



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

---

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA N°3  
“DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS Y REPORTE  
HISTOPATOLÓGICOS DE BIOPSIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON  
HIPERTROFIA ENDOMETRIAL**

**No de Registro R-2019-3504-032**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE RAMA EN GINECOLOGÍA**

**PRESENTA:**

Dra. Valeria Guadalupe Ayala Zarazua

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

Dr. José Luis López López

**Ciudad De México, Agosto 2019**



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.

### **INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Nombre: Dr. José Luis López López

---

Área de adscripción de Departamento de Oncología Ginecológica UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”

---

Correo Electrónico: [lopex@hotmail.com](mailto:lopex@hotmail.com)

---

Matrícula: 99358301

---

Domicilio Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN.  
Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México.  
CP 02990.

---

Área de especialidad de Oncología Ginecológica

---

### **INVESTIGADORES ASOCIADO NO ADSCRITO AL IMSS**

Nombre: Valeria Guadalupe Ayala Zarazua

---

Matricula: 97153839

---

Área de adscripción: Residente de cuarto año de la especialidad de Ginecología y Obstetricia Servicio UMAE HGO No.3 CMN “La Raza” IMSS Ciudad de México.

---

Domicilio: Dom. Calzada Vallejo Esquina Antonio Valeriano  
S/N Colonia La Raza, Azcapotzalco, D.F, C.P 02980

---

Teléfono: 55-39-99-32-39

---

Correo electrónico: [estrellasvalery@hotmail.com](mailto:estrellasvalery@hotmail.com)

---

Área de Especialidad: Ginecología – Obstetricia

---

### **UNIDADES (ES) Y DEPARTAMENTO (S) DONDE SE REALIZARA EL PROYECTO**

Unidad: Centro Médico Nacional. “La Raza” UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 “Víctor Manuel Espinoza de los Reyes Sánchez” Departamento de Ginecología.

---

Delegación: Norte

---

Dirección: A Dom. Calzada Vallejo Esquina Antonio Valeriano S/N Colonia La Raza, Azcapotzalco, D.F, C.P 02980

---

Ciudad: Ciudad de México

---



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 3504.  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 009 2018072

FECHA Lunes, 24 de junio de 2019

Dr. LOPEZ LOPEZ JOSE LUIS

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS Y REPORTES HISTOPATOLÓGICOS DE BIOPSIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON HIPERTROFIA ENDOMETRIAL** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2019-3504-032

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Rosa María Arce Herrera**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS Y REPORTE  
HISTOPATOLÓGICOS DE BIOPSIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON  
HIPERTROFIA ENDOMETRIAL**

**FIRMAS DE AUTORIZACIÓN**

---

**Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz**  
Director de Educación e Investigación en Salud

---

**Dra. Verónica Quintana Romero**  
Jefa de la División de Educación en Salud

---

**Dr. Juan Antonio García Bello**  
Jefe de la División de Investigación en Salud

---

**Dr. José Luis López López**  
Tutor

## DEDICATORIA

***Dedico este logro a mis padres, esposo, hermanos y sobrino que siempre han estado apoyándome en cada uno de los retos profesionales y personales, así como a mis maestros, los cuales me regalaron su tiempo, cariño, amistad y experiencia.***

***Agradezco a todos mis compañeros y pacientes que estuvieron presentes en mi residencia brindándome afecto y cariño, haciendo que esos cuatro años fueran inolvidables.***

## ÍNDICE:

Resumen.....	8
Marco teórico.....	10
Planteamiento del problema.....	21
Justificación.....	22
Hipótesis.....	23
Objetivos.....	24
Material y Métodos.....	25
Diseño del estudio.....	25
Ubicación y temporalidad.....	25
Criterios de selección.....	26
Criterios de inclusión.....	26
Criterios de no inclusión.....	26
Definición de las variables.....	27
Universo de estudio.....	27
Muestra.....	28
Análisis estadístico.....	31
Aspectos Éticos.....	32
Recursos, Financiamiento y Factibilidad.....	34
Cronograma.....	36
Resultados .....	37
Discusión.....	43
Conclusiones.....	47
Bibliografía.....	48
Anexos.....	51

## RESUMEN

### **TÍTULO: CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS Y REPORTES HISTOPATOLÓGICOS DE BIOPSIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON HIPERTROFIA ENDOMETRIAL.**

Autores: Dra. Valeria Guadalupe Ayala Zarazúa. Dr. José Luis López López.

