019; 2(2):CD000154. https://doi.org/10.1002/14651858.CD000154.pub3. # Marjoribanks J, Lethaby A, Farquhar C. Surgery versus medical therapy for heavy menstrual bleeding. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2016;2016(1):CD003855. https://doi.org/10.1002/14651858.CD003855.pub3.				

Anexo 3. Criterios de inclusión y riesgo de sesgo de los estudios incluidos en las revisiones sistemáticas identificadas

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (review) Bofill Rodriguez et al. 2019 ²¹	Minerva® frente a la ablación mediante <i>rollerball</i>	
	Laberge et al. 2017 ³⁵	
	- Mujeres premenopáusicas entre 25 y 50 años de edad. - Han terminado de tener hijos. - Proporcionar evidencia documentada de sangrado menstrual abundante a través de la hematina alcalina. Nivel mínimo de sangrado: 160 ml por ciclo. - Longitud de sonda uterina limitada a un máximo de 10 cm. - Aceptar no usar ningún método anticonceptivo hormonal, para eliminar la posibilidad de reducción del sangrado posterior al tratamiento inducida por la acción supresora de los anticonceptivos hormonales.	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo poco claro. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo poco claro. Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo alto. Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo poco claro. Datos de resultado incompletos. Riesgo bajo. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo bajo. Otras fuentes de sesgo. Riesgo bajo.
	Radiofrecuencia frente a balón	
	Abbott et al. 2003 ³⁶	
	- Sangrado uterino anormal. - Puntuación en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual > 150. - Sin patología intrauterina demostrada por histerectomía hospitalaria o ambulatoria. - Biopsia endometrial normal; longitud uterina < 12 cm. - Niveles de gonadotropina premenstrual. - Prueba de Papanicolaou normal. - Han terminado de tener hijos.	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo bajo. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo poco claro. Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo bajo. Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo bajo. Datos de resultado incompletos. Riesgo bajo. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo bajo. Otras fuentes de sesgo. Riesgo poco claro.
	Bongers et al. 2004 ³⁷	
	- Menorragia (Puntuación en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual ≥ 150). - Útero normal con histología benigna y longitud uterina	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo bajo. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo bajo.

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
	de 6 a 11 cm. • Prueba de Papanicolaou normal. • Prueba de clamidia negativa. • Niveles de hormona foliculoestimulante < 40 UI/L.	Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo bajo. Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo bajo. Datos de resultado incompletos. Riesgo bajo. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo poco claro. Otras fuentes de sesgo. Riesgo poco claro.
	Clark et al. 2011 ³⁸	
	• Mujeres que acuden a consulta externa de ginecología con sangrado menstrual abundante sin patología orgánica. • Sin respuesta a la terapia médica previa. • Sin deseo de preservar la fertilidad. • Sin contraindicaciones para la ablación endometrial (longitud de la cavidad uterina > 11 cm; miomectomía abierta previa, ablación terminal, o resección y cesárea clásica).	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo bajo. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo bajo. Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo poco claro. Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo poco claro. Datos de resultado incompletos. Riesgo alto. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo bajo. Otras fuentes de sesgo. Riesgo bajo.
	Penninx et al. 2016 ³⁹	
	• Mujeres con sangrado menstrual abundante (Puntuación en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual ≥ 150 puntos y nivel de hormona foliculoestimulante < 40 IU/L). • Cavidad uterina normal (longitud de la cavidad de 6 a 12 cm), confirmada por ecografía con infusión de solución salina o diagnóstico histeroscopia. • Ausencia de patología del endometrio. • Prueba de Papanicolaou normal.	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo poco claro. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo bajo. Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo bajo. Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo bajo. Datos de resultado incompletos. Riesgo poco claro. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo bajo. Otras fuentes de sesgo. Riesgo bajo.
	Radiofrecuencia frente a ablación hidrotermal	
	Penninx et al. 2010 ⁴⁰	
	• Mujeres con menorragia (definida por la puntuación mínima de Higham de 150 puntos). • Cavidad uterina normal (longitud de 6 a 12 cm y endometrio histológicamente benigno). • Prueba de Papanicolaou normal.	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo bajo. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo bajo. Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo poco claro.

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
	• Prueba de clamidia negativa. • Premenopáusicas (nivel de hormona foliculoestimulante < 40 UI/L). • Deseo de ablación después de buscar otras opciones por rayos X.	Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo bajo. Datos de resultado incompletos. Riesgo bajo. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo poco claro. Otras fuentes de sesgo. Riesgo bajo.
	Radiofrecuencia frente a microondas	
	Athanasios et al. 2015 ⁴¹	
	• Mujeres con sangrados menstruales abundantes con puntuación en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual > 150 durante más de 1 año. • Planificación familiar completada. • Menor de 50 años de edad. • Nivel de hormona foliculoestimulante < 20 mUI/mL.	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo bajo. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo poco claro. Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo bajo. Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo bajo. Datos de resultado incompletos. Riesgo bajo. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo bajo. Otras fuentes de sesgo. Riesgo bajo.
	Radiofrecuencia frente a resección transcervical	
	Corson et al. 2000 ²⁶	
	• Mujeres con sangrados menstruales abundantes con puntuación en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual ≥ 150. • Planificación familiar completada. • Fracaso con la terapia con progestina o rechazo a la terapia médica o intolerante a ésta.	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo bajo. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo bajo. Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo alto. Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo alto. Datos de resultado incompletos. Riesgo poco claro. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo bajo. Otras fuentes de sesgo. Riesgo poco claro.
	Cooper et al. 2002 ⁴²	
	• Mujeres con sangrados menstruales abundantes con puntuación en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual = 150 durante 3 meses consecutivos. • Historial de fracaso con terapia médica.	Generación adecuada de la secuencia de aleatorización. Riesgo bajo. Ocultamiento adecuado de la asignación. Riesgo poco claro. Cegamiento de los pacientes y del personal. Riesgo alto.

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
		Cegamiento de los evaluadores del resultado. Riesgo alto. Datos de resultado incompletos. Riesgo poco claro. Notificación selectiva de los resultados. Riesgo bajo. Otras fuentes de sesgo. Riesgo poco claro.
Meta-analysis of bipolar radiofrequency endometrial ablation versus thermal balloon endometrial ablation for the treatment of heavy menstrual bleeding. Zhai et al. 2018 ¹⁹	Los criterios de inclusión de los 5 ECA que identificó este metanálisis están recogidos en la fila anterior de esta tabla. Como ya se ha comentado anteriormente, los estudios de Kleijn et al. 2008 ⁴³ y Smith et al. 2014 ⁴⁴ son los mismos ensayos que Bongers et al. 2004 ³⁷ y Clark et al. 2011 ³⁸ respectivamente, pero con seguimiento a largo plazo. El-Nashar et al. 2009 ⁴⁵ : Estudio de cohortes poblacional. Antes que se sometieran a algún procedimiento, todas las pacientes se sometieron a una prueba de Papanicolaou, muestreo de endometrio, ultrasonografía pélvica e histeroscopia en el consultorio si se sospechaban de lesiones uterinas estructurales. Solo a las mujeres con pólipos benignos o leiomiomas submucosos que no distorsionaban la cavidad endometrial o de menos de 2 cm de tamaño se les ofreció la ablación endometrial. La extracción fue por dilatación y curetaje o ablación <i>in situ</i> .	Los estudios de Abbott et al. 2003 ³⁶ , Bongers et al. 2004 ³⁷ y Kleijn et al. 2008 ⁴³ fueron clasificados de bajo de riesgo de sesgo ya que en los siete ítems evaluados de la herramienta de riesgo de sesgo de la Cochrane fueron clasificados como de bajo riesgo. Sin embargo, los estudios de Clark et al. 2011 ³⁸ y Smith et al. 2014 ⁴⁴ se clasificaron de alto riesgo de sesgo porque en 1 de los 7 ítems (Cegamiento de los pacientes y del personal) de la herramienta de riesgo de sesgo de la Cochrane fue de alto riesgo de sesgo mientras que los otros 6 ítems fueron de bajo riesgo de sesgo. Estos estudios se clasificaron con simple ciegos, ya que estaban cegados solo los pacientes mientras que los cirujanos, no.
Second generation endometrial ablation techniques for heavy menstrual bleeding: network meta-analysis. Daniels et al. 2012 ³³	3 estudios que compararon la radiofrecuencia frente a balón termal (Abbott et al. 2003 ³⁶ ; Bongers et al. 2004 ³⁷ ; Clark et al. 2011 ³⁸) y 1 que comparó radiofrecuencia frente a ablación hidrotermal (Penninx et al. 2010 ⁴⁰). Además, recoge 1 estudio que compara radiofrecuencia frente a los dispositivos de 1ª generación (Cooper et al. 2002 ⁴²). Los criterios de inclusión de los 5 ECA que identificó esta revisión están recogidos en la primera fila de esta tabla.	En este metanálisis no se identificó la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos.
First-versus second-generation endometrial ablation devices for treatment of menorrhagia: a systematic review, meta-analysis and appraisal of economic evaluations. Kroft et al. 2013 ³²	3 estudios que comparan radiofrecuencia frente a balón termal (Abbott et al. 2003 ³⁶ ; Bongers et al. 2004 ³⁷ ; Clark et al. 2011 ³⁸) y 1 que comparó la radiofrecuencia frente a ablación hidrotermal (Penninx et al. 2010 ⁴⁰). Los criterios de inclusión de los 4 ensayos clínicos aleatorizados que identificó esta revisión están recogidos en la primera fila de	El ocultamiento de la asignación fue adecuado en un estudio ³⁸ e inadecuado en los otros tres estudios ^{36,37,40} . La generación de la secuencia de asignación al azar fue adecuada en los cuatro estudios. Hubo un cegamiento adecuado de los pacientes en todos los estudios y solo un estudio tuvo un cegamiento incierto

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
	esta tabla. Además, en la comparación de dispositivos de 2ª generación frente a los de 1ª incluyó el estudio de Cooper et al. 2002⁴². Los criterios de inclusión de este ensayo clínico aleatorizado están recogidos en la primera fila de esta tabla.	de los evaluadores de resultado³⁸. En ninguno de los estudios se informó sobre si hubo cegamiento de los analistas. La notificación selectiva de los resultados fue incierta para todos los estudios. Un estudio tuvo un seguimiento completo³⁷ y otro tuvo datos mínimamente incompletos debido a la pérdida de seguimiento, que se abordó adecuadamente y es poco probable que sesgara los resultados³⁶. El estudio de Clark et al. 2011³⁸ tuvo pérdida del 37% de los pacientes durante el seguimiento que probablemente sesgó los resultados. Además, en el estudio de Penninx et al. 2010⁴⁰ no estaba claro si las pérdidas durante el seguimiento sesgaron los resultados. En relación a otras fuentes de sesgos, se incluyó la clasificación de "necesidad de una histerectomía después de ablación" al resultado "amenorrea" en el estudio de Penninx et al. 2010⁴⁰. La secuencia de aleatorización fue adecuada en Cooper et al. 2002⁴². En este estudio no hubo cegamiento de pacientes ni de médicos, hubo pérdidas en el seguimiento lo que podría sesgar el estudio.
Interventions for heavy menstrual bleeding; overview of Cochrane reviews and network meta-analysis (Review) Bofill Rodriguez et al. 2022 ¹⁷	Identificó y recogió 9 revisiones sistemáticas Cochrane, de las cuales solo 1²¹ respondió a nuestra pregunta sobre la eficacia y seguridad de la radiofrecuencia como método de ablación endometrial. El criterio de inclusión de esta revisión fue mujeres en edad reproductiva con sangrados abundantes regulares, medido objetiva o subjetivamente. Además, incluyó los ensayos clínicos recogidos en esta revisión para llevar a cabo el metanálisis en red de los dispositivos de ablación endometrial de 2ª generación. Los criterios de inclusión de los ensayos clínicos recogidos en la revisión de Bofill Rodriguez et al. 2019²¹ están recogidos en la primera fila de esta tabla.	Los autores utilizaron el <i>checklist</i> AMSTAR 2²⁹ para evaluar la calidad de las revisiones sistemáticas Cochrane incluidas. Los autores indicaron que la revisión sistemática de Bofill Rodriguez et al. 2019²¹ cumplió con los 16 ítems que recoge el <i>checklist</i> AMSTAR 2. En cuanto a los riesgos de sesgo de los ensayos clínicos incluidos en la revisión sistemática de Bofill Rodriguez et al. 2019²¹, están recogidos en la primera fila de esta tabla. No obstante, resumimos los riesgos de sesgos de los estudios por variable: Mejora en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual a 1 año: todos los estudios tuvieron un bajo o desconocido riesgo para todos los tipos de sesgo, excepto para el sesgo de cegamiento en

