



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL JUAREZ DE MÉXICO
SERVICIO DE GINECOLOGIA Y
OBSTETRICIA

ABLACIÓN ENDOMETRIAL Y
COMPARACIÓN CON DIU MIRENA EN EL
TRATAMIENTO DEL SANGRADO UTERINO
ANORMAL

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y
OBSTETRICIA
P R E S E N T A
DRA. JANET HUERTA AGUILAR

PROFESOR TITULAR EL CURSO
UNIVERSITARIO
DR. JUAN JIMENEZ HUERTA

ASESOR DE TESIS
DR. JUAN JIMENEZ HUERTA



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

DR. CARLOS VIVEROS CONTRERAS
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA
HOSPITAL JUAREZ DE MÉXICO

DR. JUAN JIMENEZ HUERTA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE
ESPECIALIZACIÓN
EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

DR. JUAN JIMENEZ HUERTA
ASESOR DE TESIS

DR. VICTOR MANUEL FLORES MENDEZ
ASESOR ESTADISTICO

AGRADECIMIENTOS

Gracias a dios por permitirme llegar hasta aquí y llenarme de fuerza y conocimiento para poder ayudar a mis pacientes.

Gracias a mi madre y a mi abuela por ser parte importante de mi vida por su apoyo incondicional, su cariño y tener la palabra adecuada para que yo siga adelante superándome y luchar por mis sueños.

Gracias a mi tres angelitos (mi padre, mi querida tia y abue Odi) que desde el cielo sé que están guiando mi camino.

Gracias a mis compañeros, que son ya como mis hermanos por compartir este sueño juntos y estar unidos hasta lo último: Deni, Jhony, Raúl y Lalo, por ser parte importante de mi vida y de este camino que emprendimos juntos.

Sin dejar atrás los agradecimientos a todos mis maestros por cada uno de los conocimientos que me aportaron.

En especial a mi asesor de tesis el Dr. Juan Jiménez Huerta por que desde el principio me dio la oportunidad de ser parte de su equipo de residentes, y al Dr. Víctor Manuel Flores por tomarse el tiempo de guiarme en la asesoría de este trabajo, de verdad muchas gracias.

INDICE

MARCO TEORICO.....	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
JUSTIFICACIÓN.....	17
OBJETIVOS.....	18
HIPOTESIS.....	18
DISEÑO INVESTIGACIÓN.....	19
TAMAÑO DE MUESTRA	19
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	20
DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	21.
RECOLECCION DE DATOS.....	22
TÉCNICAS.....	23
RESULTADOS.....	25
DISCUSIÓN.....	35
CONCLUSIONES.....	36
BIBLIOGRAFIA.....	37
ANEXOS (Carta de consentimiento informado)	

MARCO TEÓRICO

El ciclo menstrual humano es la expresión repetida de la función del sistema hipotálamo-hipófisis-ovario, en donde cada ciclo culmina con una hemorragia menstrual cuyo primer día se acepta como el punto de referencia que indica el comienzo de un ciclo menstrual. (1)

La secreción pulsátil de GNRH (hormona liberadora de gonadotropina) del hipotálamo ocasiona la secreción de FSH (hormona foliculoestimulante) y LH (hormona luteinizante) de la hipófisis. Bajo la influencia de FSH varios folículos ováricos comienzan a desarrollarse. El ovario consecuentemente produce más estrógenos con esta estimulación, cuya función es una retroalimentación negativa sobre la FSH permitiendo que de todos solo 1 ó 2 folículos dominantes persistan.

Durante esta fase la retroalimentación negativa del estradiol sobre la hipófisis causa incremento en la secreción de LH, la cual ocasiona un pequeño incremento de la producción de progesterona, estimulando un pico de LH 34 a 36 horas antes de la ruptura folicular y la ovulación.

Posteriormente las células granulosas ováricas producen progesterona por cerca de 14 días, pero involucrena en ausencia de embarazo. Los estrógenos actúan incrementando el grosor y la vascularidad del endometrio, la progesterona incrementa la secreción glandular y la tortuosidad de los vasos

El sangrado uterino anormal (SUA) se define como sangrado del cuerpo uterino que es anormal en volumen, regularidad, temporalidad (o los tres) que ha estado presente durante la mayor parte de los últimos seis meses.

La pérdida sanguínea estimada en un ciclo menstrual normal es entre 30 y 80 ml. (1)

El SUA agudo puede ocurrir en el contexto del sangrado uterino anormal crónico o sin un antecedente. El sangrado intermenstrual se define como el que ocurre entre menstruaciones claramente definidas como cíclicas y predecibles; comprende la ocurrencia de episodios aleatorios, así como los que se manifiestan predeciblemente al mismo tiempo en cada ciclo.

Los mejores predictores de sangrado abundante son el paso de coágulos, la presencia de anemia ferropénica y signos de depleción de volumen con presencia de astenia y adinamia, etc.

La investigación y el manejo del sangrado uterino anormal en las mujeres no grávidas en sus años reproductivos ha sido difícil por la nomenclatura confusa, aplicada en forma inconsistente, así como por la falta de métodos estandarizados para la investigación y categorización de las diversas causas potenciales.

Estas deficiencias obstaculizan la capacidad de los investigadores para estudiar poblaciones homogéneas de pacientes que experimentan sangrado uterino anormal y dificultan la comparación de los estudios realizados por diferentes investigadores o grupos de investigación. Se describe la nueva Clasificación PALM-COEIN de las Causas del Sangrado Anormal desarrollada por el Grupo de Trastornos Menstruales de la FIGO (FMDG, por sus siglas en inglés). El FMDG describió un sistema para la nomenclatura de síntomas en otras publicaciones que recomendaban nomenclaturas estandarizadas, así como el abandono de los términos menorragia, metrorragia y sangrado uterino disfuncional. (2)

El sistema de clasificación está estratificado en nueve categorías básicas que se ordenan de acuerdo con el acrónimo PALM-COEIN (pahm-koin): pólipos, adenomiosis, leiomioma, malignidad e hiperplasia, coagulopatía, trastornos ovulatorios, trastornos endometriales, causas iatrogénicas y no clasificadas. En general, los componentes del grupo PALM son afecciones discretas (estructurales), medibles visualmente con el uso de técnicas de imagen o de histopatología, mientras el grupo COEIN está relacionado con afecciones que no se definen por imagen o histopatología (no estructurales). Las categorías se diseñaron para facilitar el desarrollo actual o subsecuente de sistemas de subclasificación. (2)

El sistema se construyó reconociendo que cualquier paciente podría tener una o varias afecciones que pueden causar o contribuir a las molestias del sangrado uterino anormal y que las afecciones definibles como la adenomiosis, los leiomiomas y los pólipos endocervicales o endometriales frecuentemente pueden ser asintomáticas y, por tanto, no contribuir con los síntomas de manifestación.

Sistema de liberación de levonorgestrel (Mirena).

El DIU liberador de levonorgestrel fue desarrollado durante los 80s y la primera vez que se utilizó fue en Finlandia en 1990, el número estimado de usuarias a nivel mundial es más de 5 millones en más de 100 países. Este dispositivo intrauterino con levonorgestrel, con forma de una pequeña T. La forma de T lo ajusta a la forma del útero. El brazo vertical de la estructura contiene un cilindro donde se encuentra la hormona con 52 mg que es similar a una de las hormonas que de forma natural produce el organismo. Este cilindro libera levonorgestrel dentro del útero de forma constante pero en cantidades muy pequeñas (20 microgramos cada 24 horas). En la terminación inferior, el brazo lleva dos finos hilos para su extracción, se considera que este tiene una duración o vida efectiva de 5 años.(3)

Por su control sobre el crecimiento del revestimiento del útero, el dispositivo se emplea en el tratamiento de los episodios de hiperpolimenorrea. El dispositivo provoca una fuerte reducción del flujo menstrual al cabo de 3 meses. En algunas usuarias incluso desaparece el periodo menstrual por los efectos progestagénicos esencialmente locales en la cavidad uterina. La alta concentración de levonorgestrel en el endometrio inhibe la síntesis endometrial de los receptores estrógenos, insensibilizando el endometrio al estradiol circulante e induciendo un potente efecto antiproliferativo. Durante el uso del dispositivo se observan cambios morfológicos en el endometrio y una débil reacción local al cuerpo extraño.(4)

Dentro de su mecanismo de acción que realiza dentro de la cavidad uterina son cambios atróficos en el endometrio, al disminuir la proliferación endometrial e incrementar la apoptosis en glándulas y estroma. A nivel molecular, este efecto está mediado por un aumento en la expresión del antígeno FAS y descenso de la proteína Bcl-2 y del antígeno nuclear de proliferación celular. En aproximadamente el 20% de las usuarias en edad fértil se desarrolló gradualmente una oligomenorrea o amenorrea. Cuando se utiliza el DIU con terapia estrogénica de sustitución continuada en la mayoría de las pacientes, se desarrolló amenorrea por un periodo de un año. (4)

Otros efectos del DIU son sobre la implantación: Se ha comprobado que el uso prolongado de levonorgestrel impide la apertura de las uniones intercelulares en el endometrio, que son las que facilitan la implantación. Otros estudios muestran que el efecto directo sobre el endometrio es mínimo histológicamente. Se ha demostrado que cuando el levonorgestrel

es administrada periovulatoriamente (tiempo cercano y durante la ovulación) puede no actuar afectando la ovulación y sí alargar la duración de la fase lútea, mientras que se da un nivel normal de hormona luteinizante; como se sigue impidiendo el embarazo, esto sugiere la actuación adicional de inhibir la implantación.

Efectos sobre la ovulación: Se ha demostrado que en algunas ocasiones, pero no siempre, el levonorgestrel inhibe o retarda la ovulación al ser suministrado antes o durante el proceso de ovulación. Puede actuar interfiriendo con la maduración del óvulo o bloqueando la ovulación.

Las reacciones adversas más frecuente es la modificación de los patrones de la hemorragia menstrual. Los cambios pueden incluir oligo/amenorrea (20%), manchado (spotting), el cual se produce en los primeros 4 meses del uso del dispositivo, acortamiento o alargamiento de los periodos menstruales, sangrado irregular, flujo abundante, y dismenorrea.(6)

Otras reacciones comunicadas en orden de frecuencia de aparición: cefalea, dolor abdominal inferior, alteraciones de la piel, flujo vaginal, mastalgia, entre otros. En casos individuales se comunicaron aumento de peso corporal, alopecia o cabello graso e hirsutismo. El número promedio de días con manchado disminuyó gradualmente de 9 a 4 días durante los primeros 6 meses de uso. El porcentaje de mujeres con hemorragias prolongadas (más de 8 días) disminuyó de 20 a 3% durante los 3 primeros meses de uso.

