



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**“ CONCORDANCIA DIAGNOSTICA ENTRE ULTRASONIDO ENDOVAGINAL
VS HISTEROSCOPIA EN SANGRADO UTERINO ANORMAL ”**

T E S I S

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN MEDICINA
EN: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

P R E S E N T A:

DRA. KARINA LIZBETH BAÑOS HERNANDEZ

ASESOR DE TESIS

**DR. FRANCISCO JAVIER ALVARADO GAY
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
DEL HOSPITAL REGIONAL 1°DE OCTUBRE DEL ISSSTE**

REGISTRO INSTITUCIONAL : 406.2014

REGISTO INTERNO: 869/14

MEXICO, D.F. AÑO 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

INDICE

INTRODUCCION.....	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
MARCO TEORICO.....	7
OBJETIVOS.....	11
HIPOTESIS.....	12
JUSTIFICACION.....	13
MATERIAL Y METODOS.....	14
RESULTADOS.....	21
DISCUSION.....	27
CONCLUSIONES.....	29
REFERENCIAS.....	30
ANEXOS.....	32

INTRODUCCION

La endoscopia ginecológica tiene dos brazos quirúrgicos la cirugía laparoscópica y la cirugía histeroscópica cada una tiene sus indicaciones y en algunas anomalías deben utilizarse ambas. Por lo que son indispensables herramientas en el estudio y manejo de patología de órganos pélvicos e indispensables en el estudio de la mujer con sangrado uterino anormal.

El procedimiento histeroscópico es un paso elemental en el estudio de la patología endometrial y se ha demostrado que la corrección de anomalías puede ser un tratamiento definitivo en pacientes con sangrado uterino anormal pre y postmenopáusicos.

La finalidad de este estudio es evaluar la concordancia diagnóstica entre ultrasonido vs histeroscopia en pacientes con sangrado uterino anormal.

Se va a determinar la concordancia entre los dos estudios utilizando la prueba estadística de kappa con intervalo de confianza del 95 %. La concordancia con kappa se divide en una escala ordinal de acuerdo al valor escalar obtenido, para que una concordancia sea considerada “buena” el valor kappa debe ser de 0.61 a 0.80; una concordancia “casi perfecta” kappa = 0.81 a 1.00. Planteamos como hipótesis en este estudio que la concordancia inter observador en residentes de endoscopia ginecológica es al menos “buena” con kappa > 0.61.

Es importante determinar la sensibilidad y especificidad del estudio ultrasonográfico endovaginal comparado con el estándar de oro en evaluación de la cavidad uterina como es

la histeroscopia ya que la concordancia obtenida nos permitirá darle su justa aportación del ultrasonido en el estudio de las pacientes con sangrado uterino anormal que acuden a la clínica.

Se incluyeron 299 pacientes las cuales cuentan con diagnóstico ultrasonográfico y diagnóstico histeroscópico; todas las pacientes acudieron a la clínica por presentar sangrado uterino anormal.

En la sección de resultados se exponen las concordancias obtenidas para cada uno de los diagnósticos histeroscópicos así como la tabla de donde se obtuvo para cada impresión diagnóstica el valor de kappa observada, kappa debida por azar y kappa absoluta; así como verdaderos positivos, falsos positivos, verdaderos negativos y falsos negativos.

En discusiones se comparan los resultados con los obtenidos en otros estudios de concordancia publicados. En conclusiones se expresa la aportación del ultrasonido en el estudio de las pacientes con sangrado uterino anormal.

RESUMEN

Título.

CONCORDANCIA DIAGNOSTICA ENTRE ULTRASONIDO ENDOVAGINAL VS HISTEROSCOPIA EN SANGRADO UTERINO ANORMAL.

Introducción.

El procedimiento histeroscópico es un paso elemental en el estudio de la patología endometrial y se ha demostrado que la corrección de anomalías puede ser un tratamiento definitivo en pacientes con sangrado uterino anormal pre y postmenopáusico.

Objetivo.

Evaluar la concordancia diagnóstica interobservador en imágenes digitalizadas de estudios histeroscópicos e imágenes de endoscopia ginecológica.

Material y Métodos.

Se incluyeron 299 pacientes con expediente clínico completo, con estudios ultrasonográfico y estudios de histeroscopia en pacientes con sangrado uterino anormal. Se determinó su concordancia diagnóstica entre ambos estudios utilizando prueba estadística de kappa.

Resultados.

Se incluyeron 299 pacientes con sangrado uterino anormal, la media de edad fue de 41.7 años. La prevalencia de lesión intracavitaria fue de 69%. La principal alteración endometrial fue la presencia de pólipo en 90 pacientes. La sensibilidad de la ultrasonografía en la detección de miomatosis uterina, pólipo endometrial y septo uterino fue de 0.68, 0.13 y 0.37% respectivamente.

Conclusiones.

La concordancia diagnóstica entre el diagnóstico ultrasonográfico es buena en la detección de miomas submucosa y moderada en detección de pólipo endometrial, tiene una excelente correlación entre el diagnóstico de D.I.U. traslocado comparado con el estudio histeroscópico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El sangrado uterino anormal es una entidad nosológica ginecológica común, pero frecuentemente es difícil y complejo realizar un diagnóstico causal. Hasta una tercera parte de las pacientes en consulta externa tienen como padecimiento un sangrado uterino anormal; y cerca de dos terceras partes de las pacientes sometidas a histerectomía la causa fue un sangrado genital con patología uterina.

El estudio ultrasonográfico ha revolucionado la ginecología. No solo porque podemos ver lo que en ocasiones podemos palpar sino porque podemos ver lo que no podemos tocar. Esta herramienta diagnóstica ha permitido optimizar e individualizar el manejo de las pacientes.

El estudio histeroscópico es una herramienta diagnóstica indispensable en el estudio de anormalidades de la cavidad uterina ya que permite el diagnóstico y tratamiento bajo visión directa, se considera que es el estándar de oro ya que tiene una buena sensibilidad y especificidad diagnóstica y presenta una tasa de complicaciones muy baja por el procedimiento en sí.

Sin embargo a la fecha no existe en la institución un estudio en el que se evalúe la concordancia diagnóstica entre el estudio del ultrasonido endovaginal y la histeroscopia en la evaluación de anormalidades en la cavidad uterina en pacientes con sangrado uterino anormal. Es importante determinar la sensibilidad y especificidad del estudio ultrasonográfico endovaginal comparado con el estándar de oro en evaluación de la cavidad uterina como es la histeroscopia ya que la concordancia obtenida nos permitirá darle su justa aportación del ultrasonido en el estudio de las pacientes con sangrado uterino anormal que acuden a la clínica.