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
		el que el 65% de los ensayos tuvo un alto riesgo de sesgo de realización y de detección. La falta de cegamiento podría haber influido en la declaración de mejoría del sangrado. • Amenorrea a 1 año: todos los estudios tuvieron un bajo o desconocido riesgo para todos los tipos de sesgo, excepto para el sesgo de cegamiento en el que el 60% de los ensayos tuvo un alto riesgo de sesgo de cegamiento. Existe incertidumbre sobre si este riesgo podría haber influido en la percepción de amenorrea. • Satisfacción: todos los estudios tuvieron un bajo o desconocido riesgo de sesgo de selección y de notificación, pero un 60% de los ensayos tuvo un alto riesgo de realización y detección (cegamiento). El riesgo de sesgo de desgaste y otros sesgos fue bajo o desconocido en el 80% de los estudios. • Eventos adversos: todos tuvieron un alto riesgo de realización y detección (cegamiento). Por otro lado, el riesgo sesgo de desgaste fue bajo o desconocido en el 90% de los estudios.

Anexo 4. Características del Informe de evaluación de tecnología sanitaria del IQWiG

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
Radiofrequency endometrial ablation for menorrhagia using a mesh electrode IQWiG 2021 ^{*34}	6 estudios que comparan la ablación por radiofrecuencia bipolar frente a 2 comparadores: a) Resección histeroscópica con asa de alambre combinada con <i>rollerball</i> (2 estudios) (Corson et al. 2000 ²⁶ , utilizó el dispositivo Vesta [®] ; Cooper et al. 2002 ⁴² , utilizó el dispositivo Novasure [®]). b) Ablación con balón (4 estudios) (Abbott et al. 2003 ³⁶ ; Bongers et al. 2004 ³⁷ ; Clark et al. 2011 ³⁸ ; Penninx et al. 2016 ³⁹).	a) 2 ensayos clínicos con un total de 541 pacientes (Cooper et al. 2002 ⁴² brazo radiofrecuencia N = 175 pacientes vs. brazo comparador N = 90 pacientes; Corson et al. 2000 ²⁶ brazo radiofrecuencia N = 150 pacientes vs. brazo comparador N = 126 pacientes). b) 4 ensayos clínicos con un total de 366 pacientes (Abbott et al. 2003 ³⁶ brazo radiofrecuencia N = 37 pacientes vs. brazo balón N = 18 pacientes; Bongers et al. 2004 ³⁷ brazo radiofrecuencia N = 83 pacientes vs. brazo balón N = 43 pacientes; Clark et al. 2011 ³⁸ brazo radiofrecuencia N = 42 pacientes vs. brazo balón N = 39 pacientes; Penninx et al. 2016 ³⁹ brazo radiofrecuencia N = 52 pacientes vs. brazo balón N = 52 pacientes).	P: pacientes con menorragia y con indicación médica de tratamiento con ablación. I: ablación con radiofrecuencia bipolar utilizando electrodo de malla. C: resección con asa y/o con <i>rollerball</i> y la ablación con balón. O: Resultados primarios: • Morbilidad (severidad del sangrado, dismenorrea). • Calidad de vida. • Eventos adversos, especialmente complicaciones intra y postoperatorias • Mortalidad. D: Ensayos clínicos aleatorizados.	En paralelo a la preparación del protocolo del informe se comprobó si había al menos 1 RSL elegible de alta calidad y actualizada cuya de información pudiera usarse como base para la evaluación. De lo contrario, la búsqueda de estudios se realizaría sin restricción del período de búsqueda. Se buscaron RSL entre 2005-2020 en: Medline (incluyendo <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>), la base de datos de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y las páginas web del NICE y de la <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (AHRQ). Las bases de datos consultadas para la búsqueda de estudios primarios fueron: Medline, Embase y <i>Cochrane Central Register of Controlled Trials</i> databases. Además, también se consideraron las siguientes fuentes de información: registros de estudios, consultas de fabricantes, documentos públicamente

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
				disponibles de autoridades reguladoras, documentos presentados por el Comité Federal (G-BA), selección de listas de referencia, documentos proporcionados del proceso de consulta y consultas del autor. La fecha de búsqueda fue hasta marzo 2021. La selección de estudios fue realizada por 2 autores de forma independiente. Las discrepancias fueron resueltas por discusión de los 2 autores. Para la extracción de datos se utilizaron tablas estandarizadas. Se evaluaron los criterios de riesgo de sesgo de los resultados de forma global y específica para evaluar la certeza cualitativa de los resultados. El riesgo de sesgo se calificó como bajo o alto en cada caso. Los resultados de los estudios individuales fueron descritos según los resultados. Los resultados se presentaron preferiblemente a los 12 meses después de la intervención y en el último momento de medición. Los eventos

Título y autores	Estudios incluidos	Número de pacientes de los estudios incluidos	PICO (D)	Metodología
				adversos y el dolor se midieron poco tiempo después de la intervención, si era posible. Además de la comparación de los resultados de los estudios individuales se realizó metanálisis y análisis de sensibilidad. Para las conclusiones de cada resultado, la certeza de la evidencia se graduó en 4 niveles: prueba (certeza más alta), indicación (certeza media), pista (certeza débil) o ninguna de estas 3 situaciones estaba presente, esto ocurre solo en los casos que no hay datos disponibles que no permitan graduar la certeza. Finalmente, se realizó un balance beneficio-riesgo.
*: Infome original en alemán con fecha de 5 noviembre de 2021. Se ha utilizado la traducción al inglés con fecha de 4 mayo de 2022. ¹: Incluye Bongers et al. 2004³⁷, Bongers et al. 2005⁴⁶, Kleijn et al. 2008⁴³ y Herman et al. 2013⁴⁷. ²: Incluye Clark et al. 2011³⁸ y Smith et al. 2014⁴⁴.				

Anexo 5. Criterios de inclusión, características y riesgo de sesgo de los estudios incluidos en el informe de tecnología sanitaria del IQWIG

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
Radiofrequency endometrial ablation for menorrhagia using a mesh electrode. IQWIG 2021 ³⁴	Radiofrecuencia frente a Resección histeroscópica con asa de alambre combinada con <i>rollerball</i>	
	Cooper et al. 2002 ⁴² :	
	- Mujeres premenopáusica con menorragia, entre 25 y 50 años de edad. - Puntuación en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual al menos de 150. - Pacientes sin éxito o con contraindicación o que se negaron al tratamiento farmacológico. - La ablación se realizó en ambos brazos sin pretratamiento del endometrio e independientemente de la fase del ciclo. - No se recoge exactamente en el contexto en el que se realiza la intervención.	No estaba claro si hubo notificación selectiva de resultados.
	Corson et al. 2000 ²⁶ :	
	- Entre 30 y 49 años de edad. - Puntuación en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual al menos de 150. - Pacientes sin éxito o con contraindicación o que se negaron al tratamiento farmacológico. - Los pacientes de ambos brazos fueron pretratados con bajas dosis de anticonceptivos orales durante 14 días para provocar el sangrado menstrual y la ablación se llevó a cabo de cuatro a siete días después del final de tratamiento previo. - La ablación por radiofrecuencia se realizó en el ámbito ambulatorio u hospitalario mientras que la intervención de comparación se realizó siempre en el hospital.	La generación de la secuencia de aleatorización estuvo poco clara y hubo notificación selectiva de los resultados. En ambos estudios el riesgo de sesgo se calificó como alto. En ambos estudios el ocultamiento de la asignación fue poco claro y las pacientes y el personal médico no estuvieron cegados.

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
	Radiofrecuencia frente a balón	
	Los criterios de inclusión de los estudios incluidos en esta revisión están recogidos en la en el Anexo 3. Características de los estudios Lugar: Abbott et al. 2003³⁶ y Clark et al. 2011³⁸ se llevaron a cabo en Reino Unido. Bongers et al. 2004³⁷ y Penninx et al. 2016³⁹ (multicéntrico), en Países Bajos. Aleatorización: En Abbott et al. 2003³⁶ y Bongers et al. 2004³⁷ los pacientes fueron aleatorizados en la proporción 2:1; en los otros 2, 1:1. Seguimiento: Abbott et al. 2003³⁶ y Penninx et al. 2016³⁹, 1 año, Clark et al. 2011³⁸, 5 años; Bongers et al. 2004³⁷, 10 años. Dispositivo: Novasure®. Tratamiento previo: - Abbott et al. 2003³⁶ y Bongers et al. 2004³⁷, se realizó la ablación por radiofrecuencia sin tratamiento previo, mientras que en el brazo comparador sí se realizó tratamiento previo. - Penninx et al. 2016³⁹, en ninguno de los 2 brazos se utilizó pretratamiento. - Clark et al. 2011³⁸, no recoge esa información. Contexto de tratamiento: Clark et al. 2011³⁸ y Penninx et al. 2016³⁹, ambulatorio. Abbott et al. 2003³⁶ y Bongers et al. 2004³⁷, hospitalario.	Bongers et al. 2004³⁷ se clasificó con riesgo de sesgo bajo, mientras que los otros tres estudios se clasificaron con riesgo de sesgo alto. Abbott et al. 2003³⁶ y Clark et al. 2011³⁸ No estaba claro el ocultamiento de la asignación y la notificación selectiva de resultados. En el caso de Clark et al. 2011³⁸ tampoco estaba claro el cegamiento de los pacientes. Penninx et al. 2016³⁹ No estaba clara la generación adecuada de la secuencia de aleatorización y hay riesgo alto de notificación selectiva de los resultados. Bongers et al. 2004³⁷ Se realizó una evaluación del riesgo de sesgo específica de los resultados. Se detectaron posibles fuentes de riesgo de sesgos por parte de los autores del informe: - No está claro que al cabo de 10 años de seguimiento los evaluadores de los resultados continuaran cegados. Los evaluadores fueron los pacientes y las personas que realizaron la entrevista telefónica y extrajeron los resultados de las historias clínicas. Por ello, los resultados a 10 años de las variables amenorrea, eliminación de coágulos sanguíneos, dismenorrea y reintervenciones quirúrgicas (histerectomías y repetición de ablación) tuvieron un riesgo alto de sesgo. - Se consideró que el ITT no se había realizado correctamente, al no incluirse a más del 10% de las pacientes asignadas al azar en las siguientes variables y/o puntos temporales: amenorrea a los 10 años, eliminación de coágulos de sangre y

Título y autores	Criterios de inclusión	Riesgo de sesgo
		dismenorrea (a los 5 y 10 años), síntomas depresivos y calidad de vida (todos los puntos temporales expuestos), reintervenciones quirúrgicas y eventos adversos (a los 10 años). En las variables duración de la menstruación y reintervenciones quirúrgicas a los 5 años los autores consideraron que el ITT no se hizo de forma adecuada porque no estaba claro el valor de referencia. • Una posible fuente de riesgo de sesgo para la variable eventos adversos, fue que es posible que los eventos adversos postoperatorios no inmediatos no fueran completamente registrados. Además, para los eventos adversos intraoperatorios, los cirujanos (quienes recogen los eventos) no estaban cegados. Se observó bajo riesgo de sesgo en las variables amenorrea a 1 y 5 años, reducción de hemorragia (recogida solo una vez), expulsión de coágulos sanguíneos, duración de la menstruación, dismenorrea, y reintervenciones quirúrgicas a 1 años, y mortalidad (recogida solo una vez).