Figura 1. Sistema liberador de levonorgestrel (4)



En estudios clínicos durante el primer año de uso, 17% de las mujeres experimentaron amenorreas de mínimo 3 meses de duración.

Cuando se usa en combinación con terapia de sustitución hormonal, las usuarias perimenopaúsicas de dispositivo pueden experimentar manchado y hemorragia irregular durante los primeros meses de tratamiento. La cantidad de hemorragia disminuye en el transcurso del tiempo y al final del primer año las hemorragias son mínimas, con un 60 a 80% de las usuarias exentas de hemorragias.

El DIU liberador de levonorgestrel no deberá emplearse cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias, como son: embarazo o sospecha del mismo; enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente; infección del tracto genital; infección del útero tras aborto en los últimos 3 meses; infección del cérvix; anomalías de las células del cérvix (displasias); tumor maligno del útero o del cuello del útero confirmado o sospechado; hemorragias uterinas anormales no diagnosticadas; anomalías uterinas congénitas o adquiridas (incluyendo los miomas si estos deforman la cavidad uterina); situaciones que predispongan a las infecciones; enfermedad aguda del hígado o tumor del mismo; alergia conocida al levonorgestrel.(7)

Algunos estudios recientes indican que en mujeres que emplean anticonceptivos que sólo contienen la hormona gestagénica puede haber un ligero aumento del riesgo de trombosis. No se conoce completamente si la presencia de venas varicosas o de tromboflebitis superficial, al asociarse con administración del gestágeno, aumenta el riesgo de trombosis venosa.

El efecto de los anticonceptivos hormonales puede verse afectado por algunos fármacos, tales como: primidona, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, oxcarbamazepina y griseofulvina. No se ha estudiado la influencia de estos fármacos sobre la eficacia del dispositivo liberador de levonorgestrel, pero se cree que no reviste importancia debido a que los mecanismos de acción del dispositivo son principalmente locales.(5)

Debe tenerse en cuenta que por la experiencia con DIU de cobre o de plástico se sabe que existe un riesgo aumentado de aborto espontáneo o parto prematuro en los casos en los que se continúe la gestación con el dispositivo insertado. El levonorgestrel que se libera al útero con este dispositivo, no hay actualmente la experiencia clínica en embarazos ocurridos durante el empleo de este dispositivo, no se puede excluir por completo un efecto sobre el feto por una exposición local a hormonas.

En los raros casos en que ocurra un embarazo durante el uso, existe la posibilidad de que el feto se encuentre fuera del útero (embarazo extrauterino). La tasa de embarazo ectópico en usuarias de dispositivo liberador de levonorgestrel es de 0.05 por 100 mujeres-año. Esta tasa es significativamente más baja que el 1.2-1.6 que se estima para mujeres no usuarias de ningún método anticonceptivo.(,7)

En cuanto a la lactancia, no se recomienda el empleo de anticonceptivos hormonales como método de primera elección en la lactancia, aunque los métodos que emplean sólo la hormona gestagénica, pueden ser la siguiente alternativa tras los métodos no hormonales. La cantidad de hormona en sangre liberada por el dispositivo es muy inferior a la que se observa con otros métodos hormonales. En cualquier caso, debe tenerse en cuenta que cantidades mínimas de levonorgestrel pasan a la leche materna. Cuando se emplean métodos exclusivamente con la hormona gestagénica, a partir de la sexta semana tras el parto, estos parecen no tener efectos nocivos sobre el lactante o sobre el desarrollo del niño, ni sobre la cantidad o calidad de la leche materna.

Aunque el tubo de inserción y el diseño del dispositivo previenen de la contaminación por microorganismos, hay un riesgo aumentado de infección pélvica tras la inserción y durante el mes posterior a ésta. La infección pélvica puede alterar la fertilidad futura e incrementar el riesgo de embarazo extrauterino. Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden hacer que el dispositivo sea expulsado parcial o completamente. Dado que el dispositivo disminuye la hemorragia menstrual, el aumento de ésta puede indicar una expulsión. En casos muy raros, durante la inserción del dispositivo, parte de la estructura o su totalidad pueden penetrar en la pared del útero o perforar el mismo, en este caso se debe retirar el dispositivo de manera inmediata. En el caso de que

hayan transcurrido más de 6 semanas desde la última menstruación sin producirse hemorragia menstrual, debe excluirse la posibilidad de embarazo.(7)

Para la inserción del dispositivo se debe de determinar el tamaño y la posición del útero a fin de detectar una cervicitis aguda u otras contraindicaciones genitales y excluir la gestación. Visualizar el cuello uterino por medio de un espéculo y limpiar meticulosamente el cuello y la vagina con una solución antiséptica adecuada. Asistirse por un ayudante si es necesario. Sujetar el labio superior del cérvix con pinzas de sujeción. Se ha demostrado que una tracción suave de las pinzas endereza el conducto cervical. Deben mantenerse las pinzas colocadas durante la totalidad del procedimiento de inserción para mantener una tracción suave del cuello que contrarreste la fuerza de empuje de la inserción. Desplazar suavemente una sonda a través de la cavidad uterina hasta el fondo para determinar la dirección del conducto cervical y la profundidad de la cavidad uterina (medida por sonda) y descartar la existencia de un tabique uterino, sinequias, etc. En caso de que el conducto cervical sea demasiado estrecho, se recomienda su dilatación y la consideración del uso de analgésicos o bloqueo paracervical.

Ablación endometrial.

A mediados de los años 80, se introdujeron técnicas quirúrgicas menos invasivas con el propósito de eliminar completamente el grosor del endometrio (capa interna del útero). El endometrio tiene un gran poder de regeneración y para suprimir exitosamente la menstruación es esencial eliminar completamente el espesor de esta capa junto con el endometrio superficial (pared del útero), incluidas las glándulas basales profundas. Se cree que estas glándulas son el foco primario de la regeneración endometrial. (8)

La ablación endometrial es una herramienta de mucho valor en el tratamiento del sangrado uterino anormal cuando los casos son bien seleccionados, sobre todo en pacientes con alto grado de riesgo quirúrgico así como paridad satisfecha. Tiene como ventaja visualizar la cavidad uterina en tiempo real. (9)

Los procedimientos para ablación endometrial se dividen en métodos de primera y segunda generación, dependiendo del tipo de histeroscopia utilizado. Los métodos de primera y segunda generación son efectivos para reducir la pérdida promedio de sangre. Los índices de complicaciones de ambos métodos son bajos y la satisfacción es elevada. Los procedimientos de primera generación (resección endometrial, ablación diatérmica y ablación con láser) son realizados a través del histeroscopia, luego de la infusión uterina de un medio de distensión para mejorar la visualización. Aunque los procedimientos de primera generación son considerados el estándar de la ablación endometrial, llevan más tiempo de realización, requieren anestesia regional o general y son técnicamente más difíciles que los métodos de segunda generación. Estos entrañan un 4% de riesgo de sobrecarga de líquido, por lo que está contraindicado en mujeres con insuficiencia cardíaca o enfermedad renal. Los métodos de segunda generación se realizan “a ciegas” (sin histeroscopia), usualmente en forma ambulatoria, bajo anestesia local, y requieren solo una dilatación cervical mínima. Estos métodos incluyen la crioablación, la ablación con balón térmico, la ablación por radiofrecuencia, la ablación con microondas y la termoterapia con láser diodo. Una revisión de 13 trabajos de Cochrane que comparó los métodos de primera y segunda generación no halló diferencias en la tasa de satisfacción a los 1, 3 y 5 años. Tampoco se hallaron diferencias importantes en cuanto a las ausencias laborales, las tasas de amenorrea o los requerimientos de cirugía o histerectomía adicionales (9).

Primera generación de técnicas de ablación endometrial.

La primera ablación efectiva del endometrio bajo visión histeroscópica para el tratamiento de la menorragia se realizó utilizando fotovaporización con láser (Goldrath 1981).

La ablación con electrodo de bola rodante (RB, por su sigla en inglés) con un equipo electroquirúrgico simple y barato en lugar de los láser caros se realizó algunos años después (Lin 1988; Vaincaillie 1989). (18). También se desarrolló un método para escindir en lugar de realizar la ablación del endometrio mediante un rectoscopio no modificado (instrumento utilizado para la resección [escisión]) y se informaron buenos resultados (DeCherney 1987),(17). La resección del endometrio (RTCE) transcervical, se utiliza a menudo en combinación con la ablación con electrodo de bola rodante. Estos métodos de ablación, también llamados métodos de primera generación, son los que se usan actualmente con más frecuencia y se consideran ampliamente como el gold standard para la ablación endometrial. (10)

Ablación con láser Nd-YAG: Es un método que aporta gran satisfacción a las pacientes, en cuanto a su estado de amenorrea, pero de alto costo por el equipo que se precisa del láser.

Resección endometrial transcervical. Se realiza mediante el empleo de un resectoscopio que se introduce en la cavidad uterina. Es una técnica de menor coste que la ablación endometrial con láser. Habitualmente se reseca el endometrio de forma completa e incluso capas de miometrio. Los resultados de esta técnica, en estudios prospectivos de distribución no aleatoria, son los siguientes: las pacientes satisfechas tras la intervención oscilan entre un 79% y un 92%; de un 26 a un 40% fue el rango de pacientes en amenorrea tras el tratamiento y por ultimo tuvieron que ser reintervenidas de un 20 a un 27% de las pacientes. Este tipo de ablación es mediante una malla metálica en forma de abanico, que se introduce a la cavidad uterina plegada dentro de un contenedor de 3 mm de diámetro y que una vez expandida en ésta, mediante la utilización de energía monopolar, a 120 watts de intensidad durante 90 segundos, se produce la ablación, de 4 a 5 mm. (12)

Ablación con bola rodante. Se trata de una técnica desarrollada en Australia. Tiene menor coste y precisa menor habilidad por parte del profesional que la realiza comparado con la ablación con láser.