¿Existe concordancia diagnóstica entre ultrasonido endovaginal y la histeroscopia en pacientes con anormalidad en la cavidad uterina que se presentan con sangrado uterino anormal, y Cuál es?

MARCO TEORICO

El sangrado uterino anormal agudo se define como un episodio de sangrado en una mujer en edad reproductiva, que no está embarazada, que tanto en cantidad que requiere una intervención inmediata para prevenir mayor pérdida de sangre¹. El sangrado uterino anormal crónico se define como un sangrado del cuerpo uterino que es anormal en duración, volumen y o frecuencia y está presente en la mayoría de los últimos 6 meses^{1,2}.

Consecuentemente el sangrado puede ser definido como un “periodo” esta descrito de acuerdo a los siguientes parámetros: 1.- Regularidad de inicio, 2. – Frecuencia de inicio , 3.- Duración del flujo y 4.- sangrado menstrual irregular intenso. Cuando el inicio es impredecible entonces son ciclos menstruales irregulares. Según varios estudios poblacionales una definición de variación en la longitud de ciclo a ciclo de 20 días en ciclos individuales en un periodo de un año^{3,4}. Se considera sangrado menstrual prolongado cuando exceda de 8 días de duración con ciclos regulares. Los ciclos menstruales cortos son muy infrecuentes y se definen como un sangrado menstrual de dos días de duración.

El sangrado uterino abundante se define como la perdida sanguínea excesiva la cual interfiere con la calidad de vida de la mujer en el aspecto psicológico, emocional y social, la cual puede ocurrir solo o en combinación con otros síntomas⁵. Mas objetivamente cuando una mujer presenta episodios de sangrado entre el tiempo normal de menstruación, los síntomas son llamados como sangrado intermenstrual.

Causas de sangrado uterino anormal

Miomatosis uterina

Los leiomiomas en el útero son los tumores sólidos pélvicos más frecuentes en mujeres y ocurren del 20-50% y la frecuencia se incrementa al final de la edad reproductiva⁶.

Los miomas submucosos son la causa más común de alteraciones menstruales, dismenorrea y sangrado inter-menstrual y pueden causar infertilidad al interferir con la implantación. La frecuencia de miomatosis submucosa en mujeres en tratamiento por infertilidad se ha observado entre 5 y 10%. Como factor único de infertilidad identificado es de 2-4% de las mujeres. Existe una gran diversidad de los datos publicados así como el resultado heterogéneo en los resultados por la falta de estandarización en el tamaño, número y localización del mioma y los diferentes resultados finales del estudio (ej. Tasa de embarazo, tasa de aborto y resultados obstétricos)⁷.

Es indispensable la visualización directa de la cavidad uterina en la identificación de las lesiones; Wamsteker et al, desarrollo una clasificación histeroscópica para miomas submucosos dependiendo del grado y de su penetración en el miometrio dicha clasificación

fue adoptada por European Society for Gynecological Endoscopy . El porcentaje de mioma protruido dentro de la cavidad está determinado por el índice de protrusión calculado con la siguiente fórmula $((B/A+B)*100)$ clasificándolos en 3 tipos: Tipo 0 = miomas unidos a la cavidad uterina por un pedículo delgado, Tipo 1 = miomas con un índice de protrusión > 50%, Tipo 2 = miomas con un índice de protrusión < 50%⁸.

Pritts et al, realizó un meta análisis en el cual mostró que la miomectomía en general causaba un efecto negativo en tasa de embarazo, pero una mejoría en los miomas submucosos. En este mismo estudio no se encontró efectos negativos de los miomas subserosos⁹. Hart et al, en 2001 reportó un efecto negativo en los miomas intramurales mayores a 5 cm¹⁰; sin embargo en un estudio por Khalaf et al, encontró un efecto negativo de miomas pequeños intramurales con una reducción de 40% en tasa de embarazo en ciclos de fertilización in vitro¹¹. En un estudio prospectivo realizado por Casini et al determino la importancia en la localización del mioma, encontró que la tasa de embarazo después de miomectomía en caso de mioma submucoso o intramural fue de 43.3 y 40%, respectivamente, comparado con solo 27.7 y 15% en los casos de manejo expectante. Los mecanismos propuestos de acción para reducir la tasa de embarazos en pacientes con miomas que pueden afectar ostium tubario obstruyéndolo, deformación de la cavidad uterina, aumentando la distancia del recorrido espermático, cambios vasculares y maduración endometrial anormal¹². La miomectomía es un procedimiento seguro que no conlleva pocos riesgos intrínsecos de formación de adherencias y ruptura uterina, las ventajas de una miomectomía deben contrastarse con los riesgos¹³.

Pólipo endometrial

Los pólipos endometriales son sobre crecimientos del tejido endometrial que contienen glándulas, estromas y vasos sanguíneos y están cubiertos con epitelio. La prevalencia de los pólipos endometriales depende de la población en estudio y de la técnica de imagen para su diagnóstico. Mediante sonohisterografía utilizando infusión con solución salina, los pólipos endometriales se pueden encontrar en el 10% de las mujeres premenopáusicas asintomáticas mayores de 30 años¹⁴. Los pólipos se pueden detectar como un hallazgo durante un estudio de rutina, pero se asocian a sangrado uterino normal en las pre y postmenopáusicas, la prevalencia va del 20% en mujeres pre-menopáusicas hasta el 40% en el periodo postmenopáusico. El sangrado uterino anormal tiene un efecto deletéreo sobre la calidad de vida de la mujer. Esta es una de las principales razones de consulta en ginecología. Se cree que la severidad de los síntomas del sangrado por pólipos depende de su localización y del tamaño del mismo¹⁵.

Hiperplasia de endometrio

La hiperplasia endometrial se ha considerado que es la única lesión precursora del adenocarcinoma de endometrio endometrioide, también conocido como tipo I. Según Kurman, la hiperplasia sin atipias tiene un riesgo bajo de desarrollar un cáncer, el 1% la simple y el 8% la compleja¹⁶.

Mutter evalúa el componente molecular de la hiperplasia y determina que aquellas que tienen una característica monoclonal tienen un riesgo elevado de progresar a carcinoma y

de la hiperplasia policlonal, que es fruto de un estímulo estrogénico prolongado tiene un menor riesgo ¹⁷.

Desde un punto de vista histeroscópico, el diagnóstico de hiperplasia endometrial no es fácil, excepto para algunos autores ¹⁸.

Rivero de Torrejo en 2013 hizo una evaluación morfológica histeroscópica en 1046 pacientes con sangrado uterino anormal para determinar la prevalencia de hiperplasia endometrial y adenocarcinoma, el determino que la prevalencia de hiperplasia con atipias fue del 1.13% (14 pacientes) y de adenocarcinoma del 1.61% (20 pacientes) ¹⁹.