Anexo 6. Resultados y conclusiones de las revisiones sistemáticas identificadas

Título y autores	Resultados	Conclusiones
Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (review) Bofill Rodriguez et al. 2019 ²¹	Minerva® frente a la ablación mediante <i>rollerball</i> <i>(incluyó el estudio de Laberge et al. 2017³⁵)</i> • VARIABLES PRIMARIAS – Hematina alcalina < 80 ml/ciclo a los 12 meses: RR 1,16; IC 95% 1,00 – 1,34. – Tasa de amenorrea a los 12 meses a favor del brazo Minerva®: RR 1,46; IC 95% 1,08 – 1,98. – Tasa de satisfacción: RR 1,15; IC 95% 0,99 – 1,33. • VARIABLES SECUNDARIAS – Duración de la intervención: Fue más corta con Minerva® (Diferencia de medias 14,10 minutos; IC 95% 15,94 – 12,26). – Tasa de mejora de dismenorrea: No se observaron diferencias estadísticamente significativas (RR 1,02; IC 95% 0,71 – 1,48). – Tasa de mejora en síndrome premenstrual: No se observaron diferencias estadísticamente significativas (RR 1,25; IC 95% 0,87 – 1,80). – Tasa de complicaciones mayores: No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los brazos: endometritis o endometriosis (RR 0,25; IC 95% 0,02 – 2,69); enfermedad inflamatoria pélvica (RR 1,51; IC 95% 0,06 – 36,54); hematometra (RR 1,51; IC 95% 0,06 – 36,54). – Tasa de complicaciones menores: tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en erupción cutánea y/o sensación de picor o ardor; sangrado o manchado en las primeras 24 horas; náuseas o vómitos en las primeras 24 horas; debilidad, fatiga, somnolencia, falta de concentración, mareos primeras 24 horas; dolor de espalda en las primeras 24 horas; fiebre en las primeras 24 horas; dolor abdominal o distensión abdominal hasta 2 semanas; dolor y/o distensión abdominal durante más de 2 semanas; dolor pélvico	Las técnicas de segunda generación son más seguras, más rápidas y igualmente de efectivas que las técnicas de primera generación para el tratamiento del sangrado menstrual abundante. La posibilidad de utilizar anestesia local para los métodos de segunda generación ofrece una ventaja importante. Las tasas de satisfacción y de reducción del sangrado son similares entre ambas técnicas. Se deben considerar el uso de las técnicas de segunda generación en mujeres con úteros normales que presentan sangrado menstrual abundante y que no planean ningún embarazo.

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	hasta 2 semanas; secreción vaginal y/u olor vaginal desagradable u otra sensación anormal hasta 2 semanas; debilidad, fatiga, somnolencia, falta de concentración, mareos hasta 2 semanas; estreñimiento hasta 2 semanas; erupción cutánea y/o picazón o sensación de ardor hasta 2 semanas; dismenorrea hasta 1 año. – Requerimiento de otra cirugía adicional: no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de histerectomía hasta 1 año en ambos brazos (RR 0,33; IC 95% 0,06 – 1,93).	
	Radiofrecuencia frente a balón	
	<i>(Incluyó los estudios de Abbott et al. 2003³⁶; Bongers et al. 2004³⁷; Clark et al. 2011³⁸; Penninx et al. 2016³⁹)</i> • VARIABLES PRIMARIAS – Sangrado medido mediante tasa de amenorrea: a los 6 meses (RR 3,37; IC 95% 2,09 – 5,44; 283 pacientes; 3 estudios; $P = 0\%$) y a los 12 meses (RR 3,12; IC 95% 2,06 – 4,72; 335 pacientes; 4 estudios; $P = 0\%$) después de la intervención, siendo ésta más frecuente en las pacientes tratadas con radiofrecuencia frente al balón. A los 2 – 5 años (RR 1,56; IC 95% 0,93 – 2,64; 120 pacientes; 1 estudio), a los 10 años (RR 1,10; IC 95% 0,83 – 1,46; 104 pacientes; 1 estudio). – Sangrado medido mediante la PBAC: resultados diferentes entre los estudios. Mientras que un estudio no detectó diferencias estadísticamente significativas en la diferencia en la PBAC a los 12 meses (mediana [desviación estándar]; 3 [0,720] / 21 [0,157]; 55 pacientes), otro sí usando PBAC < 100 a los 12 meses (RR 0,4; IC 95% 0,2 – 0,8; 104 pacientes). – Tasa de satisfacción: no se observaron diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses (RR 1,08; IC 95% 0,94 – 1,24; 181 pacientes; 2 estudios; $P = 90\%$), pero sí se detectó a favor de la radiofrecuencia a los 12 meses (RR 1,14; IC 95% 1,04 – 1,26; 334 pacientes; 4 estudios; $P = 0\%$). • VARIABLES SECUNDARIAS – Duración de la intervención: la intervención con radiofrecuencia fue de 2 a 19 minutos más corta en los 4 estudios, observándose en 2 de ellos diferencias estadísticamente significativas.	

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	– Dificultades y finalización de la intervención: recogidas en 2 estudios (estudios diferentes) no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas. – Calidad de vida: No se observaron diferencias relevantes entre ambos brazos, solo en el dominio emocional del cuestionario SF36 se obtuvo una mayor puntuación en el brazo de balón solo a los 5 años después de la intervención (diferencia de medias 9; IC 95% 3,6 – 14,5) y no en otros momentos del seguimiento. – Cuestionario de resultado de menorragia: no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las intervenciones (diferencia de medias -0,60; IC 95% -3,87 – 2,67; 51 pacientes; 1 estudio). – Mejora en otros síntomas menstruales: se recogen distintos síntomas menstruales en 2 estudios siendo estos síntomas diferentes entre los 2 estudios. No se observaron diferencias estadísticamente significativas (RR 0,91; IC 95% 0,7 – 1,02; 207 pacientes; 2 estudios; $P = 31,04\%$). – Tasa de complicaciones y requerimiento de otra cirugía adicional: recogido solo en un estudio, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas hasta los 10 años de seguimiento.	
	Radiofrecuencia frente a ablación hidrotermal	
	<i>(Incluyó el estudio de Penninx et al. 2010⁴⁰)</i> • VARIABLES PRIMARIAS – Sangrado medido mediante tasa de amenorrea: fue superior en el brazo de radiofrecuencia frente a ablación hidrotermal a los 6 meses (RR 2,27; IC 95% 1,25 – 4,12; 150 pacientes), a los 12 meses (RR 1,95; IC 95% 1,21 – 3,15; 146 pacientes) y hasta 2 – 5 años de seguimiento (RR 1,57; IC 95% 1,06 – 2,31; 139 pacientes). – Tasa de satisfacción, se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor del brazo de radiofrecuencia a los 6 meses (RR 1,44; IC 95% 1,17 – 1,77; 1 estudio; 150 pacientes), a los 12 meses (RR 1,11; IC 95% 1,02 – 1,21; 1 estudio; 146 pacientes) y hasta 2 – 5 años de seguimiento (RR 1,62; IC 95% 1,23 – 2,13; 1 estudio; 139 pacientes).	

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	• VARIABLES SECUNDARIAS – Duración de la intervención: la mediana de duración de la ablación por radiofrecuencia fue menor que la ablación hidrotermal (11,8 minutos [5 – 40] vs. 27,8 minutos [14 – 55]). – Mejora de síntomas menstruales, dismenorrea: no se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor del brazo de radiofrecuencias al año de seguimiento (RR 0,92; IC 95% 0,79 – 1,06; 146 pacientes) pero sí a los 5 años (RR 1,32; IC 95% 1,00 – 1,74; 139 pacientes). – Tasa de complicaciones mayores: no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos brazos. – Requerimiento de otra cirugía adicional: el riesgo de requerimiento de otra cirugía adicional (ablación o histerectomía) fue menor en el brazo de radiofrecuencia frente a ablación hidrotermal al año (RR 0,28; IC 95% 0,11 – 0,72; 160 pacientes) y a los 5 años de seguimiento (RR 0,44; IC 95% 0,23 – 0,83; 136 pacientes). Sin embargo, no se observaron tales diferencias al año y 5 años de seguimiento cuando el requerimiento de la cirugía fue solo la histerectomía.	
	Radiofrecuencia frente a microondas <i>(Incluyó el estudio de Athanatos et al. 2015⁴¹)</i> • VARIABLES PRIMARIAS – Sangrado medido mediante tasa de amenorrea: fue menor en el brazo microondas frente al brazo radiofrecuencia a los 3 (RR 0,19; IC 95% 0,007 – 0,54; 66 pacientes) y 12 meses (RR 0,10; IC 95% 0,03 – 0,32; 66 pacientes). – Sangrado medido mediante la variable PBAC a los 12 meses: se observó una diferencia estadísticamente significativa a favor de la radiofrecuencia (RR - 57,42; IC 95% -108,41 – -6,43; 66 pacientes). – Tasa de satisfacción a los 12 meses (RR 0,85; IC 95% 0,73 – 0,99; 66 pacientes) siendo menor en el brazo de microondas, no detectándose esa diferencia a los 3 meses. Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en la mejora de la vida cotidiana.	