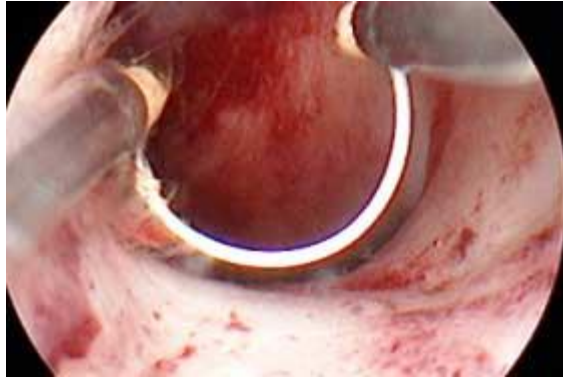


Figura 1. Primera generación de técnicas de Ablación endometrial. Transcervical con asa diatérmica (12)

Segunda generación de técnicas de ablación endometrial

Ablación endometrial con balón térmico. La técnica consiste en introducir un balón en la cavidad uterina con un generador; posteriormente el balón se rellena con un líquido que irá adquiriendo temperatura hasta que se produzca la destrucción del endometrio. El balón térmico consta de un instrumento en forma de pistola delgada, en cuyo mango se inserta el cable umbilical y el líquido que habrá de utilizarse para instilar el balón (solución glucosada al 5%). El tallo está graduado en centímetros y en una escala similar a un histerómetro, en su extremo distal se encuentra un balón de látex de aproximadamente 5 x 5 cm de diámetro. El cable umbilical está conectado a un procesador digital que consta de tres ventanillas; en la primera se indica la presión a la que se instila el líquido, la segunda indica la temperatura y la tercera el tiempo del procedimiento.(13)

El balón térmico funciona como un sistema bajo el principio de transferir calor y coagular el endometrio y el miometrio superficial. El resultado es la disminución o ausencia del flujo menstrual. Consiste en un controlador electrónico de flujo y temperatura del suero dentro del balón y duración del tratamiento y de un cable. El balón es de látex y debe siempre controlarse su integridad antes del uso. Después de introducido en la cavidad el balón se llena con 2 a 30 ml de dextrosa al 5%. La presión se estabiliza a 160 - 180 mmHg y la temperatura a 87°C, con ciclos de 8 minutos.

El controlador revisa permanente la temperatura, presión dentro del balón y se termina automáticamente en el tiempo prefijado o si los parámetros cambian removiendo el líquido fuera del balón.(13)

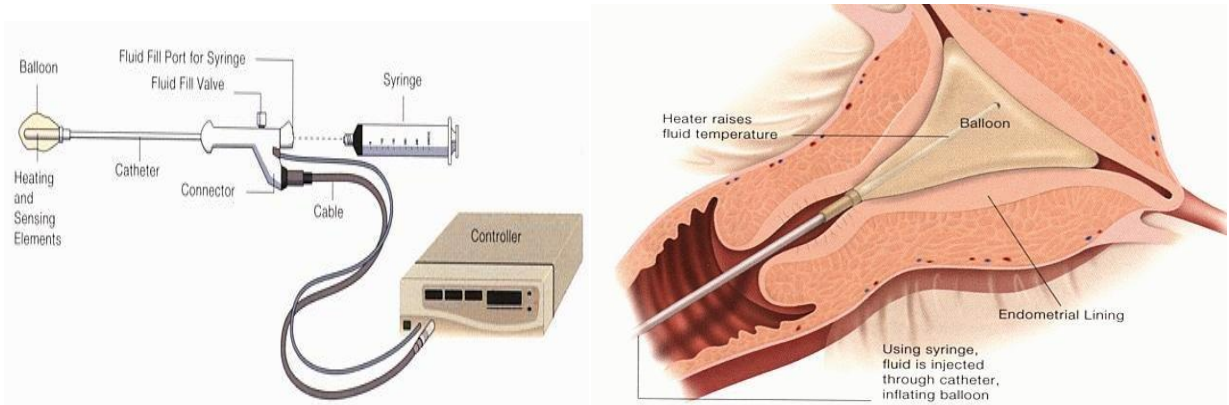


Figura 2. Segunda generación de técnicas de ablación endometrial. Balón térmico.(13)

Ablación endometrial por instilación histeroscópica de solución salina caliente. Es la única técnica de segunda generación que se realiza mediante visualización histeroscópica. La solución salina se encuentra a una temperatura de 90 °C y se instila a través de un histeroscopio diagnóstico. La quemadura del cuello uterino es una de las posibles complicaciones de esta técnica.

Ablación endometrial por energía microonda. Esta técnica consiste en el empleo de la energía microonda (9.2 GHz). Se alcanza una temperatura de 85 a 90 °C, que permite la destrucción del endometrio.

Crioablación endometrial. Consiste en la administración de CO₂ que permite alcanzar una temperatura de -90°C a -100 °C, mediante control ecográfico abdominal.

Ablación endometrial térmica con láser. Emplea una luz láser que alcanza todos los puntos del útero, incluso la zona cornual. La luz del láser penetra en la pared endometrial hasta una determinada profundidad y es absorbida por la hemoglobina y posteriormente transformada por el calor. Esto lleva un efecto procoagulante en el endometrio. Esta técnica no puede emplearse en caso de hemorragia uterina en el momento de la realización. Posibles complicaciones de esta técnica son el desarrollo de dismenorrea intensa posterior o la aparición de un hematómetra. (14)

Sus principales indicaciones están dadas en presencia de sangrado uterino anormal (SUA) en pacientes que ameritan una histerectomía pero no pueda o no deba realizarse por problemas hematológicos, infecciosos, endocrinológicos; condiciones médicas adversas a la cirugía abdominal, tales como cardiopatía, diabetes, obesidad, patología respiratoria, etc., que imponga un alto riesgo quirúrgico.(11)

Es un procedimiento en el que se encuentra contraindicado en mujeres con patología premaligna o maligna del endometrio sin resolver, mujeres embarazadas o que deseen un embarazo futuro, cirugía uterina previa o condición patológica (por ejemplo, terapia inmunosupresora crónica) que produzca debilitamiento del miometrio; con infecciones genitales activas o infección del tracto urinario en el momento del procedimiento. (19)

Dentro de los eventos adversos del procedimiento se encuentran la presencia de náuseas, vómito, dolor pélvico, fiebre, estreñimiento, hematómetra, perforación uterina, lesión térmica al tejido adyacente, quemadura eléctrica, hemorragia; infección o sepsis, formación de fistulas y síndrome de post-ablación.

Este síndrome de esterilización tubárica postablación en pacientes a las que se realizó una ligadura de trompas anterior. La fisiopatología de este síndrome se cree que está relacionada con la regeneración del endometrio en las áreas cornuales del útero. La sangre de estas glándulas puede regresar a las trompas uterinas proximales en los casos en los que el segmento uterino inferior esté extensamente cicatrizado, el oviducto proximal se llena de sangre y líquido; siendo la imagen ecográfica y la sintomatología similar a la de una gestación ectópica.

Su tasa de éxito alcanza el 90% disminuyendo el sangrado menstrual, con un riesgo de complicaciones del 4%.

Tanto el uso del DIU-LNG como la ablación endometrial son alternativas útiles para pacientes con patologías ginecológicas benignas que provocan sangrado uterino anormal y en quienes han fallado los tratamientos médicos habituales. (15,16)

En la literatura extranjera 4%, incluyendo la base de datos Cochrane, hay numerosos reportes que informan el uso de DIU-LNG en pacientes con episodios de hiperpolimenorrea ayudan a evitar hasta un 50% de las histerectomías, y la ablación endometrial evita sobre un 80%.(15,20)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hemorragia uterina anormal es la segunda causa de consulta ginecológica, después de las infecciones cervicovaginales, y la afección cervical propiamente dicha. Con un importante impacto socio-económico y en la calidad de vida de la paciente. Se pretende valorar la eficacia de dos tratamientos conservadores para la hemorragia uterina anormal y mejorar las tasas de remisión en dicha patología. Creando como tal una nueva pauta en el tratamiento de la hemorragia uterina, y por lo tanto disminuir las tasas de histerectomías, las cuales no son claramente justificables y se sabe que conlleva riesgos quirúrgicos importantes y altos costos médicos. Se realizara este estudio con el objetivo de comparar la efectividad que tienen estos dos métodos terapéuticos para la hemorragia uterina anormal en nuestra población e implementar una nueva directriz en el manejo de dicho padecimiento así como analizar y comparar resultados con la literatura ya publicada recientemente.

JUSTIFICACIÓN

Ya en estudios realizados con anterioridad, se ha observado la eficacia de tratamientos conservadores como son la ablación endometrial y la colocación de DIU Mirena para el tratamiento del sangrado uterino anormal, comparándolo con la histerectomía, sabemos que, es un procedimiento quirúrgica complejo y con tasas importantes de complicaciones tanto trans como postoperatorias, por lo que se necesita valorar en nuestra población la eficacia de estas nuevas terapéuticas. Sobre todo valorar las condiciones asociadas que nos permitirán tener un éxito completo en relación a la remisión del sangrado y consecuentemente una satisfacción plena de la paciente. Sería importante implementar estas nuevas terapéuticas en nuestra unidad hospitalaria como manejos bien establecidos e incluirlos en un protocolo de manejo para pacientes con hemorragia uterina anormal, así como conseguir mejoras en el adiestramiento médico para realizar dichos procedimientos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad de la ablación endometrial VS el dispositivo liberador de levonorgestrel en el tratamiento del sangrado uterino anormal?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la efectividad de la ablación endometrial VS el dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel en el tratamiento del sangrado uterino anormal.

OBJETIVO ESPECIFICO

- Incluir al estudio a pacientes de 35 a 50 años con presencia de hemorragia uterina anormal e iniciar protocolo.
- Realizar prueba inmunológica de embarazo, USG pélvico o trasvaginal, biopsia de endometrio.
- Se colocará balón térmico a un grupo de 11 pacientes.
- Se colocará DIU Mirena a un grupo de 14 pacientes
- Se tomará biometría hemática inicial al estudio y posterior (a los 3 meses), para medir hemoglobina y hematocrito.
- Se aplicará cuestionario grafico a las pacientes, para valorar sus ciclos menstruales antes y después de iniciado el protocolo.
- Se analizará estadísticamente los cambios de hemoglobina y hematocrito posterior al tratamiento.
- Se analizará las características de los ciclos menstruales posteriores al tratamiento.

PLANTEAMIENTO DE LA HIPOTESIS

La ablación endometrial muestra mayor efectividad que el DIU Mirena en las mejoras de la determinación de Hemoglobina y Hematocrito y en la remisión del sangrado uterino.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Tamaño de la población: 680

Prevalencia 3%

Error alfa: 5%

Intervalo de confianza: 95%

El universo de estudio es de 25 pacientes.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio de cohorte, experimental, prospectivo y longitudinal.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE ENTRADA

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ✘ Edad 35-50 años
- ✘ Presencia de sangrado uterino anormal
- ✘ Síndrome anémico
- ✘ Pacientes con tratamiento médico previo no eficaz
- ✘ Útero menor a 12 cm de longitud

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- ✘ Presencia de anomalías uterinas (congénitas o adquiridas).
- ✘ Presencia de patología anexial.
- ✘ Citología cervicovaginal patológica.(Lesiones de alto grado)
- ✘ Pólipo endometrial y mioma submucoso.

CRITERIOS DE SALIDA

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- ✘ Pacientes que no desean participar en el estudio y no firman el consentimiento informado
- ✘ Pacientes que abandonen el seguimiento y que retiren su consentimiento informado.
- ✘ Muerte.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ✘ Citología cervical anormal (Lesiones intraepiteliales de alto grado)
- ✘ Embarazo
- ✘ Biopsia de endometrio positiva para neoplasia
- ✘ Expulsión de DIU/LNG

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable independiente

Sangrado uterino anormal: Es el sangrado el cual es excesivo en cantidad y ocurre fuera de un ciclo menstrual normal. Se considera normal en un ciclo menstrual de 30 a 80 ml.