Coagulopatías

Aunque hay un espectro de alteraciones sistémicas de la hemostasia (coagulopatías), lo más común de estas es la enfermedad de Von Willebrand, la cual es una entidad que, en estudios bien diseñados, se ha identificado en aproximadamente el 13% de las mujeres con sangrado uterino anormal²⁰. Aproximadamente el 90% de las pacientes con esta enfermedad se logra identificar al realizar una historia clínica estructurada ²¹. No está claro como frecuentemente estas anormalidades causan o contribuyen a la génesis de sangrado uterino anormal y como frecuentemente son asintomáticas o mínimamente asintomáticas.

Alteraciones ovulatorias

Las mujeres con disfunción ovulatoria generalmente tienen alguna combinación de sangrado irregulares y el volumen variable del flujo menstrual, que en algunos casos incluye el sangrado genital abundante²².

Causa Iatrógena

Es cuando se presenta un sangrado endometrial que ocurre durante el uso de esteroides gonadales y terapias relacionadas con los esteroides gonadales ¹.

Evaluación de la cavidad uterina

Histeroscopia

La histeroscopia no se considera como una exploración de primera línea de para el estudio inicial de la pareja con sangrado uterino anormal. Aunque es el estándar de oro en la evaluación de la cavidad uterina. En México el estudio histeroscópico no se encuentra disponible en todos los Hospitales públicos.

La histeroscopia no solo ha mostrado su beneficio en la evaluación de sangrado uterino anormal sino también en la evaluación de la mujer con infertilidad.

Demiroglu et al, comparo 211 pacientes sin histeroscopia previa a FIV con 210 pacientes con histeroscopia. En este segundo grupo, la histeroscopia era normal en 154 pacientes y 56 presentaban una anomalía uterina que fue tratada. Las características de la estimulación y de la FIV fueron similares en ambos grupos. La tasa de embarazo clínico fue significativamente mayor en el grupo con histerocopia normal que en el grupo sin histerocopia (21.6 y 32.5%, $p=0.044$). Del mismo modo, la tasa de embarazo clínico fue significativamente más elevada en el grupo de histerocopia normal en comparación con el grupo de histeroscopia anómala tratada 2. En otro estudio realizado por Rama et al, incluyeron 265 pacientes sin histeroscopia y 255 pacientes con histeroscopia, 95 de las cuales presentaban una anomalía que se trató; la tasa de embarazo clínico fue significativamente más elevada en el grupo con histeroscopia en comparación con el grupo sin ella (26.2 y 44.4%, $P < 0.05$)²³.

La validez de un estudio (histeroscopia, ultrasonido, histerosalpingografía, etc.) puede verse severamente afectada si se utilizan mediciones poco fiables, una importante fuente de error de medición es producto de la variabilidad interobservador; cuya magnitud es posible estimar a través de los llamados estudios de concordancia, los cuales tienen como objetivo estimar hasta qué punto dos observadores coinciden²⁴.

Cuando se realizan estudios de concordancia con variables nominales la prueba estadística utilizada con más frecuencia es la prueba de Kappa²⁵.

El objetivo de este estudio es determinar la concordancia entre la evaluación ultrasonográfica de la cavidad uterina mediante ultrasonido comparado con el estándar de oro en la evaluación de la cavidad uterina que es la histeroscopia.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la concordancia diagnóstica entre el ultrasonido endovaginal y la histeroscopia en el diagnóstico de anomalías en la cavidad uterina.

OBJETIVO ESPECIFICO

Expresar la concordancia diagnóstica entre el ultrasonido endovaginal y la histeroscopia en pacientes con una cavidad uterina normal.

Examinar la concordancia diagnóstica entre el ultrasonido endovaginal y la histeroscopia en pacientes que presentan pólipo endometrial.

Identificar la concordancia diagnóstica entre el ultrasonido endovaginal y la histeroscopia en pacientes en miomatosis submucosa.

Determinar la concordancia diagnóstica entre el ultrasonido endovaginal y la histeroscopia en pacientes que presentan hiperplasia/cáncer de endometrio.

HIPOTESIS

La concordancia entre el ultrasonido endovaginal y la histeroscopia en la evaluación de pacientes con sangrado uterino anormal y patología en la cavidad endometrial se espera que sea de 0.7

JUSTIFICACION

En el servicio de ginecología utilizamos el ultrasonido endovaginal como una herramienta diagnóstica indispensable en pacientes con sangrado uterino anormal y forma parte del protocolo de estudios de pacientes con esta entidad nosológica; sin embargo el estándar de oro en la evaluación de la cavidad uterina es el estudio histeroscópico. Nosotros a través de esta investigación queremos evaluar la ultrasonografía endovaginal como una herramienta diagnóstica en la evaluación de anomalías en la cavidad uterina ya que también contamos con el estándar de oro que es la histeroscopia. Nosotros evaluaremos la utilidad diagnóstica del ultrasonido endovaginal al determinar la sensibilidad y especificidad con la finalidad de darle su justo valor y conocer sus limitaciones diagnósticas al determinar su precisión y exactitud.

Este conocimiento que se va a obtener en el Hospital nos servirá para conocer que patologías se pueden detectar mayor o menor exactitud diagnóstica con el ultrasonido; determinando entonces el grado de acuerdo diagnóstico lo que guiara en el tratamiento de la enfermedad

MATERIAL Y METODOS

Diseño del estudio.

Por su finalidad es **Descriptivo**, por su secuencia temporal es **Transversal**, por el control de asignación de los factores del estudio es **Observacional**.

Unidad de observación.

Expedientes de pacientes derechohabientes al I.S.S.S.T.E. del 1° de Octubre, que acudan a la consulta de ginecología con sangrado uterino anormal y se les realizo ultrasonido endovaginal e histeroscopia en el Hospital Regional 1ro de Octubre del I.S.S.S.T.E..

Definición de grupo control.

No hay.

Criterios de selección.

Criterios de inclusión.

Expedientes clínicos de paciente femenino con las siguientes características : con edad de 20 a 60 años de edad que cumplan con la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SS3-2012 , Derechohabiente del I.S.S.S.T.E. que su unidad de adscripción sea el Hospital Regional 1° de Octubre. Cuento con expediente completo ;Tenga como diagnóstico sangrado uterino anormal .Cuento con reporte de ultrasonido pélvico .Cuento con diagnóstico histeroscópico y en su caso cuente con reporte de histopatología

Criterios de exclusión.

Expedientes clínicos de paciente femenino con las siguientes características ;Pacientes embarazadas. Pacientes ya diagnosticadas con cáncer de endometrio. Pacientes y en tratamiento para cáncer de endometrio

Criterios de eliminación.