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	• VARIABLES SECUNDARIAS – Duración de la intervención: la duración de la ablación fue menor con radiofrecuencia que con microondas (diferencia de medias 9,80 segundos; IC 95% 2,63 – 16,97; 66 pacientes) aunque ambas duraron menos de 2 minutos. – Mejora de síntomas menstruales: tasa de dismenorrea: No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos brazos ni a los 3 ni a los 12 meses. – Tasa de complicaciones: no se recogieron complicaciones, solo el brazo de microondas tuvo un requerimiento de analgesia post intervención mayor que el brazo de radiofrecuencia (RR 25,98; IC 95% 1,44 – 468,00; 66 pacientes). – Requerimiento de otra cirugía adicional: no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos brazos al año de requerimiento de histerectomía.	
	Radiofrecuencia frente a resección transcervical <i>(incluyó los estudios de Corson et al. 2000²⁶ y Cooper et al. 2002⁴²)</i> • VARIABLES PRIMARIAS – Sangrado medido mediante tasa de amenorrea: no se identificaron diferencias estadísticamente significativas en los resultados a 1 año (RR 1,02; IC 95% 0,79 – 1,31; 2 estudios; 470 pacientes). – Sangrado mediante la proporción de éxito de la intervención (PBAC < 75): no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos brazos (RR 1,06; IC 95% 0,98 – 1,15; 2 estudios; 470 pacientes). – Tasa de satisfacción con el tratamiento a 1 año: no se entraron diferencias estadísticamente significativas entre las intervenciones (RR 0,99; IC 95% 0,92 – 1,06; 1 estudio; 236 pacientes). • VARIABLES SECUNDARIAS – Duración de la intervención: menor duración con radiofrecuencia (Diferencia de media -18,70; IC 95% -20,66 – -16,75; 2 estudios; 520 pacientes).	

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	– Suministro de anestesia local: mayor proporción de anestesia suministrada en el brazo de radiofrecuencia (RR 3,85; IC 95% 2,94 – 5,04; 2 estudios; 520 pacientes). – Complicaciones mayores: menor incidencia de desgarro o estenosis de cérvix como complicaciones mayores en el brazo de radiofrecuencia (RR 0,11; IC 95% 0,01 – 0,87; 2 estudios; 532 pacientes). En cuanto a otras complicaciones mayores (perforación, absceso pélvico, hematómetra, sobrecarga de fluidos, miometritis, incontinencia urinaria, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica) no se observaron diferencias estadísticamente significativas. – Complicaciones menores: no se observaron diferencias estadísticamente significativas en diferentes complicaciones menores (náuseas/vómitos o dolor pélvico severo, infección del tracto urinario, fiebre, hemorragia y bradicardia) siendo medidas algunas ellas en los 2 estudios y otras en solo un estudio. – Histerectomía a los 2 años: no se observaron diferencias estadísticamente significativas medido solo en el estudio de Corson et al. 2000²⁶.	
Meta-analysis of bipolar radiofrequency endometrial ablation versus thermal balloon endometrial ablation for the treatment of heavy menstrual bleeding. Zhai et al. 2018¹⁹	• La tasa de amenorrea fue significativamente mayor en el brazo de radiofrecuencia respecto al brazo balón a los 3 meses (RR 2,26; IC 95% 1,40 – 3,65; 3 estudios; $p<0,001$; $I^2=0\%$), a los 6 meses (RR 2,86; IC 95% 1,79 – 4,59; 4 estudios; $p<0,001$; $I^2=3,8\%$) y a los 12 meses (RR 2,73; IC 95% 2,00 – 3,73; 5 estudios; $p<0,001$). Sin embargo, esa significación estadística no se observó a los 5 años (RR 1,29; IC 95% 0,92 – 1,80; $p=0,138$; $I^2=0\%$). Calidad alta. • Los resultados en la tasa de dismenorrea se midieron en 2 estudios a los 3 meses (RR 0,96; IC 95% 0,71 – 1,31; $p=0,576$; $I^2=0\%$), 6 meses (RR 1,02; IC 95% 0,74 – 1,40; $p=0,253$; $I^2=23,4\%$) y a los 12 meses (RR 1,04; IC 95% 0,68 – 1,58; $p=0,073$; $I^2=68,9\%$). Calidad moderada. • Respecto a la tasa de fallo de tratamiento entre ambos brazos a los 12 meses medida en los 4 estudios los resultados fueron RR 0,78; IC 95% 0,38 – 1,60; $p=0,505$; $I^2=7,1\%$. Calidad moderada. • Los resultados en el cambio de puntuación en la herramienta de utilidad multi-atributos fueron evaluados en 2 estudios a los 3 meses (diferencia media ponderada 5,47; IC 95% -2,99 – 13,93; $p=0,871$; $I^2=0\%$), 6 meses (diferencia media ponderada 4,91; IC 95% -3,30 – 13,12; $p=0,160$; $I^2=49,4\%$) y a los 12 meses	La ablación por radiofrecuencia bipolar y la ablación con balón térmico reducen la pérdida menstrual y mejora la calidad de vida. Sin embargo, la radiofrecuencia es más efectiva en términos de tasa de amenorrea y de placer en el cuestionario de actividad sexual (SAQ).

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	(diferencia media ponderada 3,58; IC 95% -5,39 – 12,56; $p=0,181$; $I^2=44\%$). Calidad moderada. - Los resultados en el cuestionario de puntuación de menorragia fueron evaluados en 2 estudios con $I^2=0\%$ a los 3 meses (diferencia media ponderada -0,14; IC 95% -2,03 – 1,74; $p=0,881$), 6 meses (diferencia media ponderada -1,57; IC 95% -3,44 – 0,29; $p=0,098$) y a los 12 meses (diferencia media ponderada -0,34; IC 95% -2,31 – 1,62; $p=0,732$). Calidad moderada. - El cambio en la puntuación en el cuestionario EQ-5D fue medido en 2 estudios con $I^2=0\%$ a los 3 meses (diferencia media ponderada -2,77; IC 95% -8,27 – 2,72; $p=0,323$), 6 meses (diferencia media ponderada -1,18; IC 95% -7,70 – 5,35; $p=0,724$) y a los 12 meses (diferencia media ponderada -0,47; IC 95% -7,02 – 7,96; $p=0,8902$). Calidad moderada. - En relación a la variable placer en el cuestionario de actividad sexual recogidos en 2 estudios, se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del brazo radiofrecuencia respecto al brazo de balón con $P=3,7\%$ a los 6 meses (diferencia de medias ponderada -2,04; IC 95% -3,17 – -0,84; $p=0,001$) y 12 meses (diferencia de medias ponderada -3,51; IC 95% -5,42 – -1,60; $p<0,001$). No están disponibles los datos a 3 meses ni a 5 años. No obstante, en la variable malestar en el cuestionario de actividad sexual las diferencias no fueron estadísticamente significativas entre ambos brazos a los 3, 6 y 12 meses con $I^2=43,8\%$. Estas variables fueron medidas en 2 estudios. Calidad moderada.	
Second generation endometrial ablation techniques for heavy menstrual bleeding: network meta-analysis Daniels et al. 2012³³	Comparación entre radiofrecuencia vs. Otros dispositivos de 2ª generación Tasa de amenorrea a los 12 meses: En cuanto a las comparaciones directas (incluye 3 estudios), la radiofrecuencia obtuvo un aumento de la amenorrea frente al balón termal (OR 4,56; IC 95% 2,24 – 9,26; $p<0,001$). Por otro lado, la ablación hidrotermal se asoció con una disminución de la tasa de amenorrea frente a la radiofrecuencia (OR 0,36; IC 0,18 – 0,73; $p=0,005$) (incluye 1 estudio). En cuanto a los resultados obtenidos por el metanálisis en red fueron en la línea de la comparación directa cuando la hubo, de tal manera que la radiofrecuencia aumentó la tasa de amenorrea frente al balón termal (OR 2,51; IC 95% 1,53 – 4,12; $p<0,001$) y la ablación hidrotermal disminuyó la tasa de amenorrea frente a radiofrecuencia (OR 0,36; IC 95% 0,19 – 0,67; $p=0,004$). Además, mostró una disminución de la tasa de amenorrea de la crioablación frente a la radiofrecuencia (OR 0,20; IC 95% 0,09 – 0,49;	Los dispositivos de ablación por radiofrecuencia bipolar y microondas son más efectivos que la ablación hidrotermal y el balón termal entre los dispositivos de segunda generación para el tratamiento del sangrado menstrual abundante.

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	$p=0,002$). Sin embargo, no se mostraron diferencias estadísticamente significativas entre la radiofrecuencia frente a microondas y a la termoterapia intrauterina con láser endometrial (OR 0,66; IC 95% 0,36 – 1,21; $p=0,2$; OR 2,52; IC 95% 0,95 – 6,71; $p=0,06$, respectivamente). • Tasa de sangrado abundante a los 12 meses: En cuanto a las comparaciones directas (incluye 3 estudios), no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre la radiofrecuencia y el balón termal (OR 1,02; IC 95% 0,46 – 2,29; $p=1$). Por otro lado, la ablación hidrotermal se asoció con un aumento de la tasa de sangrado frente a la radiofrecuencia (OR 4,88; IC 1,32 – 18,11; $p=0,02$) (incluye 1 estudio). En cuanto a los resultados obtenidos por el metanálisis en red fueron en la línea de la comparación directa cuando la hubo, de tal manera no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la radiofrecuencia y el balón termal (OR 0,82; IC 95% 0,47 – 1,44; $p=0,5$) y la ablación hidrotermal aumentó la tasa de sangrando abundante frente a radiofrecuencia (OR 2,19; IC 95% 1,07 – 4,50; $p=0,03$). Además, no se mostraron diferencias estadísticamente significativas entre la radiofrecuencia y microondas (OR 0,75; IC 95% 0,34 – 1,66; $p=0,5$) y frente a la termoterapia intrauterina con láser endometrial (OR 0,50; IC 95% 0,09 – 2,89; $p=0,4$). Por otro lado, se mostró un aumento del sangrado abundante con la ablación hidrotermal frente a la radiofrecuencia (OR 2,19; IC 1,07 – 4,50; $p=0,03$). • Tasa de insatisfacción con el tratamiento a los 12 meses: Las comparaciones directas (incluye 3 estudios) mostraron que la ablación por radiofrecuencia redujo la tasa de insatisfacción frente a la ablación con balón termal (OR 0,39; IC 95% 0,16 – 0,91; $p=0,03$), no observándose esta diferencia estadísticamente significativa en el metanálisis en red (OR 0,56; IC 95% 0,28 – 1,09; $p=0,09$). Por otro lado, en la comparación directa (1 estudio) radiofrecuencia frente ablación hidrotermal, se ha observado que esta última aumenta la tasa de insatisfacción de los pacientes (OR 9,40; IC 95% 1,14 – 77,18; $p=0,04$) coincidiendo con el resultado obtenido con el metanálisis en red (OR 4,79; IC 95% 1,07 – 21,48; $p=0,04$). Además, en el metanálisis en red no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la tasa de insatisfacción a los 12 meses cuando se compara la radiofrecuencia frente a microondas, crioablación y termoterapia intrauterina con láser endometrial.	