Variables dependientes

Hemoglobina: Es una proteína de estructura cuaternaria de la sangre, de masa molecular 64.000 g/mol (64 kDa), que transporta el oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos, el dióxido de carbono desde los tejidos hasta los pulmones que lo eliminan y también participa en la regulación de pH de la sangre.

Hematocrito: El hematocrito es el porcentaje del volumen total de la sangre compuesta por glóbulos rojos. Los valores medios varían entre el 40.3 y el 50.7 % en los hombres, y entre el 36.1 y el 44.3 % en las mujeres.

DIU liberador de levonorgestrel: Es un dispositivo intrauterino con levonorgestrel, con forma de una pequeña T. El brazo vertical de la estructura contiene un cilindro donde se encuentra la hormona con 52 mg de esta. Este cilindro libera levonorgestrel dentro del útero de forma constante pero en cantidades muy pequeñas (20 microgramos cada 24 horas).

Balón térmico (termachoice): Es un balón que se introduce en la cavidad uterina, posteriormente el balón se rellena con un líquido que irá adquiriendo temperatura hasta que se produzca la destrucción del endometrio.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

Hemoglobina se medirá en g /dL

Hematocrito se expresara en %

DIU liberador de levonorgestrel: liberación de la hormona en mcg en, tiempo medido en horas.

Balón térmico para ablación endometrial: Cantidad en mililitros (ml), presión en mmHg, temperatura en °C y tiempo en minutos.

HOJA DE CAPTACIÓN DE DATOS

NOMBRE	EXPEDIENTE	EDAD	PESO Y TALLA	IMC	PATOLOGIA ASOCIADA	TAMAÑO UTERINO	VOLUMEN OVARICO	ECO ENDOMETRIAL	BIOPSIA DE ENDOMETRIO

PAP O COLPOSCOPIA	BH INICIAL	BH DE CONTROL	TRATAMIENTO PREVIO	DIA DE ABLACION ENDOMETRIAL	DIA DE COLOCACION DE DIU-LNG	EXPULSION DE DIU – LNG	TIEMPO DE REMISION DE HEMORRAGIA	TRATAMIENTO QUIRURGICO POSTERIOR

PERIODOS	AMENORREA	OLIGOMENORREA	CICLOS NORMALES	POLIMENORREA
Mililitros	0 ml	1- 30 ml	30-80 ml	>80ml



Toallas	Puntaje
	1
	5
	20

TABLA PICTÓRICA PARA LA ESTIMACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL SANGRADO MENSTRUAL

Puntos	
1	Por cada tampón vaginal ligeramente manchado
5	Por cada tampón vaginal moderadamente manchado
10	Por cada tampón vaginal completamente manchado
1	Por cada compresa ligeramente coloreada
5	Por cada compresa moderadamente manchada
20	Por cada compresa completamente empapada
1	Por un pequeño coágulo
5	Por un gran coágulo

Figura 3. Tabla pictórica para estimación semicuantitativa del sangrado. >100 puntos se considera anormal.

TÉCNICAS.

Se realiza exploración ginecológica de todas las pacientes

Se tomara biopsia de endometrio a todas las pacientes en consulta externa, o bien en el momento se realizar la ablación endometrial, se colocara a la paciente en la mesa de exploración en posición ginecológica y se procede a instilar en la horquilla vulvar la punta del histeroscopio, se inicia la infusión y se realiza la vaginoscopia, se identifica el cérvix introduciendo por el orificio cervical externo y a través del canal endocervical el histeroscopio de Bettocchi , realizando movimientos suaves que siguen la sinuosidad de este y hasta alcanzar a visualizar cavidad uterina, se tomara muestra del endometrio y posteriormente se valorara la programación de la ablación endometrial con balón térmico a un grupo control y a otro se le realizara colocación de dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel.

Inserción del DIU Mirena.

1. Previamente al consentimiento informado firmado por la paciente, se procederá a colocarla en posición de litotomía forzada, se prepara instrumental necesario para la colocación del DIU.
2. Se abrirá el envase estéril. Después, utilizar guantes estériles. Liberar los hilos. Comprobar que la corredera está en la posición más alejada del operador (la más cercana al extremo cervical). Tomar el DIU y comprobar que los brazos del dispositivo están en posición horizontal (en forma de T). Si no lo están, alinearlos sobre una superficie estéril.
3. Tirar de los hilos, para colocar el dispositivo en el tubo de inserción. Notar que las protuberancias de los extremos de los brazos cierran ahora el extremo abierto del insertor. Cerciorarse de que los brazos se empezaran a desplegar horizontalmente. De lo contrario, abrir los brazos retirando aún más la corredera hasta la marca. Alinear los brazos sobre una superficie estéril, volver a situar la corredera en su posición más alejada y sujetarla firmemente con el índice o el pulgar.
4. Fijar los hilos firmemente en la hendidura del extremo más próximo del eje del insertor.
5. Ahora puede insertarse el dispositivo. Sujetar firmemente la corredera con el índice o el pulgar en la posición más alejada. Pasar cuidadosamente el insertor por el conducto cervical al interior del útero hasta que la pestaña se sitúe a una distancia aproximada de 1.5-2 cm del cuello uterino para que los brazos tengan espacio suficiente para abrirse.
6. Mientras se mantiene inmóvil el insertor, liberar los brazos del dispositivo, tirando hacia atrás de la corredera hasta que llegue a la marca.
7. Empujar suavemente el insertor hacia dentro hasta que la pestaña toque el cuello uterino.

8. Mientras sujetar firmemente el insertor en su posición, liberar el dispositivo retirando totalmente la corredera. Los hilos se liberarán automáticamente.

9. Extraer el insertor del útero. Cortar los hilos de modo que queden unos 2 cm visibles fuera del cuello uterino.

Habitualmente la inserción del dispositivo por primera vez se realiza en el plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. No obstante, si esta inserción se realizara para reemplazar el dispositivo, la inserción podrá tener lugar en cualquier momento del ciclo menstrual.

Procedimiento de ablación endometrial con balón térmico

1. Colocar a la paciente en posición de litotomía, se realiza asepsia de región vulvoperineal, se colocan campos estériles.

2. Se realiza tacto bimanual para conocer tamaño uterino, se procede a colocar valvas vaginales.

3. Se identifica cérvix, se pinza labio anterior y se procede a introducir el aplicador del balón térmico a nivel de cavidad uterina, se procede a instilar sol.glucosada al 5% hasta los 30 ml, a una temperatura de 87 °C, por 3 ciclos de 8 minutos.

4. Posteriormente se desinfla balón, se retira de cavidad uterina y se verifica hemostasia.

ESQUEMAS TERAPEUTICOS

Resección endometrial con balón térmico

Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel

ESTUDIOS DE LABORATORIO

Biometría hemática, Química Sanguínea, Tiempos de Coagulación y Perfil Tiroideo

Prueba inmunológica de embarazo

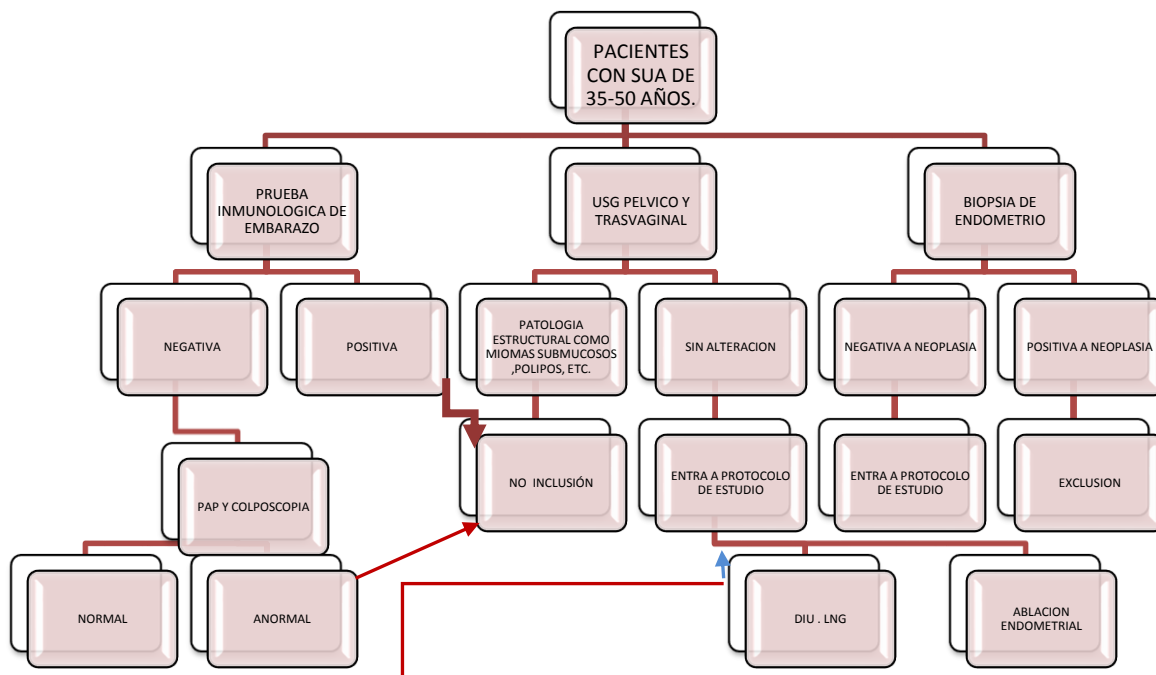
ESTUDIOS ESPECIALES

Ultrasonido pélvico o trasvaginal

Papanicolau

Biopsia de endometrio

METODOLOGIA (DIAGRAMA DE FLUJO)



PRUEBA ESTADISTICA

La prueba a utilizar para determinar la significancia estadística de los resultados es T student para 2 muestras relacionadas.

CONSIDERACION ETICA

Dentro de los efectos que puede condicionar la colocación del DIU liberador de levonorgestrel es la aparición de manchado intermenstrual (spotting), mastalgia, cefalea, dolor abdominal, cambios del estado de ánimo entre otros, al realizar la ablación endometrial puede ocasionarle a la paciente, vómito, dolor pélvico, fiebre, náuseas, lesión térmica al tejido adyacente, así como presentar ciertos riesgos en el procedimiento como perforación uterina, hemorragia, entre otros.