Expedientes clínicos de paciente femenino con las siguientes características: Pacientes con expedientes clínicos incompletos. Pacientes con expedientes clínicos que no estén de acuerdo a la norma oficial mexicana

Descripción del estudio.

Es un estudio transversal en el que se evaluará al ultrasonido endovaginal vs histeroscopia en la evaluación de cavidad uterina, para realizar este estudio realizaremos revisión de expedientes clínicos de las pacientes de acuerdo a los criterios de selección, posteriormente se realizará captura de datos en hojas de recolección, de la hoja de recolección se llenará una hoja de Excel con la codificación de acuerdo a cada tipo de variable recabada, posterior al llenado de la hoja de excel, se utilizará un software (SPSS) para realizar el análisis estadístico, con los resultados obtenidos primero se realizará un informe final del protocolo a realizar, posteriormente elaboración de la tesis y finalmente la difusión de la investigación en el ámbito médico-científico.

Definición de variables y unidades de medida.

Término	Definición conceptual	Operacionalización
Sangrado uterino anormal	Se refiere a la pérdida sanguínea excesiva la cual interfiere con la calidad de vida de la mujer en el aspecto psicológico, emocional y social, la cual puede ocurrir solo o en combinación con otros síntomas	0 = Ausente 1 = Presente
Cavidad uterina	Se refiere a la parte interna del útero, muy estrecha mide unos 6 cm desde el orificio externo del útero hasta la pared del fondo. Cubierta por endometrio.	0 = Normal 1 = Anomal
Endometrio	Reviste la cavidad uterina y cuya estructura es diferente en el cuello y en el cuerpo. En el cuello la mucosa es de epitelio cilíndrico ciliado transformándose en la parte inferior en epitelio epidérmico o epitelio pavimentoso estratificado, transformación que se verifica al nivel del orificio vaginal del cuello. Este epitelio descansa sobre un corium de tejido conjuntivo y contiene glándulas, unas en forma de criptas, otras en tubo y algunas glándulas en racimo.	0 = Normal 1 = Anomal
Pólipo endometrial	Toda tumoración sésil o pediculada, prominente en la cavidad uterina constituida parcial o totalmente por endometrio	0 = Sin pólipo endometrial 1 = Con pólipo endometrial
Mioma submucoso	Tumor benigno formado por fibras musculares lisas y tejido conectivo y que crece total o parcialmente hacia la cavidad uterina	0 = Sin mioma submucoso 1 = Con mioma submucoso
Hiperplasia de endometrio	Proliferación desmesurada del endometrio	0 = simple 1 = compleja
Gpo y Rh	Tipo sanguíneo	Rh positivo RH negativo Tipo A, B y O
Menarca	Es el inicio de la menstruación	0= De 10 a 13 1= De 13 a 16
Dismenorrea	Dolor en la menstruación	0=Leve a moderado 1=Intenso

Definición de variables y unidades de medida.

Inicio de vida sexual	Es el inicio de vida sexual	0= De 10 a 20 1= De 20 a 30
Num. de parejas sexuales	Número de parejas sexuales	0= De 5 a 10 1= De 10 a 20
Gestaciones	Número de embarazos	0= De 1 a 5 1= De 5 a 10

Análisis estadístico.

Procesamiento estadístico

Estadística descriptiva

Descripción de las características anatómicas con mayor y menor concordancia con determinación de frecuencias.

Determinar la prevalencia PUNTUAL de la enfermedad en las pacientes evaluadas.

Estadística analítica o inferencial

Para determinar la concordancia inter-observador se utilizó la prueba estadística de kappa de Cohen que es la indicada para evaluar concordancia entre dos observadores en variables nominales dicotómicas. Se determinó el intervalo de confianza al 95% de a concordancia absoluta obtenida. Se utilizó el paquete de análisis estadístico SPSS 20 versión en español.

El coeficiente kappa (κ) corresponde a la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones, habiendo excluido las concordancias atribuibles al azar.

El coeficiente kappa (κ) toma valores entre -1 y +1; mientras más cercano a +1, mayor es el grado de concordancia inter-observador. Por el contrario, un valor de $\kappa = 0$ refleja que la

concordancia observada es precisamente la que se espera a causa exclusivamente del azar. La interpretación del coeficiente kappa se realiza correlacionando su valor con una escala cualitativa que incluye seis niveles de fuerza de concordancia (“pobre”, “leve”, “aceptable”, “moderada”, “considerable” y “casi perfecta”), simplificando la comprensión del mismo. Ver tabla 1.

Tabla 1. Valoración de coeficiente kappa (Landis y Koch, 1977) ⁶² Falta anotar referencia previa

Coeficiente Kappa	Fuerza de la concordancia
0.00	Pobre
0.01 – 0.20	Leve
0.21 – 0.40	Aceptable
0.42 – 0.60	Moderada
0.61 - 0.80	Buena
0.81 – 1.00	Casi perfecta

Aspectos éticos.

Dentro del REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD lo que compete a este protocolo, a considerar:

Artículo 3 : la investigación para la salud, comprende el desarrollo de acciones que contribuyen: (fracción V) al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.

Artículo 16: en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice

Artículo 17: fracción I: investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se

consideran : cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

Artículo 23: en caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado

Artículo 113 la conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quién deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembros de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de área de adscripción

Artículo 115 : las investigaciones se desarrollan de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar

Artículo 116: el investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones: cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar la autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autoridades, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación y las obras afines que sean necesarios para cumplir con la dirección técnica de la investigación

En cuanto a la realización de la desvinculación de los datos y confidencialidad de los mismos. La Ley Federal de Protección de datos Personales expresa en sus artículos:

Artículo 1: la presente ley es de orden público y de observancia general en toda la República y tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas

Artículo 3: Fracción II: base de datos: conjunto ordenado de datos personales referentes a una persona identificada o identificable

Artículo 10: no será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. este previsto en una Ley. II: los datos figuren en fuentes de acceso público. VI sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables y que dicho tratamiento de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente.

Consideraciones de Bioseguridad

Medidas de bioseguridad para los sujetos de estudio

No aplica.

Medidas de bioseguridad para los investigadores o personal participante

No aplica.

Otras medidas de bioseguridad necesarias

No aplica.

RESULTADOS

Se incluyeron para el estudio 299 pacientes que contaban con los criterios de selección. La media de edad fue de 41.7 años. La media de inicio de vida sexual fue de 26.5 años. Ver tabla 1.

Tabla1. Características demográficas.

	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Rango
Edad	41.7	41	14	79	65
Menarca	12.5	12	8	20	12
Inicio de vida sexual	26.5	20	0	71	71
Número de parejas sexuales	1.5	1	0	7	7

Las 299 pacientes incluidas tenían alteraciones en el ciclo menstrual, las características de duración del ciclo y de días de menstruación se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Características del ciclo menstrual.