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	Comparación entre radiofrecuencia vs. dispositivos de 1ª generación (estudio de Cooper et al. 2002⁴²) • Tasa de amenorrea a los 12 meses: la comparación directa no mostró diferencias estadísticamente significativas (OR 1,27; IC 95% 0,73 – 2,20; $p=0,4$) y sí el <i>metanálisis en red</i> (OR 1,73; IC 95% 1,07 – 2,78; $p=0,03$). • Tasa de sangrado abundante a los 12 meses: ni la comparación directa ni el <i>metanálisis en red</i> mostraron diferencias estadísticamente significativas (OR 0,72; IC 95% 0,30 – 1,70; $p=0,5$) (OR 0,95; IC 95% 0,56 – 1,62; $p=0,8$), respectivamente. • Tasa de insatisfacción con el tratamiento a los 12 meses: ni la comparación directa ni el <i>metanálisis en red</i> mostraron diferencias estadísticamente significativas (OR 1,18; IC 95% 0,40 – 3,53; $p=0,8$) (OR 0,51; IC 95% 0,25 – 1,01; $p=0,05$), respectivamente.	
First-versus second-generation endometrial ablation devices for treatment of menorrhagia: a systematic review, meta-analysis and appraisal of economic evaluations Kroft et al. 2013³²	• Tasa de amenorrea a 12 meses: fue superior en las pacientes tratadas con radiofrecuencia frente a otros dispositivos de 2ª generación (4 estudios; 357 pacientes; 3 estudios frente a balón termal y uno frente a ablación hidrotermal [RR 2,60; IC 95% 1,63 – 4,14; $p<0,001$; $I^2=24\%$]). • Necesidad de reintervenciones: no se identificaron diferencias estadísticamente significativas (RR 1,64; IC 95% 0,34 – 7,85; $p=0,53$; $I^2=72\%$)[†]. La variable necesidad de reintervenciones tuvo una alta heterogeneidad estadística pero no se pudo realizar un análisis de subgrupos porque los datos están limitados. • Complicaciones: No se localizaron diferencias estadísticamente significativas (2 estudios; 407 pacientes*; RR 0,51; IC 95% 0,16 – 1,62; $p=0,25$; $I^2=0\%$). No es posible recoger los resultados de la comparación de los dispositivos de 2ª generación frente a los de 1ª ya que se metanalaron 7 estudios en los que solo uno se utilizó la radiofrecuencia⁴² frente a los otros 6 que utilizaron una intervención de 2ª generación diferente a la radiofrecuencia.	Los dispositivos de ablación de 2ª generación parecen ser tan efectivos como los de 1ª generación, pero probablemente reduzcan el tiempo de la intervención, se puedan utilizar con más frecuencia con anestesia local y tienen menos complicaciones. También parecen ser más costo-efectivos que los de 1ª generación, pero se necesitan más evaluaciones económicas realizadas en Canadá.

Título y autores	Resultados	Conclusiones
Interventions for heavy menstrual bleeding; overview of Cochrane reviews and network meta-analysis (Review) Bofill Rodriguez et al. 2022¹⁷	• REDUCCIÓN DE LA PÉRDIDA DE SANGRE MENSTRUAL – Mejora en la tabla pictórica para la estimación del sangrado menstrual a 1 año. Se identificaron 10 estudios y se utilizó el modelo de efectos fijos. Se identificaron problemas de inconsistencia. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre radiofrecuencia y TCRE con evidencia de certeza muy baja. El mejor tratamiento fue microondas (SUCRA 80%; ranking medio 2,0; OR 1,57; IC 95% 1,03 – 2,39; evidencia de certeza baja). El segundo mejor tratamiento fue la radiofrecuencia (SUCRA 70%; ranking medio 2,9; OR 1,33; IC 95% 0,76 – 2,31; evidencia de certeza muy baja). A continuación, les sigue otros dispositivos no resectoscópicos, otros dispositivos resectoscópicos, TCRE/<i>rollerball</i>, hidrotermal y balón. – Amenorrea a 1 año. Se identificaron 22 estudios y se utilizó el modelo de efectos aleatorios. Se identificaron problemas de inconsistencia. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre radiofrecuencia y TCRE con evidencia de certeza muy baja. El mejor tratamiento fue la radiofrecuencia (SUCRA 80%; ranking medio 2,2; OR 1,86; IC 95% 0,79 – 4,36; evidencia de certeza muy baja). El segundo mejor tratamiento fue microonda (SUCRA 80%; ranking medio 2,3; OR 1,84; IC 95% 0,69 – 4,93; evidencia de certeza muy baja). A continuación, les sigue otros dispositivos resectoscópicos, otros dispositivos no resectoscópicos, TCRE/<i>rollerball</i>, ablación hidrotermal y balón. • SATISFACCIÓN A 1 AÑO Se identificaron 27 estudios y se utilizó el modelo de efectos fijos. Se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre radiofrecuencia y TCRE con evidencia de certeza baja. El mejor tratamiento fue la radiofrecuencia (SUCRA 100%; ranking medio 1,3; OR 2,37; IC 95% 1,39 – 4,05; evidencia de certeza baja). El segundo mejor tratamiento	Para la ablación o resección endometrial, la certeza de la evidencia de los resultados de hemorragia fue en su mayoría muy baja. La evidencia sugiere que la radiofrecuencia es mejor que la TCRE/<i>rollerball</i> para lograr la satisfacción, con poca o ninguna diferencia en la tasa de perforación y un menor requerimiento de cirugía adicional. Otros factores, como la capacidad de usar anestesia local (a diferencia de la anestesia general), el tiempo quirúrgico y otros eventos adversos (no considerados en este metanálisis en red) pueden influir en la decisión del médico y la mujer con respecto a la elección de las opciones de ablación endometrial para el tratamiento del sangrado menstrual abundante.

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	fue otros dispositivos no resectoscópicos (SUCRA 80%; ranking medio 2,3; OR 1,70; IC 95% 0,85 – 3,40; evidencia de certeza baja). A continuación, les sigue balón, microondas, otros dispositivos resectoscópicos, TCRE/<i>rollerball</i> y ablación hidrotermal. EVENTOS ADVERSOS: PERFORACIÓN Se identificaron 9 estudios y se utilizó el modelo de efectos fijos. Pueden existir problemas de inconsistencia. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre radiofrecuencia y TCRE con evidencia de certeza moderada. El mejor tratamiento (menor tasa de perforación) fue la radiofrecuencia (SUCRA 80%; ranking medio 2,1; OR 0,07; IC 95% 0,00 – 1,39; evidencia de certeza moderada). El segundo mejor tratamiento fue otros dispositivos resectoscópicos (SUCRA 70%; ranking medio 3,0; OR 1,40; IC 95% 0,01 – 2,71; evidencia de certeza baja). A continuación, les sigue balón, otros dispositivos no resectoscópicos, ablación hidrotermal TCRE/<i>rollerball</i> y microondas. REQUERIMIENTO DE OTRA CIRUGÍA Requerimiento de otra cirugía (ablación endometrial, resección o histerectomía). Se identificaron 13 estudios. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre radiofrecuencia y TCRE con evidencia de certeza baja. El mejor tratamiento fue la radiofrecuencia (SUCRA 80%; ranking medio 2,1; OR 0,52; IC 95% 0,19 – 1,46; evidencia de certeza baja). El segundo mejor tratamiento fue el balón (SUCRA 80%; ranking medio 2,2; OR 0,59; IC 95% 0,31 – 1,10; evidencia de certeza moderada). A continuación, les sigue otros dispositivos resectoscópicos, microondas, otros dispositivos no resectoscópicos, TCRE/<i>rollerball</i> y ablación hidrotermal. Requerimiento de histerectomía adicional. Se identificaron 14 estudios y se utilizó el modelo de efectos fijos. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre radiofrecuencia y TCRE con evidencia de certeza baja.	

Título y autores	Resultados	Conclusiones
	El mejor tratamiento fue la radiofrecuencia (SUCRA 80%; ranking medio 1,9; OR 0,55; IC 95% 0,22 – 1,37; evidencia de certeza baja). El segundo mejor tratamiento fue otros dispositivos resectoscópicos (SUCRA 70%; ranking medio 2,3; OR 0,64; IC 95% 0,33 – 1,23; evidencia de certeza baja). A continuación, les sigue balón, microondas, TCRE/ <i>rollerball</i> y ablación hidrotermal.	
† : No recoge el número de estudios ni el número de pacientes incluidos. *Según la publicación se recoge en 2 estudios con 407 pacientes con lo que no concuerda con nuestros datos recogidos de los estudios primarios, ya que la variable complicaciones se recogen en los estudios de Penninx et al. 2010⁴⁰ (radiofrecuencia frente a ablación hidrotermal con 160 pacientes) y Clark et al. 2011³⁸ (radiofrecuencia frente a balón termal con 81 pacientes) lo que sumaría un total de 241 pacientes.		

Anexo 7. Resultados y conclusiones del informe IQWiG 2021³⁴

Resultados	Conclusiones
Radiofrecuencia frente a Resección histeroscópica con asa de alambre combinada con <i>rollerball</i> (incluyó los estudios de Cooper et al. 2002 ⁴² y Corson et al. 2000 ²⁶)	
- RESULTADOS EN LA SEVERIDAD DEL SANGRADO Tasa de amenorrea: no hubo diferencias estadísticamente significativas en el estimador global entre ambos brazos a 1 año (OR 1,03; IC 95% 0,70 – 1,52; $p=0,876$) ni a 3 años en el estudio de Cooper et al. 2002 (OR 1,40; IC 95% 0,77 – 2,57; $p=0,307$) con certeza moderada. Respondedores con una puntuación en la PBAC ≤ 75 o < 75 a 1 año: no hubo diferencias estadísticamente significativas en el estimador global entre ambos brazos (OR 1,51; IC 95% 0,90 – 2,53; $p=0,120$) con certeza moderada. Eliminación del sangrado o reducción a un sangrado normal o ligero a los 3 años: No se detectó un efecto significativo entre ambos brazos en el estudio de Cooper et al. 2002⁴² (OR 2,13; IC 95% 0,59 – 7,61; $p=0,307$) con certeza moderada. Puntuación media en la PBAC a 1 año: existen diferencias estadísticamente significativas en el estimador global a favor de la radiofrecuencia (diferencias de medias -9,40; IC 95% -18,02 - -0,78; $p=0,033$). La medida del tamaño del efecto mediante la g de Hedges fue de -0,20; IC 95% -0,39 – -0,02, existiendo la posibilidad de un efecto irrelevante siendo el umbral de éste de -0,2 con certeza moderada. - DISMENORREA / DOLOR Proporción de pacientes con dismenorrea a 1 y 3 años: Esta variable fue recogida en el estudio de Cooper et al. 2002⁴², siendo estadísticamente significativa a 1 año (OR 0,51; IC 95% 0,28 – 0,92; $p=0,025$), pero no a los 3 años (OR 0,54; IC 95% 0,27 – 1,07; $p=0,082$) con certeza moderada. - SÍNDROME PREMENSTRUAL Proporción de pacientes con síndrome premenstrual a 1 y 3 años: Esta variable fue recogida en el estudio de Cooper et al. 2002⁴², no siendo estadísticamente significativa en ninguno de los puntos	Se identificaron 2 estudios en los que se compararon la ablación por radiofrecuencia frente a resección histeroscópica con asa de alambre combinada con <i>rollerball</i>. Los datos proporcionan un indicio de mayor beneficio en la variable dismenorrea y menos daño respecto a los eventos adversos debido fundamentalmente a las ventajas en las complicaciones intraoperatorias de la ablación por radiofrecuencia frente a la resección. Por otro lado, no hay indicios de beneficio o daño para las variables gravedad del sangrado, síndrome premenstrual, actividades de la vida diaria y reintervenciones quirúrgicas. En el caso de la gravedad del sangrado, síntoma principal de la menorragia, se observa un beneficio similar entre ambas intervenciones. No hubo resultados disponibles para las variables morbilidad, calidad de vida relacionada con la salud y mortalidad por lo que no hay indicios sobre beneficio o daño de la intervención para estas variables de resultados. De forma global, los resultados muestran indicio de mayor beneficio en las pacientes de la ablación por radiofrecuencia frente a la resección histeroscópica con asa de alambre combinada con <i>rollerball</i>.

