

Angel Santalla Hernández.
Email: an2008gel@gmail.com

Teléfono: 655302231.

Dirección: Secretaría de Ginecología.
Hospital Materno Infantil de Granada.
Avd Fuerzas Armadas sn. 18014. Granada.

A la atención del Comité de Ética de la Investigación Biomédica Provincial de Granada:

Nos dirigimos al Comité de Ética de la Investigación Biomédica Provincial de Granada (CEI) para la presentación del proyecto titulado "Eficacia y factores pronósticos de respuesta para el tratamiento de ablación de miomas por radiofrecuencia vía vaginal".

La ablación de miomas por radiofrecuencia vía vaginal es un novedoso procedimiento terapéutico para los miomas uterinos que permite un tratamiento ambulatorio y poco invasivo alternativo a la cirugía clásica en mujeres que desean preservar su útero.

El Hospital Universitario Virgen de las Nieves es desde hace 2 años centro de referencia mundial en la aplicación de esta técnica, siendo actualmente el centro de formación europeo para ginecólogos en esta técnica.

El presente estudio retrospectivo, que sometemos a la consideración del comité, pretende aprovechar la experiencia acumulada en nuestro centro para establecer la eficacia real de la técnica en nuestra población e identificar factores pronósticos de respuesta al tratamiento. La evidencia científica disponible sobre esta técnica es muy limitada. Hasta el momento, no se ha descrito ningún factor pronóstico de respuesta al tratamiento. Pensamos que la identificación de estos factores individuales de respuesta, junto a otra información como eficacia y tiempo hasta obtener la respuesta esperada, son de gran interés para individualizar el tratamiento de la paciente con miomas.

Para ello, hemos diseñado un estudio retrospectivo en el que se evaluará la eficacia clínica (en términos de control de sangrado menstrual) y en variación del volumen del mioma en las pacientes que han recibido tratamiento mediante esta técnica en nuestro hospital en los últimos años y se evaluarán posibles factores pronósticos individuales de respuesta a la misma.

Estos datos se recogerán en una base de datos a la que sólo tendrán acceso los investigadores principales del estudio.

El proyecto no precisa financiación por lo que no será presentado para ninguna convocatoria oficial para dicho propósito.

Gracias por considerar nuestro proyecto para su aprobación.

A la espera de su respuesta, les saluda atentamente

Angel Santalla Hernández
UGC. Obstetricia y Ginecología.
Hospital Universitario Virgen de las Nieves.