	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Rango
Duración del ciclo menstrual	29.2	29	15	90	75
Días menstruando	5	5	2	15	13

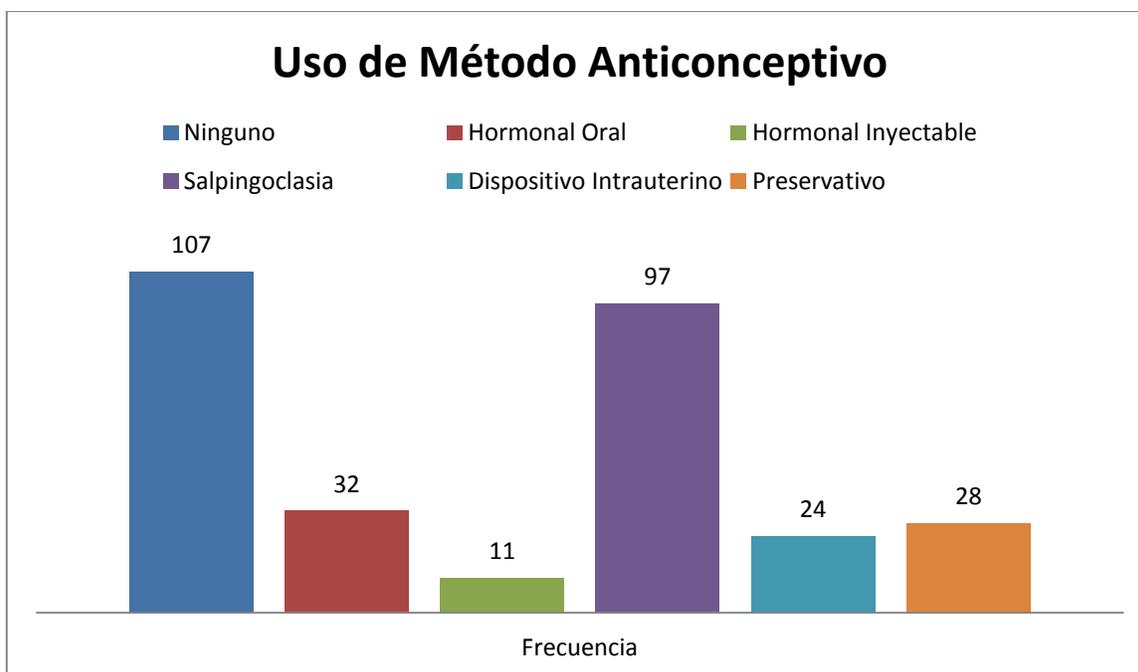
Se recolecto los datos de eventos obstétricos como: de número de gestaciones, partos, cesáreas y abortos. Ver tabla 3.

Tabla 3. Eventos obstétricos

	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Rango
Gestaciones	2.9	3	0	9	9
Partos	1.6	2	0	8	8
Cesáreas	0.4	0	0	3	3
Abortos	0.9	0	0	6	6

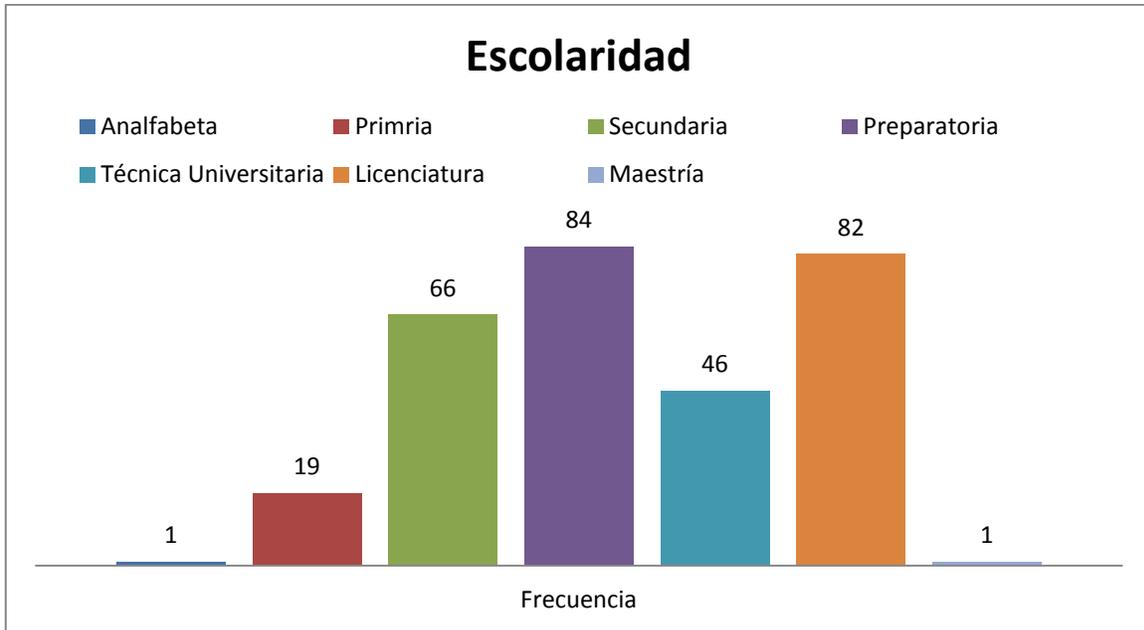
La mayoría de las pacientes con sangrado uterino anormal no habían usado ningún método anticonceptivo, en este grupo evaluado 97 de 299 pacientes tienen antecedente de haberse realizado salpingoclasia. Ver Figura 1.

Figura 1. Tipo de anticonceptivo utilizado.