Resultados	Conclusiones
temporales. A 1 año (OR 1,04; IC 95% 0,60 – 1,83; $p=0,893$) y a 3 años (OR 0,75; IC 95% 0,42 – 1,37; $p=0,407$) con certeza moderada. - RESULTADOS EN ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA - Se utilizó el Cuestionario de Impacto Menstrual y se midió a 1 año. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los 8 ítems que recoge el Cuestionario de Impacto Menstrual con certeza moderada. - REINTERVENCIONES QUIRÚRGICAS - Se midieron de forma independiente histerectomías y re-ablaciones. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en el estimador global en las variables histerectomías a 1 año (OR 0,71; IC 95% 0,24 – 2,07; $p=0,525$) y a 3 años (OR 0,85; IC 95% 0,39 – 1,87; $p=0,685$) ni en la variable re-ablaciones a 1 año (OR 1,84; IC 95% 0,29 – 11,79; $p=0,52$) con certeza moderada. - EVENTOS ADVERSOS - Solo se pudo metanalizar los eventos adversos intraoperatorios, siendo estadísticamente significativos a favor de la radiofrecuencia (OR 0,22; IC 95% 0,06 – 0,83; $p=0,026$) con certeza moderada. - En cuanto a los eventos adversos intraoperatorios se identificaron un total de 3 en el brazo de radiofrecuencia (bradicardia en Cooper et al. 2002⁴² y un deslizamiento del balón del electrodo en la cicatriz de la cesárea y una fasciculación muscular en Corson et al. 2000) frente a 10 en el grupo comparador (4 perforaciones uterinas, 4 desgarros cervicales, 1 estenosis cervical y 1 sobrecarga de líquidos). - Los eventos adversos recogidos en otros espacios temporales fueron pequeños en ambos estudios. En Cooper et al. 2002⁴² se recogieron 6 (3,4%) y 4 (4,4%) en la intervención y control, respectivamente en las 24 horas después de la intervención. En el periodo de más 24 horas hasta 2 semanas se recogieron 4 (2,3%) y 6 (6,7%) y de más de 2 semanas hasta 1 año, 19 (10,9%) y 15 (16,7%). En el estudio de Corson et al. 2000²⁶ se identificaron 4 eventos postoperatorios en cada brazo sin especificar el punto temporal en que fue identificado. - No se recogieron resultados de estas variables: síntomas de depresión, ansiedad, estado de salud, dolor postoperatorio, días de trabajo perdidos después de la cirugía, calidad de vida relacionada con la salud ni mortalidad.	

Resultados	Conclusiones
Radiofrecuencia frente a balón (Incluyó los estudios de Abbott et al. 2003 ³⁶ ; Bongers et al. 2004 ³⁷ ; Clark et al. 2011 ³⁸ ; Penninx et al. 2016 ³⁹)	
• RESULTADOS EN LA SEVERIDAD DEL SANGRADO Se utilizaron diferentes variables para evaluar este resultado. Fue recogido en los 4 estudios identificados. – Tasa de amenorrea: Se utilizaron los resultados a 3 meses³⁸, a 1 año^{36,37,39}, a los 5 años^{37,38} y a los 10 años³⁷. Los resultados de Bongers et al. 2004³⁷ fueron de certeza alta, el resto de resultados fueron de certeza moderada. Los autores del informe metanalizaron los resultados a 1 año (3 estudios) junto con los de 3 meses³⁸ justificando dicha acción porque el efecto obtenido a los meses de la ablación en términos de severidad del sangrado no cambian de forma notoria. Se detectaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de amenorrea en el estudio de Bongers et al. 2004³⁷ a 1 año (OR 9,25; IC 95% 2,64 – 32,36; $p=0,001$) y en el estimador global del metanálisis a 1 año (OR 4,25; IC 95% 1,63 – 11,07; $p=0,017$). No hubo diferencias estadísticamente significativas a los 5 años en Bongers et al. 2004³⁷ (OR 2,09; IC 95% 0,93 – 4,69; $p=0,077$) ni en el estimador global de 2 estudios (OR 1,65; IC 95% 0,87 – 3,10; $p=0,123$), ni a los 10 años en el estudio de Bongers et al. 2004³⁷ (OR 1,37; IC 95% 0,57 – 3,29; $p=0,571$). – Reducción del sangrado: Se utilizó la mediana de puntuación de la PBAC a 1 año en los estudios de Abbott et al. 2003³⁶ y Bongers et al. 2004³⁷ (tuvo datos perdidos) con una certeza moderada. En el estudio de Clark et al. 2011³⁸ se utilizó la variable porcentaje de pacientes con mejoría subjetiva de la menorragia a los 3 meses (mucho o poco mejor vs. igual o peor) con certeza moderada. No se pudo hacer metanálisis de los 3 estudios por falta de datos en el estudio de Bongers et al. 2004³⁷ y por diferencias entre las variables en los estudios de Abbott et al. 2003³⁶ y Clark et al. 2011³⁸. La representación gráfica de Bongers et al. 2004³⁷ sugiere ventaja de la radiofrecuencia frente al globo con una $p=0,02$. En el estudio de Abbott et al. 2003³⁶, la mediana de puntuación de PBAC a 1 año fue de 3 puntos (rango de 0 – 1720) en el grupo de radiofrecuencia frente a 21 puntos (rango 0 – 157) en el grupo de balón.	Se identificaron 4 estudios en los que se compararon la ablación por radiofrecuencia frente a ablación con balón. Los datos prueban un mayor beneficio de la radiofrecuencia frente al balón en la severidad del sangrado e indicios de beneficio en el síndrome premenstrual La evidencia no muestra indicios de mayor beneficio o daño en los resultados de dismenorrea y dolor, síntomas depresivos, síntomas de ansiedad, estado de salud, dolor postoperatorio, días de trabajo perdidos por la cirugía, reintervenciones quirúrgicas, eventos adversos, calidad de vida relacionada con la salud y mortalidad. No se dispuso de resultados de la variable actividades de la vida diaria. De forma global, los resultados proporcionan información sobre un mayor beneficio de la ablación por radiofrecuencia frente a la ablación con balón.

Resultados	Conclusiones
En el estudio de Clark et al. 2011³⁸, la proporción de pacientes con mejora subjetiva de menorragia a los 3 meses no fue estadísticamente significativa (OR 1,55; IC 95% 0,24 – 9,85; $p=0,750$). – Eliminación de coágulos: Variable utilizada en Bongers et al. 2004³⁷ a 1 año (certeza alta) a 5 y 10 años (certeza moderada), y en Penninx et al. 2016³⁹ a 1 año (certeza moderada). Se identificaron diferencias estadísticamente significativas a favor de la radiofrecuencia en Bongers et al. 2004³⁷ a 1 año (OR 0,15; IC 95% 0,03 – 0,79; $p=0,012$), en el estimador global de los 2 estudios a 1 año (OR 0,39; IC 95% 0,16 – 0,92; $p=0,031$) y en Bongers et al. 2004³⁷ a los 5 años (OR 0,2; IC 95% 0,06 – 0,62; $p=0,003$). No se localizaron diferencias estadísticamente significativas a los 10 años en Bongers et al. 2004³⁷ (OR 0,65; IC 95% 0,14 – 3,63; $p=0,645$). – Duración de la menstruación (días): Variable usada por Bongers et al. 2004³⁷ a 1 año y 5 años (certeza alta y moderada, respectivamente), por Abbott et al. 2003³⁶ y Penninx et al. 2016³⁹ a 1 año (certeza moderada). Las pacientes con amenorrea se incluyeron en Bongers et al. 2004³⁷, se excluyeron en Abbott et al. 2003³⁶ y no se conoce en Penninx et al. 2016³⁹. Debido a las diferencias localizadas entre los pacientes de los estudios para esta variable no se realizó metanálisis. En los tres estudios se detectaron diferencias estadísticamente significativas de una duración menstrual más corta a favor de la radiofrecuencia: Bongers et al. 2004³⁷ a 1 y 5 años (diferencia de mediana para ambos puntos temporales -3; IC 95% -1 - -6; $p<0,05$), Abbott et al. 2003³⁶ a 1 año (diferencia de medianas -1,38; IC 95% -2,13 – -0,62; $p<0,001$) y Penninx et al. 2016³⁹ (diferencia de medianas -1,8; IC 95% -2,63 – -0,57; $p=0,003$). • DISMENORREA / DOLOR La dismenorrea fue usada en los 4 estudios y el dolor en las relaciones sexuales solo en el estudio de Abbott et al. 2003³⁶. – Dismenorrea: Se utilizaron los resultados a 3 meses³⁸ a 1 año^{36,37,39}, a los 5 años y a los 10 años³⁷. Los resultados de Bongers et al. 2004³⁷ a 1 año fueron de certeza alta, el resto de resultados fueron de certeza moderada. La gravedad de dismenorrea en el estudio de Abbott et al. 2003³⁶ se evaluó mediante la escala VAS mientras que en el resto de estudios se evaluó por categorías.	

Resultados	Conclusiones
Solo se pudieron metanalizar los resultados de los estudios de Bongers et al. 2004³⁷ y Penninx et al. 2016³⁹ no hallándose diferencias estadísticamente significativas para la tasa de pacientes con dismenorrea (OR 0,50; IC 95% 0,23 – 1,10; $p=0,084$). Tampoco se encontraron en el estudio individual de Bongers et al. 2004³⁷ (OR 0,48; IC 95% 0,15 – 1,59; $p=0,262$) ni en la mejoría de los síntomas de dismenorrea en Clarks et al. 2011³⁸ (OR 1,05; IC 95% 0,31 – 3,47; $p=0,999$). Solo los resultados sobre la gravedad de la dismenorrea medida mediante la escala VAS de Abbott et al. 2003³⁶ fueron significativos a favor de la radiofrecuencia ($p=0,008$; no se localizó información sobre el efecto ni el intervalo de confianza). – Dolor: Variable utilizada solo en Abbott et al. 2003³⁶ a 1 año no detectándose diferencias estadísticamente significativas ($p=0,23$; no se localizó información sobre el efecto ni el intervalo de confianza). • SÍNDROME PREMENSTRUAL Variable medida a 1 año utilizada solo en el estudio de Abbott et al. 2003³⁶ mediante la escala VAS con certeza moderada. Hubo diferencias estadísticamente significativas a favor de la radiofrecuencia (mediana entre 0 – 32; rango 0 – 100; $p=0,007$). • SÍNTOMAS DEPRESIVOS Variable medida a los 6 meses utilizada solo en el estudio de Bongers et al. 2004³⁷ mediante la escala de autoevaluación para la depresión (del inglés <i>Self-rating Depression Scale</i>, SDS) con certeza moderada. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre los brazos ($p=0,67$; no se localizó información sobre el efecto ni el intervalo de confianza). • SÍNTOMAS DE ANSIEDAD Variable medida a las 2 semanas utilizada solo en el estudio de Bongers et al. 2004³⁷ mediante el cuestionario de Ansiedad Estado Rasgo (del inglés <i>State Trait Anxiety Inventory</i>, STAI) con certeza alta. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre los brazos ($p=0,39$; no se localizó información sobre el efecto ni el intervalo de confianza). • ESTADO DE SALUD Esta variable se utilizó en los estudios de Abbott et al. 2003³⁶ y Clark et al. 2011³⁸ con certeza moderada.	