RESULTADOS

El número de pacientes incluidas en el estudio fue de 25, de las cuales 14 pacientes tratadas con colocación de DIU-LNG, y 11 pacientes se les realizó ablación endometrial con balón térmico, la distribución de ambos grupos fue dependiendo de las condiciones generales de la paciente, tanto la edad, paridad, así como la presencia de enfermedades concomitantes, se les planteo las dos posibilidades terapéuticas, explicándoles los riesgos de cada una, así como la necesidad de ingreso a hospitalización en caso de realizar ablación endometrial

Los resultados de las pacientes estudiadas fueron las siguientes:

El rango promedio de edad fue de 35 a 50 años.

La edad promedio fue de 44.6 años.

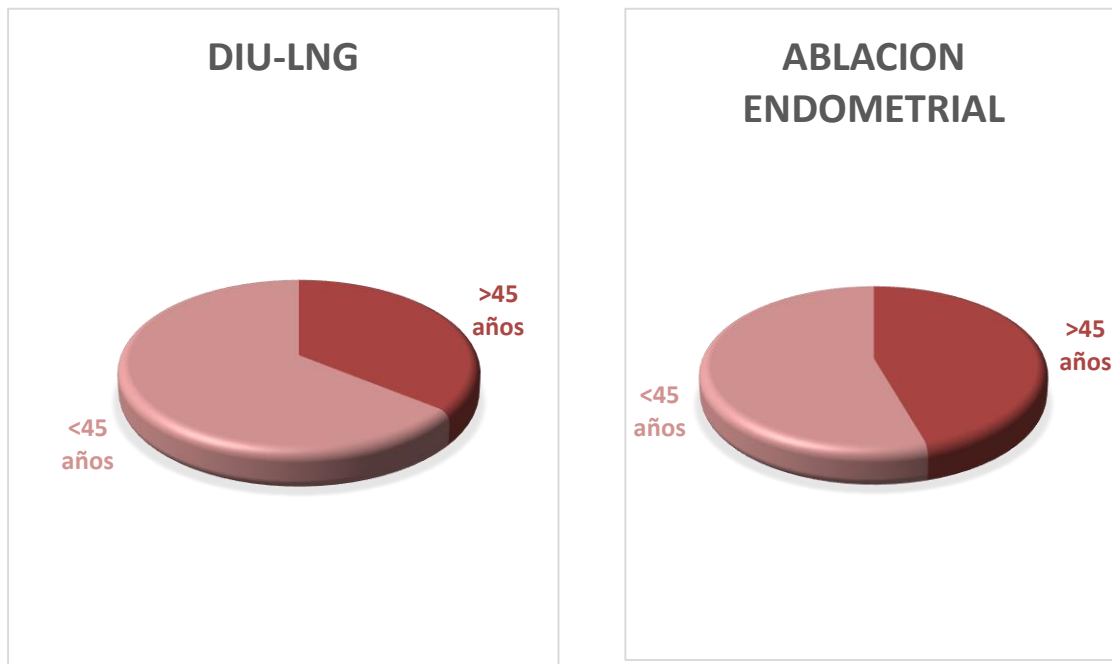


Figura 1. Distribución por edades del tratamiento. DIU.LNG: Sistema liberador de levonorgestrel

En cuanto la paridad promedio de 2,3 hijos (rango: 0 a 4 hijos).

De las 25 pacientes estudiadas, 14 de ellas q corresponde al 56% fueron tratadas con DIU-LNG y 11 pacientes q corresponde al 44% tratadas con ablación endometrial.

El índice de masa corporal global con una media de 31.6 kg/m² que corresponde a Obesidad grado I según la clasificación de la OMS, en el grupo de AE presenta media de IMC de 33.83, mientras que en el grupo de DIU.LNG fue de 29.9.

En cuanto a la patología asociada, se obtuvo que en el grupo de DIU.LNG predomina la presencia de diabetes mellitus, sin embargo en el grupo de ablación endometrial se presenta la obesidad como principal enfermedad relacionada hasta con un 81.8%, se observa un 41.5% de otras enfermedades concomitantes como lupus eritematoso sistémico, dislipidemia y trombosis venosa profunda, entre los más predominantes.

La media de la longitud del eje mayor uterino fue de 76.5 mm, con una mínima de 35 mm y una máxima de 118, respectivamente.

El eco endometrial presenta una media en el grupo de DIU-LNG de 9 mm y en el grupo de ablación endometrial es de 15 mm.

En cuanto a los resultados de biopsia endometrial se encontró predominio del 32% negativas a malignidad, el 56% con presencia de resultados diversos, incluyendo cambios secretores, endometrio atrófico, pólipo endometrial entre otros .Se presentó hiperplasia endometrial simple sin atipia en 2 pacientes lo que corresponde al 8%, y una paciente con hiperplasia endometrial compleja con atipia que corresponde al 4%,no se excluyó antes del estudio, ya que la paciente tenía un resultado previo que reportaba negativo a malignidad, sin embargo al realizarle la ablación endometrial se decidió tomar de nuevo un control de biopsia ya que el eco endometrial era de 0.5 cm en USG previo.

Se observó niveles de hemoglobina basal con una media en el grupo de DIU-LNG de 10.3g /dLy de 7.6 g /dL en el grupo de ablación endometrial con una media global de 8.9 g /dL en ambos grupos. Mientras q la hemoglobina de control presentando una media de 12 g /dLI y 11.1 g / dL en cada grupo respectivamente, con una media global de 11.5 g /DI

Los niveles de hematocrito basal presentaron una media de 32.9 % en el grupo de DIU-LNG y 23.68% en el grupo de ablación endometrial con una media global de 28.29%. El Hto control en el grupo de DIU-LNG de 34.3% y en el grupo de ablación endometrial de 32.52% con un global de 33.41%.

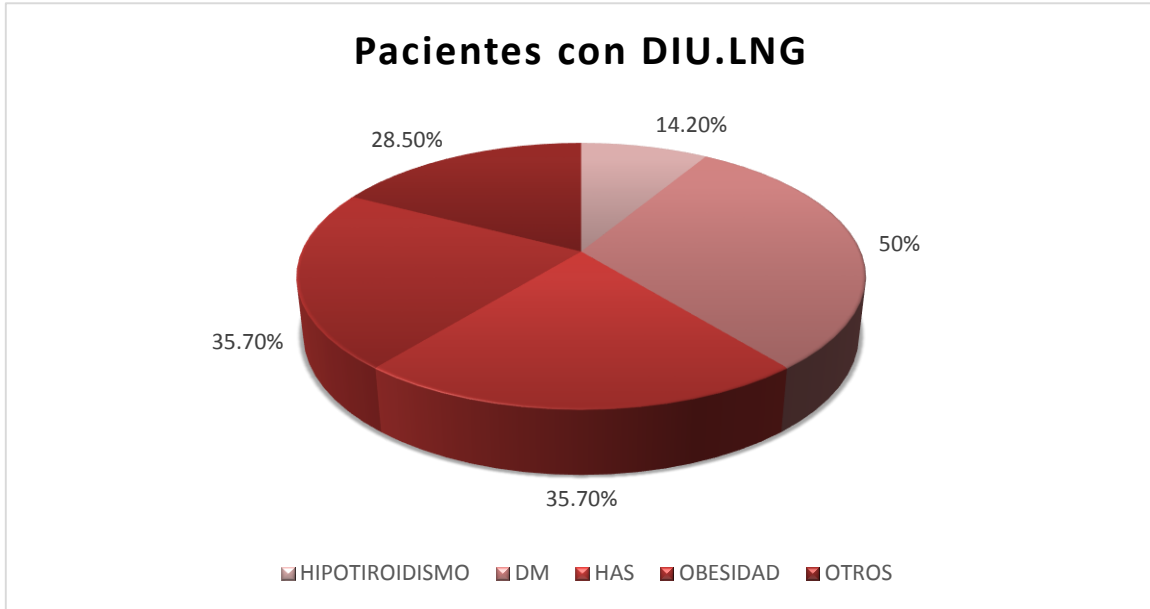


Grafico 2. Enfermedades concomitantes en las pacientes del grupo con DIU.LNG

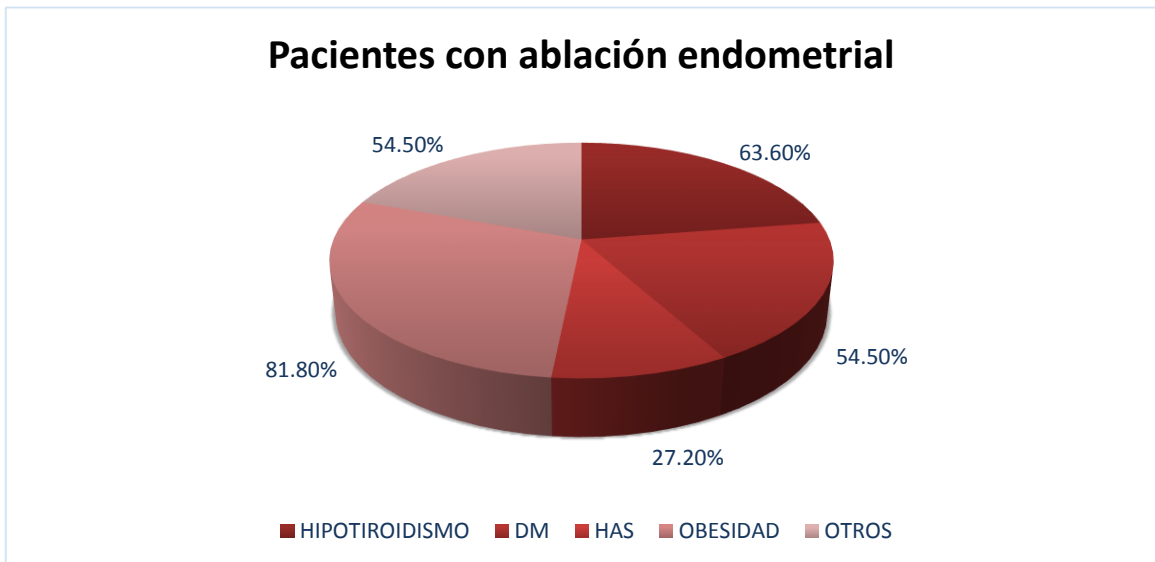


Grafico 3. Enfermedades concomitantes en las pacientes del grupo con ablación endometrial.

En el grupo de estudio, 16 pacientes (64%) recibieron tratamiento previo para el episodio agudo del SUA, predominó la administración de progestágenos de depósito en 10 pacientes (62.5%), seguido de análogos de GnRH en 3 pacientes (18.7%), hormonal oral con 2 pacientes que corresponde al 12.5% y tratamiento no especificados corresponde al 6.2%. Haciendo énfasis que en ninguna paciente se remitió el episodio agudo de hemorragia.

Por la presencia de síndrome anémico con datos de bajo gasto, se realiza transfusión de concentrados eritrocitarios a 9 pacientes (36%), antes del procedimiento de ablación endometrial y la colocación del DIU-LNG.