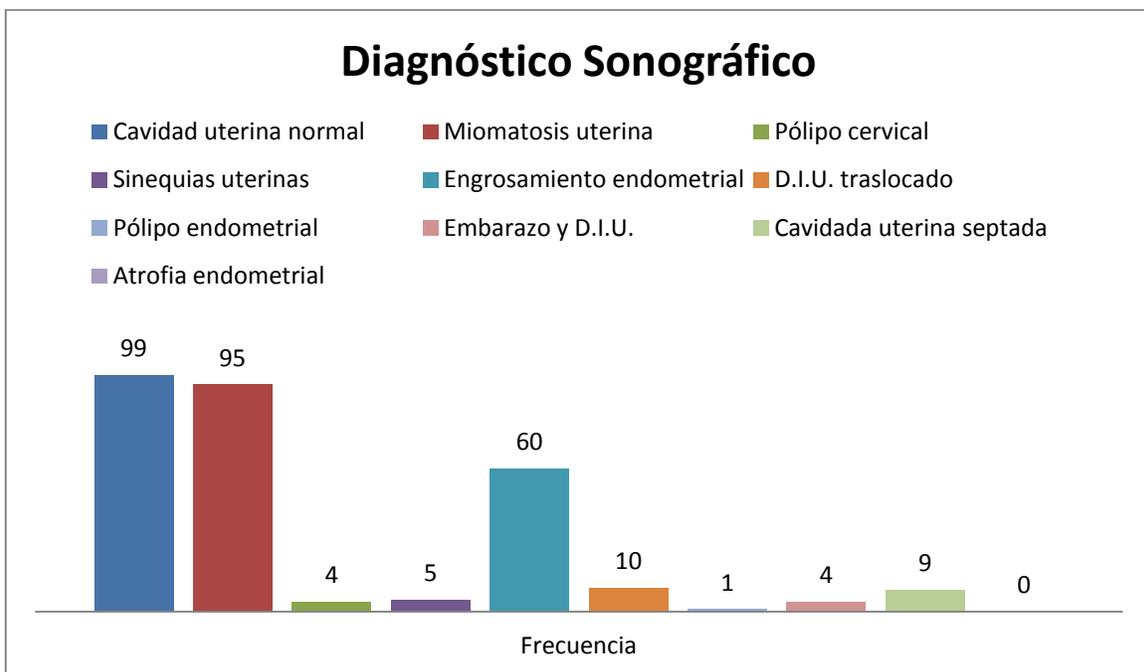
De las 299 pacientes evaluadas 82 de ellas tienen grado de licenciatura, una paciente analfabeta una con grado de maestría. Ver figura 2.

Figura 2. Escolaridad



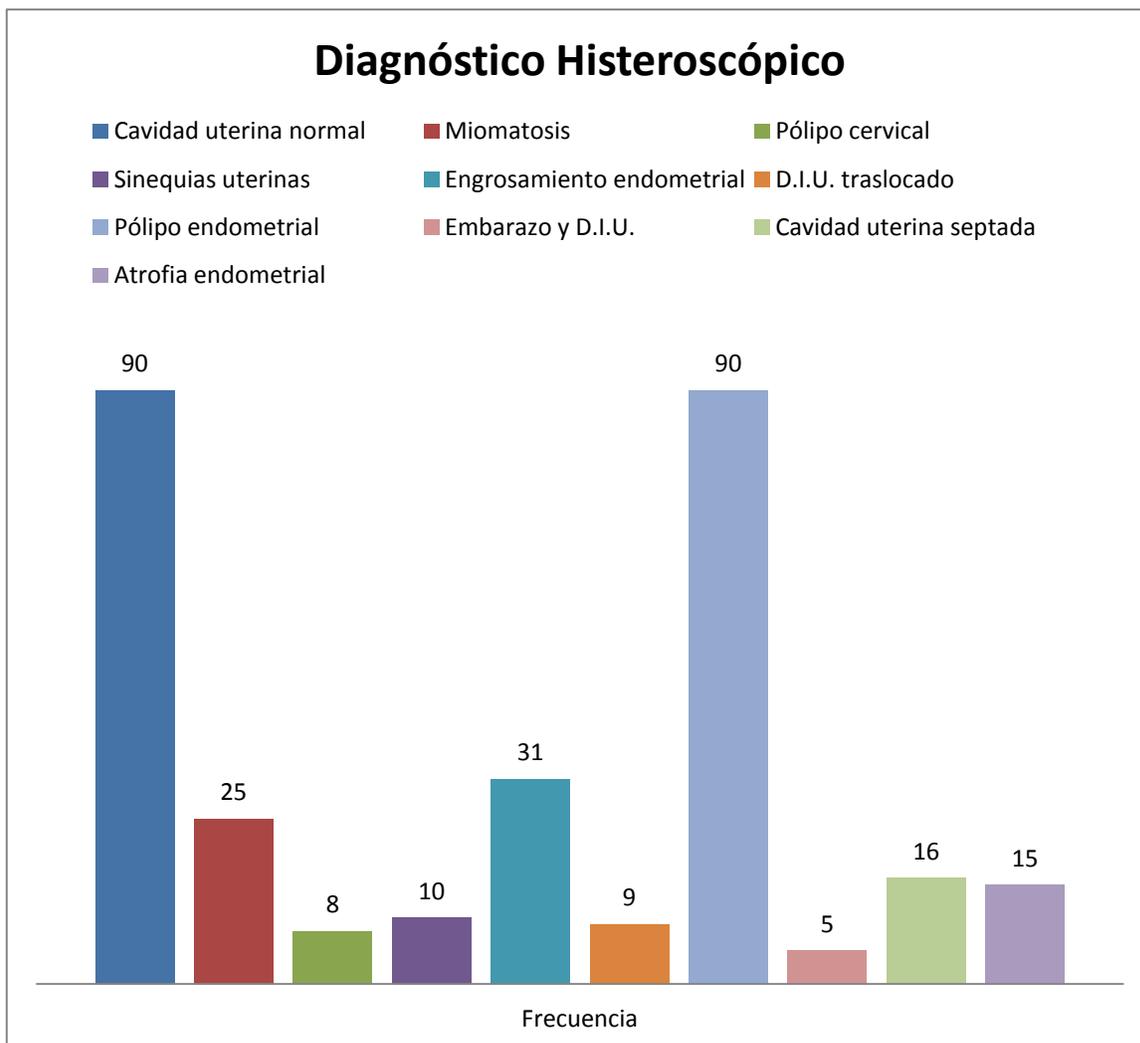
En la figura 3 se muestran los diagnósticos sonográficos de las pacientes con sangrado uterino anormal.

Figura 3. Diagnósticos sonográficos



Se realizó una evaluación histeroscópica a las 299 pacientes. Dos fueron los hallazgos con mayor frecuencia: cavidad uterina normal y la presencia de pólipo endometrial. El total de diagnósticos histeroscópicos se muestran en la figura 4.

Figura 4. Diagnósticos histeroscópicos



En la tabla 4 se muestran en una tabla compleja los diagnósticos realizados por ultrasonido y los obtenidos por histeroscopia de las pacientes con sangrado uterino anormal.