Resultados	Conclusiones
Abbott et al. 2003³⁶ utilizó la escala VAS del Cuestionario Europeo de Calidad de Vida – 5 Dimensiones (EQ-5D) a 1 año y Clark et al. 2011³⁸ utilizó el cuestionario anterior además del Cuestionario de Resultados de Menorragia (del inglés <i>Menorrhagia Outcomes Questionnaire</i>) a 3 meses. No se realizó metanálisis de los resultados con el EQ-5D debido a los diferentes puntos temporales en los que se recogió el resultado. No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los resultados evaluados, ni en Clark et al. 2011³⁸ utilizando el Cuestionario de Resultados de Menorragia a 1 año (Diferencia de mediana -0,4; IC 95% -3,4 – 2,3; $p=0,8$), ni con el EQ-5D a los 3 meses (Diferencia de mediana -1,9; IC 95% -11,4 – 7,6; $p=0,7$), ni en Abbott et al. 2003³⁶ con el EQ-5D a 1 año (Diferencia de mediana -2,1; IC 95% -5,9 – 10,3; no se proporcionó el valor de p). • DOLOR POSTOPERATORIO Variable medida en 2 estudios (Abbott et al. 2003³⁶ a las 4 horas y Penninx et al. 2016³⁹ a las 1, 4, 12 y 24 horas, postoperatorias) mediante la escala VAS (rango de 0-100 y 0-10) con certeza moderada. No se pudo metanalizar el resultado a las 4 horas porque faltaban las medidas de dispersión del estudio de Abbott et al. 2003³⁶. En Penninx et al. 2016³⁹ no se identificaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los puntos temporales de medición. No obstante, estas diferencias se localizaron en el estudio de Abbott et al. 2003³⁶ a favor de la radiofrecuencia a las 4 horas (mediana de los grupos de intervención y control 48 y 78, respectivamente; no se proporcionaron medidas de dispersión; $p=0,01$). • DÍAS DE TRABAJO PERDIDOS POR LA CIRUGÍA Disponible solo en el estudio de Clark et al. 2011³⁸ con certeza moderada. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre los brazos (Diferencia de mediana 0,2; IC 95% -5,9 – 6,2; $p>0,99$). • INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS Se recogieron las histerectomías y re-ablaciones a los 1, 5 y 10 años en los 4 estudios. – Histerectomías: Variable evaluada por Bongers et al. 2004³⁷ a 1 año (certeza alta), a 5 y 10 años (certeza moderada), por Abbott et al. 2003³⁶ y Penninx et al. 2016³⁹ a 1 año (certeza moderada) y por Clark et al. 2011³⁸ a los 5 años (certeza moderada). No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las evaluaciones: Bongers et al. 2004³⁷ a 1 año (0,49; IC 95% 0,12 – 2,08; $p=0,406$), ni el estimador global del metanálisis a 1 año	

Resultados	Conclusiones
(OR 0,69; IC 95% 0,16 – 2,91; $p=0,381$) ni a 5 años (OR 0,75; IC 95% 0,29 – 1,94; $p=0,549$), ni Bongers et al. 2004³⁷ a los 10 años (OR 1,02; IC 95% 0,32 – 3,24; $p>0,999$). – Re-ablaciones: Se midió en los 4 estudios, a 1 año^{36,39}, a los 5 años^{37,38} y a 10 años³⁷. Todas las variables con certeza moderada. A 1 año no se pudo realizar metanálisis porque solo ocurrieron 1 evento en un estudio. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en el estimador global del metanálisis a los 5 años (OR 0,29; IC 95% 0,04 – 2,19; $p=0,232$), ni en el estudio individual de Bongers et al. 2004³⁷ a los 10 años (OR 1,01; IC 95% 0,09 – 11,59; $p>0,999$). • EVENTOS ADVERSOS Fueron recogidos por los 4 estudios con certeza moderada. En Abbott et al. 2003³⁶ no se recogieron complicaciones intraoperatorias graves, pero se desconoce si las hubo no graves por lo que no está claro que se recogieran de forma adecuada los eventos adversos. Se recogieron casos de endometritis tras 1 año, 2/37 (5%) en el grupo de radiofrecuencia y 2/18 (11%) en el grupo control. En el estudio de Bongers et al. 2004³⁷ no se recogieron complicaciones durante el tratamiento. En el seguimiento a 10 años, 1/69 (1%) pacientes del grupo intervención se sometió a una histerectomía debida a una estenosis cervical y no se registraron ninguno en el grupo control. Es muy probable que no se hayan recogido de forma completa los eventos adversos ocurridos. En el estudio de Clark et al. 2011³⁸ se informó que 2 pacientes de cada grupo (de 42 y 39 pacientes en grupo intervención y control, respectivamente) tuvieron complicaciones postoperatorias. Un paciente del grupo intervención con dolor intenso que se irradiaba a la pierna, un paciente del grupo control con una reacción vasovagal y un paciente de cada grupo con dolor postoperatorio que tuvieron ser hospitalizados. No se recogieron complicaciones intraoperatorias graves. A los 3 meses se reportaron 5% (2/42 pacientes) de casos de endometritis en el grupo intervención y 13% (5/39 pacientes) en el grupo control. Faltan datos sobre los eventos adversos posteriores a los 3 meses. En el estudio de Penninx et al. 2016³⁹ no se recogieron complicaciones y no se especifica si es a un tiempo determinado o a la duración del seguimiento de 1 año, por lo que no está claro si se recogieron correctamente los eventos adversos • CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Recogida por los 4 estudios con certeza moderada. Los estudios utilizaron diferentes escalas y puntos temporales: Herramienta de Evaluación de la Utilidad de Atributos Múltiples (del inglés <i>Multi-attribute Utility Assessment Tool</i>) a los 3 meses y a 1 año^{38,39}, las	

Resultados	Conclusiones
componentes física y mental del cuestionario de salud SF-12 a 1 año³⁶ y el cuestionario de salud SF-36 a 6 meses y 5 años³⁷. No se pudieron metanalizar los resultados porque los estudios utilizaron diferentes herramientas y puntos temporales. Solo se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación del componente mental a 1 año (Diferencia de mediana -8,1; IC 95% -15,7 – -0,34; $p=0,04$). • MORTALIDAD Variable medida a 10 años y solo en el estudio de Bongers et al. 2004³⁷ con certeza alta. No fue una variable planificada, pero se recogieron 2 muertes que se supone que ocurrieron entre los 5-10 años. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad a los 10 años ($p=0,405$; efecto estimado e intervalo de confianza no recogido). • No se recogieron resultados de la variable ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA.	

Anexo 8. Evaluación de la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas identificadas mediante el listado de comprobación AMSTAR 2²⁹

Revisión Cochrane Bofill Rodríguez et al. 2019²¹.

1. Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión, ¿incluyeron los componentes PICO?	X Sí <i>en los 4 elementos PICO</i>
2. ¿Contenía el informe de la revisión una declaración explícita de que los métodos de revisión se establecieron antes de la realización de la revisión y el informe justificaba alguna desviación significativa del protocolo?	X Sí - <i>Metanálisis si es apropiado.</i> - <i>Investigar causas de heterogeneidad.</i> - <i>Justificación de desviación del protocolo.</i>
3. ¿Explicaron los autores de la revisión su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	X Sí - <i>Solo incluyeron RCT.</i>
4. ¿Utilizaron los autores de la revisión una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	X Sí - <i>Lista de estudios incluidos.</i> - <i>Búsquedas en registros.</i> - <i>Búsqueda de literatura gris.</i> - <i>Búsqueda en los 24 meses de la finalización de la revisión.</i>
5. ¿Realizaron los autores de la revisión la selección de estudios por duplicado?	X Sí <i>4 investigadores seleccionaron los estudios y en caso de discrepancias se resolvieron por consenso.</i>
6. ¿Realizaron los autores de la revisión la extracción de datos por duplicado?	X Sí <i>2 investigadores extrajeron los datos de los estudios seleccionados.</i>
7. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	X Sí
8. ¿Describieron los autores de la revisión los estudios incluidos con suficiente detalle?	X Sí <i>Se describieron con detalle PICO, seguimiento.</i>
9. ¿Utilizaron los autores de la revisión una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	X Sí <i>Utilizaron el Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions para valorar el riesgo de sesgo de los estudios individuales.</i>
10. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	X Sí
11. Si se realizó un metanálisis, ¿utilizaron los revisores métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	X Sí

12. Si se realizó un metanálisis, ¿evaluaron los revisores el impacto potencial del riesgo de sesgo en los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	X Sí
13. ¿Tuvieron en cuenta los autores de la revisión el riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	X Sí
14. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una explicación satisfactoria y una discusión de cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	X Sí <i>En la mayoría de las comparaciones no una heterogeneidad significativa en los resultados y cuando la hubo existe una explicación.</i>
15. Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿Llevaron a cabo los autores de la revisión una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	X Sí. <i>Los autores intentaron minimizar el riesgo de sesgo de publicación mediante la evaluación de los registros de ensayos y mediante diagramas funnel plot.</i>
16. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las posibles fuentes de conflicto de intereses, incluida la financiación que recibieron para realizar la revisión?	X Sí <i>Los autores recogieron que no tuvieron conflictos de intereses y las fuentes de financiación externas de la revisión.</i>

Zhai et al. 2018¹⁹

1. Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión, ¿incluyeron los componentes PICO?	X Sí <i>en los 4 elementos PICO.</i>
2. ¿Contenía el informe de la revisión una declaración explícita de que los métodos de revisión se establecieron antes de la realización de la revisión y el informe justificaba alguna desviación significativa del protocolo?	X No
3. ¿Explicaron los autores de la revisión su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	X Sí
4. ¿Utilizaron los autores de la revisión una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	X Sí - <i>Lista de estudios incluidos</i> - <i>Búsquedas en registros</i> - <i>Búsqueda en los 24 meses de la finalización de la revisión</i>
5. ¿Realizaron los autores de la revisión la selección de estudios por duplicado?	X Sí <i>2 investigadores seleccionaron los estudios y en caso de discrepancias se resolvieron por consenso</i>
6. ¿Realizaron los autores de la revisión la extracción de datos por duplicado?	X Sí <i>2 investigadores extrajeron los datos de los estudios seleccionados.</i>
7. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	X No

8. ¿Describieron los autores de la revisión los estudios incluidos con suficiente detalle?	X Sí <i>Se describieron con detalle PICO, seguimiento.</i>
9. ¿Utilizaron los autores de la revisión una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	X Sí <i>Utilizaron el Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions para valorar el riesgo de sesgo de los estudios individuales</i>
10. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	X No
11. Si se realizó un metanálisis, ¿utilizaron los revisores métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	X Sí
12. Si se realizó un metanálisis, ¿evaluaron los revisores el impacto potencial del riesgo de sesgo en los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	X No
13. ¿Tuvieron en cuenta los autores de la revisión el riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	X No
14. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una explicación satisfactoria y una discusión de cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	X No
15. Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿Llevaron a cabo los autores de la revisión una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	X No <i>Lo explicaron porque el meta-análisis incluyó menos de 10 estudios.</i>
16. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las posibles fuentes de conflicto de intereses, incluida la financiación que recibieron para realizar la revisión?	X Sí <i>Los autores recogieron sus conflictos de intereses y las fuentes de financiación de la revisión.</i>