Una paciente presentó cólicos hasta un mes después de la ablación endometrial. Otra paciente expulsó el DIU-LNG, dos semanas después de la colocación, objetivando que presentaba sensación de cuerpo extraño en vagina. Esta paciente en particular no está incluida en los resultados del estudio.

En cuanto a la remisión del sangrado, se valoró subjetivamente con un cuestionario a la paciente obteniendo los siguientes resultados:

Estudiando el tipo de ciclo en el global de las pacientes, se produjo una mejoría significativa, es decir, la mayoría presentaban ciclos normales, oligomenorreas o amenorrea tras el tratamiento. Al desglosarlas por grupos de tratamiento, se presentó en el grupo de DIU-LNG la presencia de amenorrea en el 36% de las pacientes y 14.2% de ellas presento oligomenorrea, mientras que en el grupo de ablación endometrial se presentó predominantemente amenorrea en el 64% de las pacientes en los primeros 3 meses.

El nivel de satisfacción que presentaron las pacientes fue alto en ambos grupos, ligeramente mayor en el grupo de ablación endometrial, ya que las pacientes refirieron que la remisión del sangrado era posterior a su egreso hospitalario con una media de 1 mes

En las pacientes del grupo de ablación endometrial el tiempo medio de estancia hospitalaria fue de 36 horas

La remisión de los episodios de sangrado en cada grupo se presentó de la siguiente forma: en el grupo de ablación endometrial, 81.8% de las pacientes tuvo remisión en el intervalo de 1 a 3 meses, mientras tanto el grupo de DIU-LNG, 50% de las pacientes presentaron remisión en el intervalo de 4 a 6 meses, solo el 14.2% de las pacientes con DIU-LNG nunca remitió el sangrado lo que equivale a 2 pacientes de ese grupo.

Del universo de estudio, solo 4 pacientes terminaron en histerectomía, en el grupo de DIU-LNG, se presentaron 2 histerectomías: una paciente presento datos de bajo gasto, el nivel de Hb solo aumento a 1 gr, se le propuso realizarle una ablación endometrial, sin embargo la paciente no acepto, la segunda paciente presentaba datos de bajo gasto, sin remisión del sangrado por lo que se decide realizar tratamiento quirúrgico.

En cuanto al grupo de ablación endometrial se realizaron 2 histerectomías, la primera paciente presento remisión del sangrado hasta los 6 meses posteriores al tratamiento, presento solo un ascenso de 2 gr de Hb, la segunda paciente se le había realizado ablación endometrial y se tomó una nueva biopsia de endometrio ya que presentaba un eco endometrial de 0.5 cm, con reporte histopatológico de hiperplasia endometrial compleja con atipia, por lo que se decide realizar histerectomía.

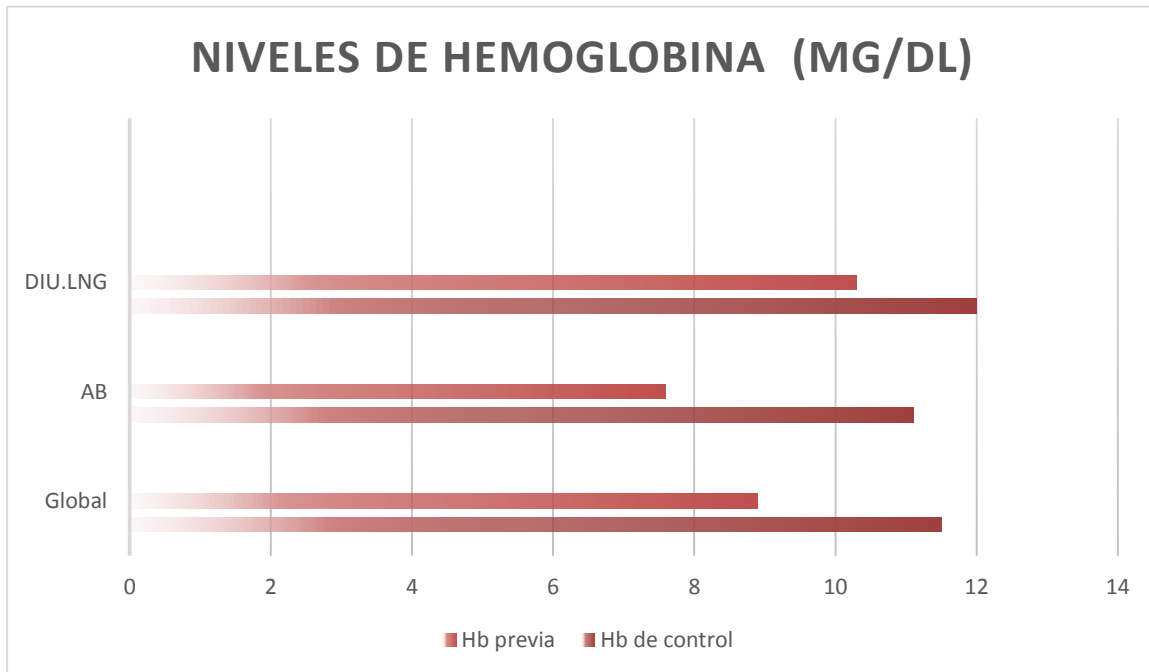


Grafico 4 .Hemoglobina previa al tratamiento y posterior. AB: ablación endometrial. DIU-LNG: sistema de liberación de levonorgestrel.

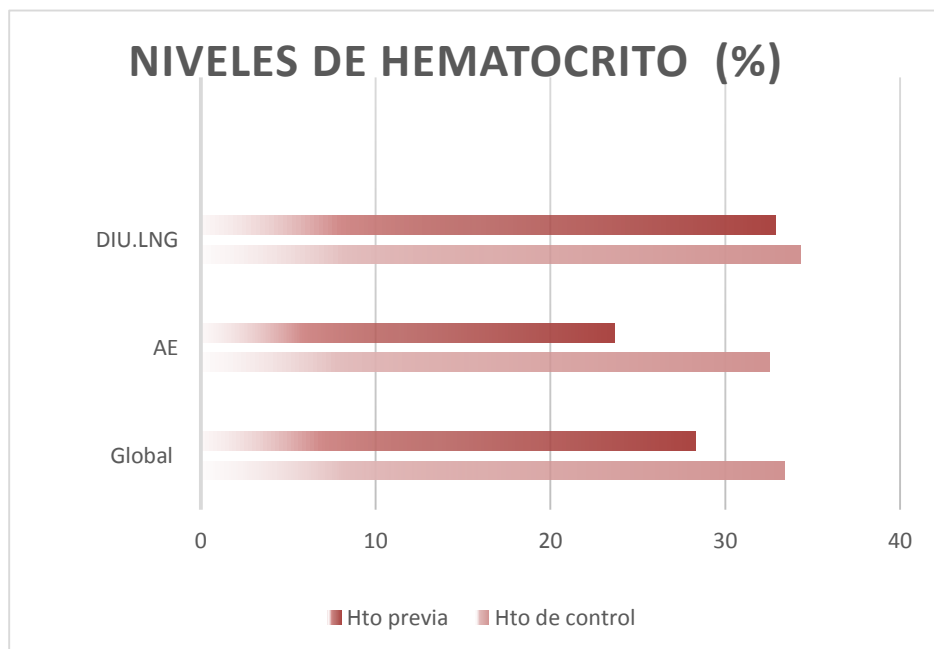


Grafico 5. Hematocrito (Hto) previa al tratamiento y posterior. AE: ablación endometrial. DIU.LNG.

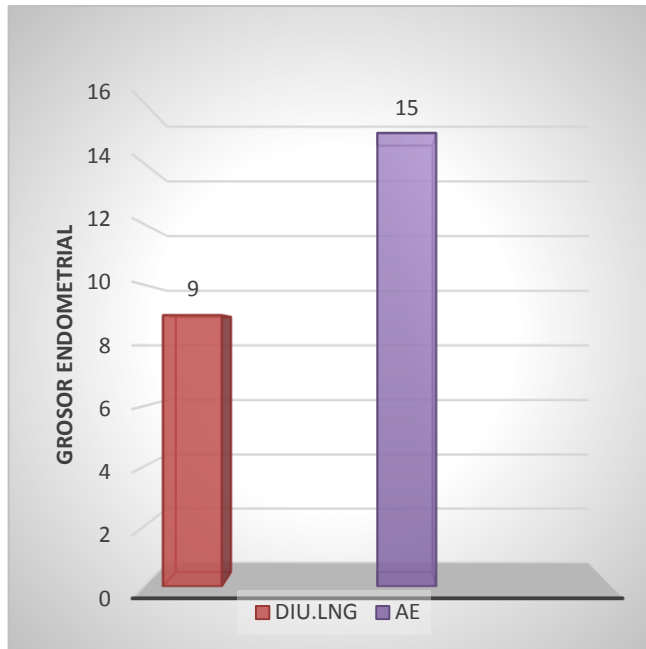


Grafico 6. Grosor endometrial promedio en ambos grupos .DIU.LNG: Sistema de liberación de levonorgestrel. AE: Ablación endometrial

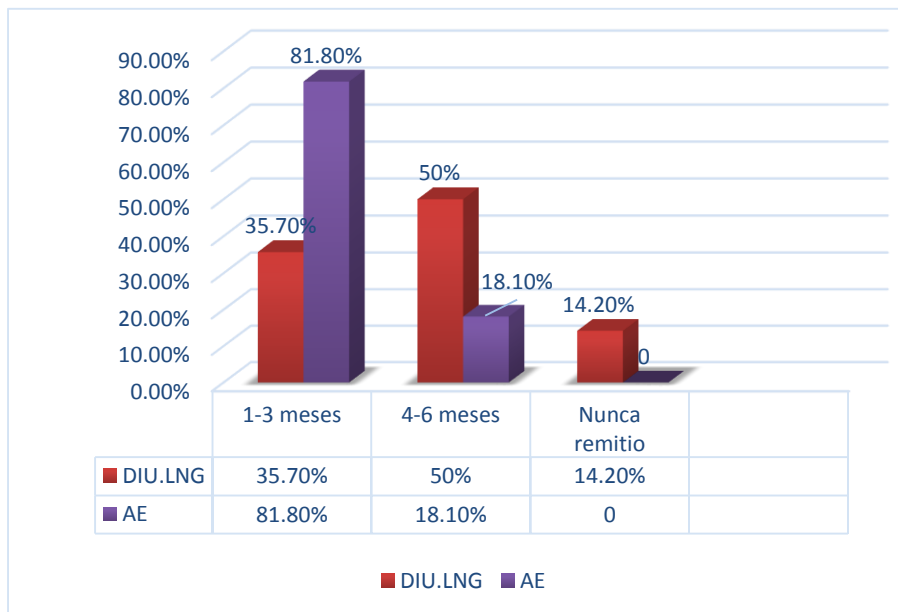


Gráfico.7 Remisión del sangrado uterino anormal en ambos grupos con ambos tratamientos