Tabla 4. Diagnósticos por ultrasonido Vs diagnósticos realizados por histeroscopia

Diagnóstico Sonográfico	Diagnóstico Histeroscópico									
	Cavidad normal	Miomatosis	Pólipo Cervical	Sinequias Uterinas	Engrosamiento Endometrial	D.I.U. traslocado	Pólipo endometrial	Embarazo y D.I.U.	Cavidad uterina septada	Atrofia endometrial
Cavidad uterina normal	35	7	2	4	6	0	30	0	5	10
Miomatosis	31	17	1	0	11	0	30	1	3	1
Pólipo cervical	1	0	2	0	0	0	1	0	0	0
Sinequias uterinas	0	0	0	3	0	0	2	0	0	0
Engrosamiento endometrial	19	1	2	3	13	0	16	0	2	4
D.I.U. traslocado	1	0	0	0	0	9	0	0	0	0
Pólipo endometrial	1	0	1	0	0	0	11	0	0	0
Embarazo y D.I.U.	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0
Cavidad uterina septada	2	0	0	0	1	0	0	0	6	0
Atrofia endometrial	0	25	8	10	31	9	90	5	16	15

Se evaluó concordancia diagnóstica entre las dos herramientas diagnósticas: ultrasonido vs histeroscopia con la prueba estadística de kappa. La mejor concordancia observada fue en el diagnóstico de D.I.U. y embarazo con valor kappa absoluta de 0.96. En el diagnóstico de cavidad uterina normal mostró la peor concordancia observada en este estudio con valor de kappa de 0.08. No se pudo determinar el valor kappa en el diagnóstico de atrofia endometrial ya que ningún diagnóstico sonográfico se encontró con dicho diagnóstico. Ver tabla 5 para resto de valores kappa y la concordancia en resto de diagnósticos.

Tabla 5. Concordancia entre diagnóstico sonográfico vs diagnóstico histeroscópico determinado con valores Kappa

	Verdadero positivo	Falso positivo	Falso negativo	Verdadero negativo	Kappa observada	Kappa esperada por azar	Kappa absoluta	Kappa con IC al 95%
Cavidad uterina normal	35	64	55	145	0.6	0.57	0.08	-0.05 a 0.21
Miomatosis	17	78	8	196	0.71	0.65	0.17	0.03 a 0.32
Pólipo cervical	2	2	6	289	0.97	0.96	0.32	-0.14 a 0.79
Sinequias uterinas	3	2	7	2873	0.97	0.95	0.39	0.01 a 0.78
Engrosamiento endometrial	13	47	18	221	0.78	0.74	0.17	0.01 a 0.35
D.I.U. traslocado	9	1	0	289	1	0.94	0.95	0.84 a 1
Pólipo endometrial	11	2	79	207	0.73	0.68	0.15	0.01 a 0.31
Embarazo y D.I.U.	4	0	1	294	1	0.96	0.89	0.66 a 1
Cavidad septada	6	3	10	280	0.96	0.92	0.46	0.17 a 0.75
Atrofia endometrial	0	0	15	284	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

DISCUSION

Se dice que un instrumento o procedimiento es preciso si sus resultados son consistentes cuando se aplica más de una vez al mismo individuo bajo las mismas circunstancias. La precisión de un procedimiento se ve afectada por la variación propia del instrumento y la variación del examinador; la segunda está relacionada con su entrenamiento, formación y capacidad, y también se llama error del examinador.

A la fecha existen estudios en los que se ha determinado la concordancia diagnóstica en la evaluación de la cavidad uterina con histeroscopia vs ultrasonido vaginal.

Townin 1996, realizaron un estudio en 149 pacientes con sangrado uterino anormal en el que se evaluó el ultrasonido transvaginal vs histeroscopia de consultorio reportaron una sensibilidad de 54% y especificidad de 90% en el diagnóstico de cualquier alteración de la cavidad uterina. La prevalencia reportada de alteración en la cavidad uterina fue de 73% (107 de 149 pacientes) siendo similar a lo encontrado en nuestro estudio de 69%. Principal hallazgos que reportan es el mioma submucoso en 53 pacientes (34%) y pólipo endometrial en 36 pacientes (23%) en dos pacientes reportan endometrio atrófico ²⁶.

Lubna en 1997 en un estudio comparado la evaluación ultrasonográfica vía vaginal vs histeroscopia reportaron una sensibilidad de 0.6 en la detección de lesiones intracavitarias en nuestro estudio la sensibilidad en la detección de miomatosis intracavitaria fue de 0.68, en la detección de pólipo endometrial de 0.13 y septo de 0.37. Lubnar en su estudio reporta una prevalencia de lesión intracavitaria del 52% (26 de 54 pacientes), nosotros reportamos una prevalencia de 69% (209 de 299 pacientes) ²⁷. En su estudio no reportaron valores kappa motivo por el cual no fue posible comparar con nuestros valores obtenidos.

Angioni en 2008 evaluó la sensibilidad y especificidad de la biopsia a ciega comparada con histeroscopia en pacientes con sangrado uterino anormal. La sensibilidad de la biopsia fue de 11 en la detección de pólipo endometrial, sensibilidad de 13% en la detección de mioma submucoso 25% ²⁸, en la detección de hiperplasia endometrial en nuestro estudio reportamos una sensibilidad con usg para detección de dichas lesiones una sensibilidad de 0.13, 0.68 y 0.42 respectivamente.

Farquhar 2033 hicieron una revisión sistemática para evaluar la ultrasonografía transvaginal con la histeroscopia, reportan una sensibilidad en la detección de miomas submucoso de 21 a 100%, para diagnóstico de hiperplasia endometrial de 33 a 100% ²⁹. Nuestros hallazgos están dentro de sus límites reportados.

La concordancia diagnóstica para evaluar una probable hiperplasia/cáncer de endometrio fue alta. Rivero et al en 2013 publico un estudio en el que evaluó la morfología endometrial por histeroscopia su resultados de concordancia entre histeroscopia y patología fue también alta para diagnósticos de lesiones premalignas y malignas su sensibilidad y especificidad fue 87.5% y 94.8% respectivamente³⁰.

Es indispensable mencionar en este punto de la tesina que la prueba estadística que se utiliza para evaluar concordancia tiene sus limitaciones y las vemos expresadas en este estudio; es bien conocido que pueden existir valores altos de acuerdo observado con valores bajos de kappa descritos por Feinstein y Cicchetti ³¹. Se explica porque para un valor fijo bajo del acuerdo observado, la magnitud de kappa depende de la prevalencia del fenómeno estudiado. Los coeficientes kappa estimados en poblaciones con prevalencias muy diferentes pueden resultar conflictivos. Otra limitación es que kappa es dependiente del número de categorías; a mayor número de categorías habitualmente implica valores más bajos de kappa.

CONCLUSIONES

La concordancia diagnóstica entre el diagnóstico ultrasonográfico es buena en la detección de miomas submucosa y moderada en detección de pólipo endometrial, tiene una excelente correlación entre el diagnóstico de D.I.U. traslocado comparado con el estudio histeroscópico.