Kroft et al. 2013³²

1. Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión, ¿incluyeron los componentes PICO?	X Sí
2. ¿Contenía el informe de la revisión una declaración explícita de que los métodos de revisión se establecieron antes de la realización de la revisión y el informe justificaba alguna desviación significativa del protocolo?	X No
3. ¿Explicaron los autores de la revisión su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	X Sí
4. ¿Utilizaron los autores de la revisión una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	X Sí - <i>Lista de estudios incluidos.</i> - <i>Búsqueda en los 24 meses de la finalización de la revisión.</i>
5. ¿Realizaron los autores de la revisión la selección de estudios por duplicado?	X No
6. ¿Realizaron los autores de la revisión la extracción de datos por duplicado?	X No

7. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	X No
8. ¿Describieron los autores de la revisión los estudios incluidos con suficiente detalle?	X No
9. ¿Utilizaron los autores de la revisión una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	X Sí <i>Utilizaron el Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions para valorar el riesgo de sesgo de los estudios individuales.</i>
10. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	X No
11. Si se realizó un metanálisis, ¿utilizaron los revisores métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	X Sí
12. Si se realizó un metanálisis, ¿evaluaron los revisores el impacto potencial del riesgo de sesgo en los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	X No
13. ¿Tuvieron en cuenta los autores de la revisión el riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	X No
14. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una explicación satisfactoria y una discusión de cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	X Sí
15. Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿Llevaron a cabo los autores de la revisión una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	X No
16. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las posibles fuentes de conflicto de intereses, incluida la financiación que recibieron para realizar la revisión?	X Sí <i>Los autores recogieron que no tenían conflictos de intereses pero no se recogen la fuente de financiación del estudio.</i>

Informe IQWiG 2021³⁴

1. Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión, ¿incluyeron los componentes PICO?	X Sí <i>en los 4 elementos PICO</i>
2. ¿Contenía el informe de la revisión una declaración explícita de que los métodos de revisión se establecieron antes de la realización de la revisión y el informe justificaba alguna desviación significativa del protocolo?	X Sí - <i>Tenía protocolo.</i> - <i>Metanálisis si es apropiado.</i> - <i>Justificación de desviación del protocolo.</i>
3. ¿Explicaron los autores de la revisión su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	X Sí <i>Solo incluyen RCT</i>
4. ¿Utilizaron los autores de la revisión una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	X Sí - <i>Lista de estudios ncluidos.</i> - <i>Búsquedas en registros.</i> - <i>Búsqueda de literatura gris.</i> - <i>Búsqueda en los 24 meses de la finalización de la revisión.</i>

5. ¿Realizaron los autores de la revisión la selección de estudios por duplicado?	X Sí <i>2 investigadores seleccionaron los estudios y en caso de discrepancias se resolvieron por consenso.</i>
6. ¿Realizaron los autores de la revisión la extracción de datos por duplicado?	X No <i>No está recogido.</i>
7. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	X No
8. ¿Describieron los autores de la revisión los estudios incluidos con suficiente detalle?	X Sí <i>Se describieron con detalle PICO, seguimiento.</i>
9. ¿Utilizaron los autores de la revisión una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	X Sí <i>Valoraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales.</i>
10. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	X No
11. Si se realizó un metanálisis, ¿utilizaron los revisores métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	X Sí
12. Si se realizó un metanálisis, ¿evaluaron los revisores el impacto potencial del riesgo de sesgo en los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	X Sí
13. ¿Tuvieron en cuenta los autores de la revisión el riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	X Sí
14. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una explicación satisfactoria y una discusión de cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	X Sí <i>En la mayoría de las comparaciones no una heterogeneidad significativa en los resultados.</i>
15. Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿Llevaron a cabo los autores de la revisión una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	X No <i>Los autores intentaron minimizar el riesgo de sesgo de publicación mediante la evaluación de los registros de ensayos pero no hicieron funnel plot.</i>
16. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las posibles fuentes de conflicto de intereses, incluida la financiación que recibieron para realizar la revisión?	X Sí <i>No se detectaron conflictos de intereses.</i>

Anexo 9. Evaluación de la calidad metodológica de los Metanálisis en red identificados mediante el listado de comprobación AMSTAR 2²⁹ y mediante PRISMA-NMA³¹

Daniels et al. 2012³³

1. Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión, ¿incluyeron los componentes PICO?	X Sí <i>en los 4 elementos PICO.</i>
2. ¿Contenía el informe de la revisión una declaración explícita de que los métodos de revisión se establecieron antes de la realización de la revisión y el informe justificaba alguna desviación significativa del protocolo?	X Sí - <i>Tenía protocolo.</i> - <i>Metanálisis si es apropiado.</i> - <i>Justificación de desviación del protocolo.</i>
3. ¿Explicaron los autores de la revisión su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	X Sí <i>Solo incluyen ECA.</i>
4. ¿Utilizaron los autores de la revisión una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	X Sí - <i>Lista de estudios incluidos.</i> - <i>Búsqueda de literatura gris.</i> - <i>Búsqueda en los 24 meses de la finalización de la revisión.</i>
5. ¿Realizaron los autores de la revisión la selección de estudios por duplicado?	X Sí <i>2 investigadores seleccionaron los estudios y en caso de discrepancias se resolvieron por consenso o con un tercer investigador.</i>
6. ¿Realizaron los autores de la revisión la extracción de datos por duplicado?	X Sí <i>-2 investigadores seleccionaron los estudios y en caso de discrepancias se resolvieron por consenso o con un tercer investigador.</i>
7. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	X No
8. ¿Describieron los autores de la revisión los estudios incluidos con suficiente detalle?	X No

9. ¿Utilizaron los autores de la revisión una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	X No
10. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	X No
11. Si se realizó un metanálisis, ¿utilizaron los revisores métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	X Sí
12. Si se realizó un metanálisis, ¿evaluaron los revisores el impacto potencial del riesgo de sesgo en los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	X Sí
13. ¿Tuvieron en cuenta los autores de la revisión el riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	X Sí
14. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una explicación satisfactoria y una discusión de cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	X Sí
15. Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿Llevaron a cabo los autores de la revisión una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	X No
16. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las posibles fuentes de conflicto de intereses, incluida la financiación que recibieron para realizar la revisión?	X Sí <i>No se detectaron conflictos de intereses.</i>

Se recogió la geometría de la red utilizando un dispositivo de primera generación como comparador común indicando el número de estudios y pacientes de cada comparación e incluso la referencia.

Se recogieron los resultados de las *odds ratio* de las diferentes comparaciones en tablas.

Se realizó el metanálisis en red ajustando un modelo lineal mixto al logaritmo de la razón de probabilidades de cada ensayo con el procedimiento GLIMMIX en SAS, utilizando la máxima verosimilitud para estimar los efectos del tratamiento.

Se realizó análisis de la inconsistencia (mediante ω) y análisis de sensibilidad.

Bofill Rodríguez et al. 2022¹⁷

1. Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión, ¿incluyeron los componentes PICO?	X Sí <i>en los 4 elementos PICO</i>
2. ¿Contenía el informe de la revisión una declaración explícita de que los métodos de revisión se establecieron antes de la realización de la revisión y el informe justificaba alguna desviación significativa del protocolo?	X Sí - <i>Metanálisis si es apropiado.</i> - <i>Investigar causas de heterogeneidad.</i> - <i>Justificación de desviación del protocolo.</i>
3. ¿Explicaron los autores de la revisión su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	X Sí <i>Solo revisiones sistemáticas Cochrane.</i>
4. ¿Utilizaron los autores de la revisión una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	X Sí - <i>Lista de estudios incluidos.</i> - <i>Búsquedas en registros.</i> - <i>Búsqueda de literatura gris.</i> - <i>Búsqueda en los 24 meses de la finalización de la revisión.</i>
5. ¿Realizaron los autores de la revisión la selección de estudios por duplicado?	X Sí <i>2 investigadores seleccionaron los estudios y en caso de discrepancias se resolvieron por discusión.</i>
6. ¿Realizaron los autores de la revisión la extracción de datos por duplicado?	X Sí <i>2 investigadores extrajeron los datos de los estudios seleccionados. Las discrepancias se resolvieron por discusión o por un tercer investigador.</i>
7. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	X Sí
8. ¿Describieron los autores de la revisión los estudios incluidos con suficiente detalle?	X Sí <i>Se describieron con detalle PICO, seguimiento.</i>
9. ¿Utilizaron los autores de la revisión una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	X Sí <i>Utilizaron el listado AMSTAR 2.</i>

10. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	X Sí
11. Si se realizó un metanálisis, ¿utilizaron los revisores métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	X Sí
12. Si se realizó un metanálisis, ¿evaluaron los revisores el impacto potencial del riesgo de sesgo en los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	X Sí
13. ¿Tuvieron en cuenta los autores de la revisión el riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	X Sí
14. ¿Proporcionaron los autores de la revisión una explicación satisfactoria y una discusión de cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	X Sí
15. Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿Llevaron a cabo los autores de la revisión una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	X No. <i>No realizaron funnel plot porque no había suficientes estudios.</i>
16. ¿Informaron los autores de la revisión sobre las posibles fuentes de conflicto de intereses, incluida la financiación que recibieron para realizar la revisión?	X Sí <i>Los autores recogen que no tuvieron conflictos de intereses y las fuentes de financiación externas de la revisión.</i>

En cada una de las variables de resultados seleccionadas se realizó y se expuso el diagrama de la geometría de la red donde los nodos representan las intervenciones y el tamaño de los nodos es proporcional al número de participantes asignados al azar a esa intervención. Los nodos están conectados por líneas; el ancho de las líneas es proporcional al número de ensayos disponibles para esa comparación. Se incluyen los tratamientos que están implicados en el metanálisis en red, qué abundantes son y número de pacientes asignados a cada tratamiento, utilizando la resección transcervical endometrial con o sin *rollerball* como comparador común.

Además de presentar los resultados de *odds ratio*, como medida adicional presenta el valor de la superficie bajo la curva del ranking acumulado (SUCRA).

Se describe el método de la estructura de la varianza (Tau) para manejar los datos y combinar los resultados.

Los autores evaluaron la consistencia para cada red utilizando el modelo de división de nodos y modelos de inconsistencia. Cuando ésta fue detectada, la intentaron explicar revisando los datos y estudiando la inclusión de errores. En el caso que no se identificara, en la explicación se expresó que se tuviera cautela a la hora de interpretar los resultados. Cuando la inconsistencia fuera extremadamente alta no realizaron el metanálisis en red. Realizaron análisis de subgrupos.

Se proporcionaron gráficos de la red de los estudios incluidos para permitir la visualización de la geometría de la red de tratamiento junto con la descripción de sus características.

Se describieron los resultados de las investigaciones de inconsistencia mostrando los valores de p de las pruebas estadísticas de los modelos de consistencia e inconsistencia.

AETSA — EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS
DE ANDALUCÍA