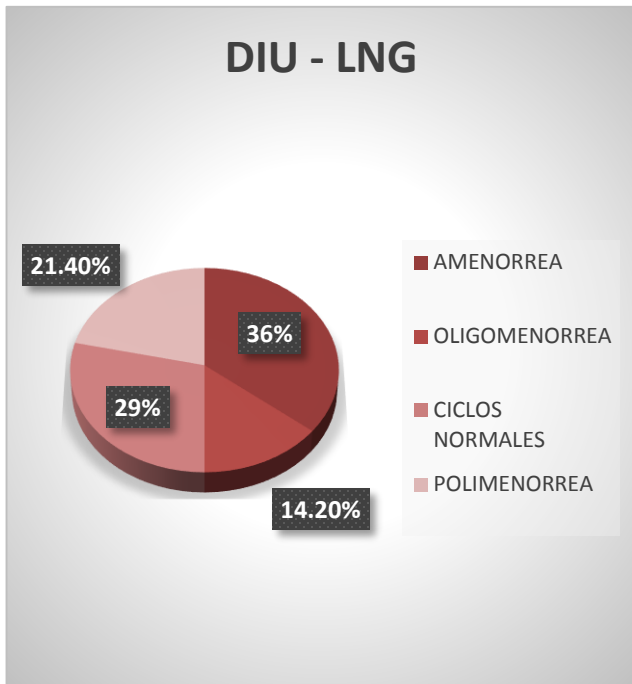


Grafico 8. Tipo de ciclo posterior al tratamiento con DIU.LNG



Grafico 9. Tipo de ciclo posterior al tratamiento con ablación endometrial

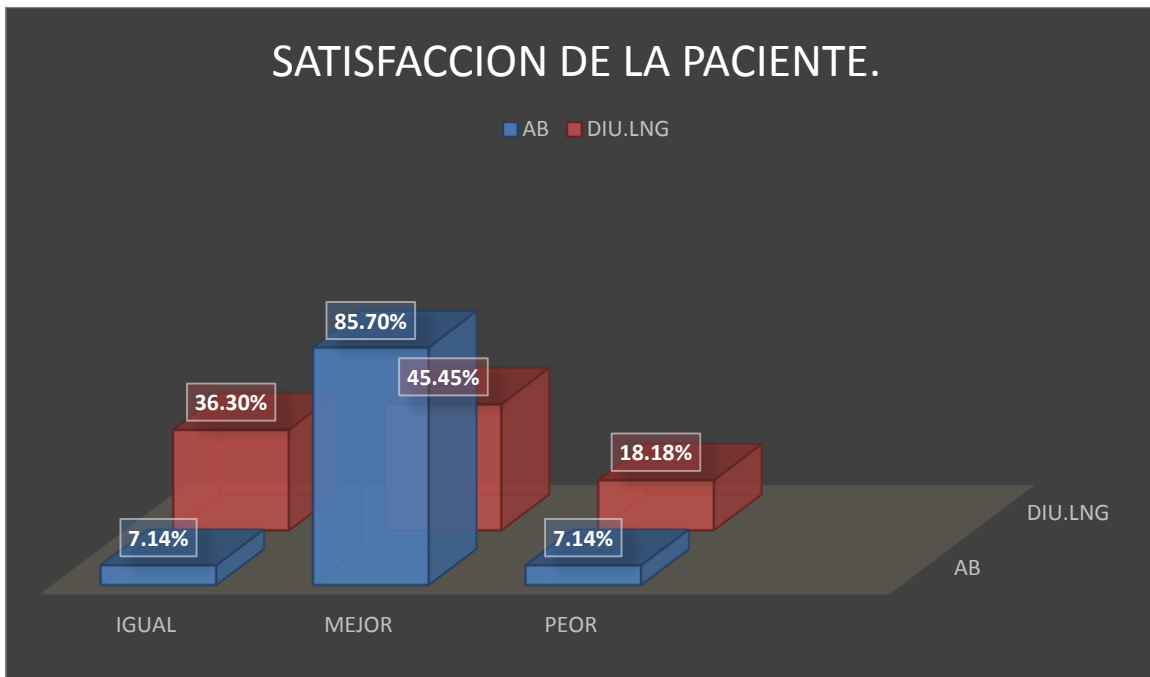
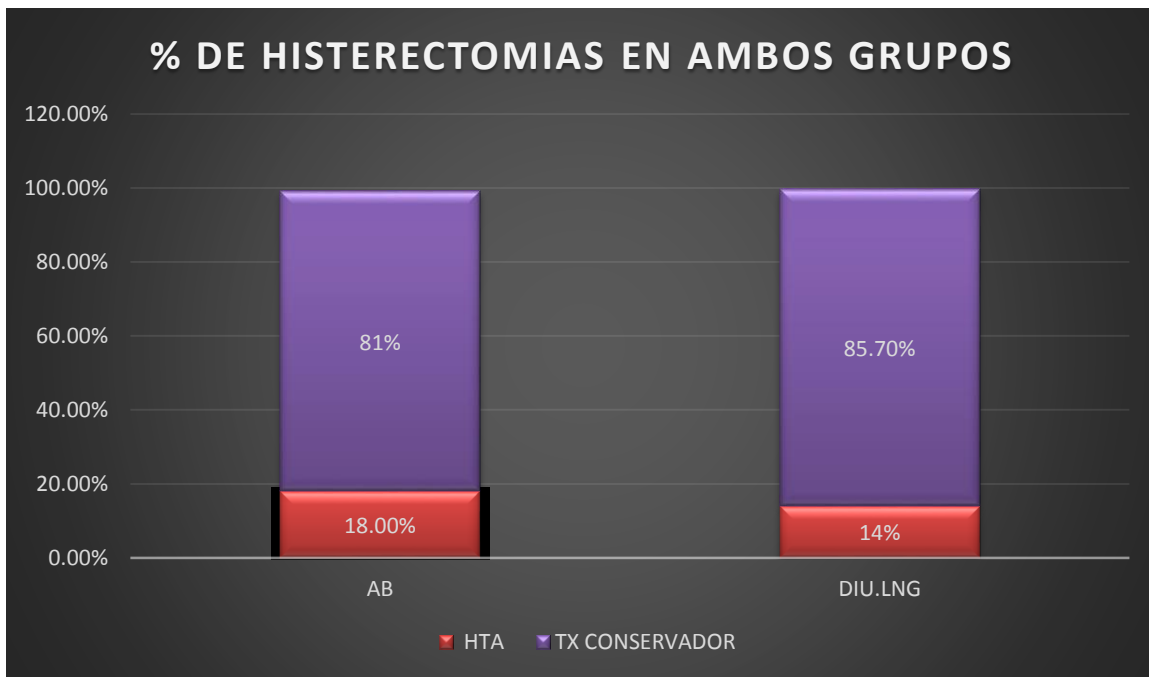


Grafico 10. Satisfacción de las usuarias



Grafica 11. Porcentaje de histerectomías que se presentaron en ambos grupos

De acuerdo a la prueba de T student para muestras relacionadas se obtienen los siguientes resultados:

Estudiando la biometría hemática basal y control global de ambos grupos, se produjo una mejoría significativa ($p < 0,001$), es decir, la mayoría presentaban mejoras en los valores de control tanto de hemoglobina como de hematocrito, aunque se observó mayor elevación de estos dos parámetros en el grupo de ablación endometrial. Al comparar solamente la biometría control en ambos grupos, ($p < 0.05$), no aparecieron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas.

DISCUSIÓN

De acuerdo a los resultados obtenidos y después de analizar los datos en relación a las pacientes, podemos identificar que tanto en el grupo de ablación endometrial como en el grupo de DIU.LNG, las mejoras en las determinaciones de hemoglobina y hematocrito, no tienen significancia estadística, ya que en ambos grupos las mejoras en los valores del laboratorio fueron muy similares.

Sin embargo en cuanto a la presencia de enfermedades concomitantes sobre todo presencia de diabetes mellitus y obesidad, se puede plantear que las pacientes con ablación endometrial respondieron de manera más adecuada, aun teniendo como factor agregado la obesidad, que sabemos que esta nos lleva a un estado de hiperestrogenismo continuo y por lo tanto mayor proliferación endometrial que nos predispone a hemorragias uterinas mayores, esto refleja que las pacientes con presencia de patología agregada responden mayormente a un tratamiento conservador como la ablación endometrial, se observó mejoras en los ciclos menstruales posteriores al tratamiento con remisión del sangrado en menor tiempo así como mejoras en los niveles de hemoglobina y hematocrito. En cuanto al grupo de DIU.LNG se observó que en las pacientes remitía su sangrado de forma más rápida, solo en aquellas que no presentaban enfermedad agregada y con un índice de masa corporal dentro de lo normal.

La mayoría de los resultados de biopsia de endometrio, fueron negativas para malignidad, excepto una que presento hiperplasia endometrial compleja con atipia, esto nos muestra que en este grupo de pacientes a una edad establecida (35 a 50 años), la hemorragia uterina anormal está asociada a un origen no neoplásico, que observamos en este estudio.

Si observamos la media de engrosamiento endometrial en ambos grupos, podemos deducir que cuando el grosor endometrial es mayor a 10 mm, la ablación endometrial podría fungir como el mejor método para remitir el sangrado, sobre todo el propio mecanismo de destrucción que esta técnica conlleva.

El periodo en el que la mayoría de las pacientes con ablación endometrial comenzó a presentar resultados favorables fue desde el primer mes, mientras que en grupo de DIU.LNG fue en un plazo de 3 meses, claro sin tomar en cuanto a las pacientes con presencia de patología agregada en las cuales las remisiones fueron posteriores a los 3 meses.

En ambos grupos se presentó posterior al tratamiento, una alta tasa de amenorreas, presentando en el grupo de ablación endometrial hasta un 63.6%, mientras que en el grupo DIU. LNG se presentó solo un 35%, esto nos lleva a pensar que en cuanto a las tasas de remisión de sangrado y la satisfacción de las pacientes podría sobresalir la ablación endometrial a diferencia del grupo de DIU.LNG.

Cabe mencionar que los casos que terminaron en histerectomías, se observó sobre todo en el grupo de DIU-LNG, la presencia de datos de bajo gasto, sin mejoras importantes en las determinaciones de hemoglobina, así como la presencia de obesidad y enfermedades agregadas en las pacientes que podría hacernos pensar que influyen importantemente en la efectividad del DIU.LNG, sin embargo en el grupo de ablación endometrial, llama la atención que solo a una paciente se le realizó tratamiento quirúrgico definitivo ya que no presentó remisión del sangrado en ningún momento, cabe señalar que solo una paciente presentó reporte histopatológico de hiperplasia endometrial compleja con atipia que ameritaba tratamiento definitivo.