REFERENCIAS

- 1.- Munro MG, Critchley HO, Broder MS, Fraser IS. The FIGO classification system (“PALMCOEIN”) for causes of abnormal uterine bleeding in non-gravid women in the reproductive years, including guidelines for clinical investigation. *Int J Gynaecol Obstet* 2011;113:3-13.
- 2.- 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; 29:383-90.
- 3.- Fraser IS, Critchley HO, Munro MG, Broder M. Can we achieve international agreement on terminologies and definitions used to describe abnormalities of menstrual bleeding? *Hum Reprod* 2007;22:635-43.
- 4.- Fraser IS, Critchley HO, Munro MG, Broder M. A process designed to lead to international agreement on terminologies and definitions used to describe abnormalities of menstrual bleeding. *Fertil Steril* 2007;87:466-76.
- 5.- Heavy menstrual bleeding. Clinical guideline 44. London National Institute for Health and Clinical Excellence; January 2007. Disponible en : www.nice.org.uk. Visitado May. 18, 2014.
- 6.- Verkauf BS. Myomectomy for fertility enhancement and preservation. *Fertil Steril* 1992;58:1–15.
- 7.- Donnez J & Jadoul P. What are the implications of myomas on fertility? A need for a debate? *Hum Reprod* 2002; 17: 1424–1430.
- 8.- Wamsteker K, Emanuel MH, de Kruif JH. Transcervical hysteroscopic resection of submucous fibroids for abnormal uterine bleeding: results regarding the degree of intramural extension. *Obstet Gynecol* 1993;82:736–40.
- 9.- Pritts EA, Parker WH & Olive DL. Fibroids and infertility: an updated systematic review of the evidence. *Fertil Steril* 2009; 91: 1215–1223.
- 10.- Hart R, Khalaf Y, Yeong CT et al. A prospective controlled study of the effect of intramural uterine fibroids on the outcome of assisted conception. *Hum Reprod* 2001; 16: 2411–2417.
- 11.- Khalaf Y, Ross C, El-Toukhy T et al. The effect of small intramural uterine fibroids on the cumulative outcome of assisted conception. *Hum Reprod* 2006; 21: 2640–2644.
- 12.- Casini ML, Rossi F, Agostini R et al. Effects of the position of fibroids on fertility. *Gynecol Endocrinol* 2006; 22: 106–109.
- 13.- Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology 27 (2013) 431–440
- 14.- Clevenger-Hoeft M, Syrop CH, Stovall DW, Van Voorhis BJ. Sonohysterography in premenopausal women with and without abnormal bleeding. *Obstet Gynecol* 1999;94:516–20.
- 15.- DeWaay DJ, Syrop CH, Nygaard IE, Davis WA, Van Voorhis BJ. Natural history of uterine polyps and leiomyomata. *Obstet Gynecol* 2002;100:3–7.
- 16.- Kurman RJ, Kaminski PF, Norris HJ. The behavior of endometrial hyperplasia. A long-term study of “untreated” hyperplasia in 170 patients. *Cancer*. 1985;56:403—12.

- 17.- Mutter GL. Endometrial intraepithelial neoplasia (EIN): will it bring order to chaos? The endometrial collaborative group. *Gynecol Oncol*. 2000;76:287—90.
- 18.- Rana K, Sebmen O, Sarp O, Ozlem U, Beril G, Moralog et al. Reproductive BioMedicine Online (2012) 25, 261– 266 Office hysteroscopy improves pregnancy rates following
- 19.- Rivero B, Gorostidi M, Cortaberria JR, Arrue M, Goyeneche L. Hallazgos histeroscópicos en mujeres asintomáticas con ecografía sugestiva de patología endometrial *Prog Obstet Ginecol*. 2010;53(12):495—501
- 20.- Shankar M, Lee CA, Sabin CA, Economides DL, Kadir RA. Von Willebrand disease in women with menorrhagia: a systematic review. *BJOG* 2004;111:734-40.
- 21.- Kadir RA, Economides DL, Sabin CA, Owens D, Lee CA. Frequency of inherited bleeding disorders in women with menorrhagia. *Lancet*. 1998;351:485-9.
- 22.- Hale GE, Hughes CL, Burger HG, Robertson DM, Fraser IS. Atypical estradiol secretion and ovulation patterns caused by luteal out-of-phase (LOOP) events underlying irregular ovulatory menstrual cycles in the menopausal transition. *Menopause* 2009;16:50-9.
- 23.- Rama Raju GA, Shashi Kumari G, Krishna KM, Prakash GJ, Madan K. Assessment of uterine cavity by hysteroscopy in assisted reproduction programme and its influence on pregnancy outcome. *Arch Gynecol Obstet* 2006;274: 160–4.
- 24.- Cerda LJ, Virrarroel DP, Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. *Rev Chil Pediatr* 2008; 79: 54-58. Measurement 1960; 20: 37-46
- 25.- Cohen J: A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and psychological*
- 26.- Towbin N, Gviyazda M, March M. Office ihysteroscopy versus evaluation of patients with transvaginal ultrasonography excessive uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:1678-82.
- 27.- Lubna P, Lapensee L, Toth T, isaacson KB. Comparison of Office Hysteroscopy, Transvaginal Ultrasonography and Endometrial Biopsy in Evaluation of Abnormal Uterine Bleeding. *JSLs* 1997; 2: 125–130.
- 28.- Angioni S, Loddo A, Milano F, Piras B, Minerba L, Benedetto G. Detection of Benign Intracavitary Lesions in Postmenopausal Women with Abnormal Uterine Bleeding: A Prospective Comparative Study on Outpatient Hysteroscopy and Blind Biopsy. *AAGL* 2008; 15, 87–91.
- 29.- Farquhar C, ekeroma A, Furness S, Arrol B. A systematic review of transvaginal ultrasonography, sonohysterography and hysteroscopy for the investigation of abnormal uterine bleeding in premenopausal women . *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003; 82: 493–504.
- 30.- Rivero B, Gorostidi M, Cortaberria JR, Oyarzabal A, Arrue A. Evaluación morfológica endometrial histeroscópica. *Prog Obstet Ginecol*. 2013;56(2):79-85
- 31.- Feinstein AR, Cicchetti DV. High agreement but low kappa. I. The problems of two paradoxes. *J Clin Epidemiol* 1990; 43: 543-9.

ANEXOS.

ANEXO 1 : HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

FOLIO DE ACEPTACION DEL PROYECTO DE INVESTIGACION: _____

TITULO DE LA INVESTIGACION:

CONCORDANCIA DIAGNOSTICA ENTRE ULTRASONIDO VS HISTEROSCOPIA EN SANGRADO UTERINO ANORMAL

Edad	Inicio de vida sexual
Expediente	Número de parejas sexuales
Ocupación	Gestaciones
Escolaridad	Partos
Grupo y Rh	Cesáreas
Menarca	Abortos
Ritmo menstrual	Diagnóstico clínico
Dismenorrea	

Diagnóstico por ultrasonido
Diagnóstico por histeroscopia
Diagnóstico por histopatología