Finalmente en cuanto a los resultados referentes al sangrado uterino anormal, el 84% de las pacientes que continuaron el protocolo, presentaron mejoría de la sintomatología, así mismo refieren mejora de la calidad de vida y la reincorporación a sus actividades habituales. Cabe señalar que estos resultados son preliminares y falta la evaluación final en un tiempo mayor.

CONCLUSIONES

A la lista de estos resultados, tanto la ablación endometrial como la utilización de DIU-LNG son eficaces en el tratamiento de la hemorragia uterina anormal en relación a las mejoras de la determinación de hemoglobina y hematocrito. Sin embargo hay factores agregados que nos llevan a la disminución de la eficacia de ambos tratamientos. Para citar algunos, como las enfermedades agregadas de las pacientes, que si bien no modifican el mecanismo de efecto de los tratamientos sobre el endometrio, si cambia de manera importante el tiempo de remisión del sangrado, por ejemplo la obesidad que predispone a un grado mayor de engrosamiento endometrial por el estímulo estrogénico, en ambos grupos se observó tasas importantes de amenorrea, pero hay que tomar en cuenta que esto se presentó en porcentajes distintos en ambos grupos de acuerdo al tiempo de remisión en meses, por lo que si existe diferencia en cuanto a las mejoras de los ciclos menstruales posteriores al tratamiento. Además, el grado de satisfacción de las mujeres es muy elevado en ambos grupos.

La ablación endometrial presenta beneficios importantes a diferencia de solo la colocación de DIU-LNG, como realizar un estudio histológico del endometrio y una mayor tasa de amenorrea, hecho que puede interesar especialmente a ciertos grupos de pacientes que deseen un tratamiento definitivo y sobre todo con enfermedades asociadas. Por tanto, dado que ambos procedimientos son de una eficacia elevada, considero que las pacientes deben recibir una información detallada sobre los beneficios y riesgos de ambas técnicas, y deben tener una actitud activa en la elección del tratamiento que más se ajuste a sus necesidades personales, claro sin antes valorar a la paciente adecuadamente para saber si realmente es candidata a estos tipos de tratamiento. Ambos tratamientos no son excluyentes el uno del otro, por lo que su elección puede ser secuencial en función de la satisfacción de la paciente, esto nos llevaría a pensar que se necesitan estudios con una población mayor, así como en un periodo de tiempo prolongado para valorar resultados a largo plazo.

BIBLIOGRAFIA

1. –MarkeeJ. 2000. *Morphological basic for menstrual bleeding: relation of regression to the initiation of bleeding.* Bull NY Acad Med; 24:253
- 2.-Munro M. H. M. I., 2011.FIGO Working Group on Menstrual Disorders. *FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age.* Int J Gynaecol Obstet; 113:3-13.
3. - Pakarinen P., 2005. *Five years experience with a small intracervical/intrauterine levonorgestrel releasing device.* Contraception; 72(5):342-5.
4. - Maruo. F. P. M. S. J., 2001 *Effects of the levonorgestrel releasing intrauterine system on proliferation and apoptosis in the endometrium.* Hum Reprod; 16(10):2103-8.
5. - Munro M. M. B. B., 2006. *Medroxyprogesterone acetate and combination oral contraceptives for acute uterine bleeding: a randomized controlled trial.* Obstet Gynecol; 108:924-929.
6. - Lethaby A .C. R., 2005. *Progesterone or progestogen releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding.* Cochrane Database Syst Rev. Oct 19;(4):CD002126.
- 7.-Valdés P. S., 2004. *Dispositivos Intrauterinos con Levonorgestrel: Una nueva alternativa terapéutica en el sangrado uterino anormal de origen orgánico.* Rev Chil Obstet Ginecol; 69(1):35-8.
- 8.- Lázaro J. F. M. R., 2003. *Resección endometrial y sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel en el tratamiento de la hemorragia uterina disfuncional.* Pro Obstet Ginecol; 46(9):377-81.
9. – Steffensen. M, 2003. *Endometrial resection and late reoperation in the treatment of menorrhagia.* J Am Assoc Gynecol; 4:325-9.
- 10.-. Carvajal J. R. A. M. B., 2004. *Ablación endometrial histeroscópica.* Rev Chil Obstet Ginecol; 61(3):155-9.

11. - Bourdrez P. B. M., 2004. *Treatment of dysfunctional uterine bleeding: patient preferences for endometrial ablation, a levonorgestrel releasing intrauterine device. Fertil Steril; 82(1):160-6.*
- 12.-Alvarado C. E. B. G. C., 2002. *Resección endometrial transcervical: Una alternativa a la histerectomía. Rev Chil Obstet Ginecol; 67(6):456-60.*
13. - Marsh F.T.D., 2005. *Termachoice endometrial ablation in the outpatient setting, without intravenous sedation: a prospective cohort study. Fertil Steril; 83:715–20.*
14. - O'Connor H. M., 2000. *Endometrial resection for the treatment of menorrhagia. N Engl J Med; 335(3):151-6.*
15. - Marjoribanks J. L. P., 2003 *Surgery versus medical therapy for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database Syst Rev, (2), p.CD00385.*
16. - Banu NS. M .2005. *Alternative medical and surgical options to hysterectomy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol; 19(3):431-49.*
17. – De Cherney A.P., 2004. *Hysteroscopy management of intrauterine lesions and intractable uterine bleeding. Obstet Gynecol; 61:392-7.*
- 18.-VancaillieTG. 2004. *Electrocoagulation of the endometrium with the ball end resectoscope. Obstet Gynecol; 74:425–7.*
- 19.-Sharp HT.2006. *Assessment of new technology in the treatment of idiopathic menorrhagia. Obstet Gynecol; 108:990–1003.*
- 20.-Busfield RA.2006. *A randomised trial comparing the levonorgestrel intrauterine system and thermal balloon ablation for heavy menstrual bleeding. BJOG; 113(3): 257-263.*



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA



CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION DE PROTOCOLO/TESIS

Protocolo/Tesis de Investigación:

ABLACIÓN ENDOMETRIAL Y COMPARACION CON DE DIU MIRENA EN EL TRATAMIENTO DEL SANGRADO UTERINO ANORMAL

Yo _____
(Nombre completo del participante o apoderado legal)

Declaro libremente que estoy de acuerdo en participar en esta investigación cuyos objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos me han sido explicados.

DEBERÀ INCLUIR LOS SIGUIENTES PUNTOS (en un lenguaje entendible para el paciente):

a) Objetivos de la investigación:

Favorecer la remisión del sangrado uterino anormal

Mejorar los niveles de hemoglobina y hematocrito en la pacientes con SUA

Disminuir el número de histerectomía no justificables

Dar a conocer una nueva pauta terapeutica para el sangrado uterino anormal

b) Justificación:

Se pretende valorar la eficacia de dos tratamientos conservadores para la hemorragia uterina anormal y la relacion entre ellos para mejorar las tasas de remisión de dicha patologia. Creando como tal una nueva pauta en el tratamiento de la hemorragia uterina y por lo tanto disminuir las tasa de histerectomías, las cuales no son claramente justificables y se sabe que conlleva riesgos quirurgicos importantes sobre todo en pacientes ya con patologia diversa agregada como cardiopatías, enfermedades metabólicas no controladas, coagulopatías, etc.

c) Beneficios:

Remitir los episodios de sangrado anormal que producen datos de anemia y bajo gasto

d) Riesgos:

Perforación uterina cuando se realiza la ablación endometrial

Cambios físicos y emocionales con la colocación de DIU liberador de levonorgestrel



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA



CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION DE PROTOCOLO/TESIS

Entiendo que el protocolo de investigación servirá:
Para el tratamiento de pacientes con sangrado uterino anormal.

Entiendo que esto es importante debido a que:
Es un estudio donde se da un tratamiento efectivo y novedoso en nuestro país.

Los procedimientos de la investigación consistirán en:

Exploración vaginal, toma de biometría hemática y ultrasonido pélvico o endovaginal, toma de biopsia de endometrio, papanicolau, aplicación de DIU liberador de levonorgestrel y ablación endometrial con asa diatermica.

Se me ha explicado que: DIU liberador de levonorgestrel y ablación endometrial

(no) implica riesgo para la salud.

Entiendo que el estudio no tiene costo adicional para mí y que la atención médica que se me proporciona no se verá afectada por mi participación en el estudio. Los investigadores me han ofrecido aclarar cualquier duda o contestar cualquier pregunta que al momento de firmar la presente no hubiese expresado o que surja durante el desarrollo de la investigación. El Doctor(a) Janet Huerta Aguilar se ofreció a responder cualquier duda al respecto en Hospital Juárez de México con teléfono 5512431320 extensión _____ de las _____ a las _____ horas. Además me ha ofrecido confidencialidad con la información obtenida.

Se me ha garantizado que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que ello signifique que la atención médica que se me proporciona se vea afectada por este hecho. Estoy de acuerdo en participar en este estudio, por lo que firmo la presente junto al investigador que me informó y dos testigos, uno de mi confianza. En caso que el protocolo sea de la Industria Farmacéutica, los gastos de los estudios de laboratorio, deberán ser cubiertos por la industria respectiva.

Efectos Adversos: El Investigador responsable deberá notificar al Comité de Investigación y Ética, las reacciones adversas ocurridas durante toda la investigación.

Se cuenta con una póliza de seguro de responsabilidad civil proporcionada por la Empresa Química Farmacéutica en los casos de daños ocasionados por la investigación.

En base a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 1º, 2º, 4º, 5º, 6º, 10º, 18º, 19º, 20º, 21º y 22º fracción V, autorizo a las partes contratantes a utilizar la información obtenida de mi participación en el estudio para su inclusión en los informes científicos correspondientes así como para presentarla en reuniones científicas o publicarla.

México, D.F., a _____ de _____ del 201 ____.

NOMBRE

Dra. Janet Huerta Aguilar
Medico Investigador/Investigador Responsable/
Tutor

FIRMA

Participante, Esposo/Padre/Apoderado Legal

Dirección: _____

HJM-DIE-FOR-011-AP



**HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA**



CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION DE PROTOCOLO/TESIS

NOMBRE

FIRMA

Testigo 1 (HJM)

Testigo 2 (parentesco)

Testigo 3 (parentesco)

RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto mi voluntad de interrumpir mi participación en el estudio y por este medio retiro mi consentimiento a continuar en él.

NOMBRE

FIRMA

Nombre del paciente

Testigo1

Testigo 2

Nota: También se firmará el consentimiento informado e instructivo que proporciona la empresa farmacéutica. Se debe firmar original y dos copias.

Nota: Esta carta deberá ser aprobada y rubricada por la Comisión de Ética en investigación.