**Introducción:** El grosor endometrial varía con el ciclo menstrual y la edad. Los puntos de corte para considerar un grosor patológico del endometrio a la ecografía son  $\geq 16$  mm en edad reproductiva,  $\geq 5$  mm para la postmenopausia y  $\geq 8$  mm en la postmenopausia con terapia de reemplazo hormonal (TRH). El valor de la medición ecográfica del grosor endometrial parece ser un mejor predictor en la postmenopausia que en la premenopausia respecto a cáncer de endometrio. El engrosamiento endometrial requiere de otros métodos para un diagnóstico definitivo. Entre ellos, la histeroscopia con toma de biopsia dirigida y los métodos convencionales de biopsias indirectas (a través de cánulas Pipelle, Novack) con una sensibilidad del 60 al 90%. La utilidad de la histeroscopia para diagnosticar patología endometrial, es un método altamente preciso. En nuestro hospital no hay estadísticas acerca de la implementación de la histeroscopia en hipertrofia endometrial, es por ello su importancia.

**Objetivo:** Se determinó la correlación entre hallazgos histeroscópicos y reportes histopatológicos de biopsias dirigidas en pacientes con hipertrofia endometrial ultrasonográfica valoradas en el servicio de ginecología en la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 CMN La Raza.

**Material y métodos:** Estudio Retrospectivo, Observacional, Analítico y Transversal de 162 pacientes con diagnóstico de hipertrofia o engrosamiento endometrial, que se les realizó histeroscopia ambulatoria con toma de biopsia dirigida en el servicio de Ginecología de la Unidad de Alta Especialidad (UMAE) Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez", en el periodo comprendido de enero 2016 a diciembre 2018. Las variables que se correlacionaron fueron los hallazgos histeroscópicos; normales, benignos, potencialmente malignos y malignos, con los hallazgos histopatológicos; normales, benignos, potencialmente malignos y malignos. Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS versión v. 20.

**Análisis estadístico:** Se usaron medidas de tendencia central y dispersión (medias con desviaciones estándar, medianas, frecuencias, porcentajes); Para medir la correlación entre los hallazgos histeroscópicos e histopatológicos se utilizó Rho Spearman y se consideraron significativos valores de p menores a 0.05. Se usó el paquete estadístico SPSS V20.0.

**Resultados:** Se obtuvo un total de 162 pacientes con criterios para este estudio, el rango de edad más frecuente de 54-55 años, con un promedio de edad de 54 (DE  $\pm 13.81$ ), con un IMC promedio de 31.02 (DE  $\pm 3.54$ ), presentando como mínimo 23.1 y un máximo de 41.3, es decir que más del 60% de las pacientes presentaba obesidad.



Se obtuvieron como principales hallazgos histeroscópicos; 53.70% (87) benignos, 20.98% (15) potencialmente malignos, 16.04% (26) normales y malignos en 9.25 %. En tanto al reporte histopatológico de la biopsia endometrial, se encontraron los siguientes hallazgos; benignos con el 40.74% (66), potencialmente malignos en el 34.57% (66), normales en el 16.67% (27) y malignos en 8.02% (13). Los hallazgos histeroscópicos mostraron una correlación significativa con los hallazgos histopatológicos de  $Rho=0.722$ ,  $p= < 0.01$ .

**Conclusión:** La presencia de hiperplasia endometrial se reporta hasta en el 10 al 15 % de la población, donde toma más importancia debido a que pueden generar neoplasia intraepitelial endometrial, por lo que parte del estudio es la realización de la histeroscopia con toma de biopsia endometrial. En este estudio se encontró que los hallazgos histeroscópicos tuvieron una correlación significativa de  $Rho=0.722$ ,  $p=< 0.01$  con los reportes histopatológicos de las biopsias dirigidas en pacientes con hipertrofia endometrial, por lo que se podrá en estudios próximos estandarizar los criterios histeroscópicos y establecer asociaciones que permitan medir las decisiones terapéuticas en pacientes con hiperplasia endometrial.

## MARCO TEORICO

### DEFINICIÓN

El grosor endometrial varía con el ciclo menstrual y la edad. Los puntos de corte para considerar una hipertrofia de endometrio o un engrosamiento patológico endometrial a la ecografía son  $\geq 16$  mm en edad reproductiva,  $\geq 5$ mm para la postmenopausia y  $\geq 8$ mm en la postmenopausia con terapia de reemplazo hormonal (TRH). (1)

El valor de la medición ecográfica del grosor endometrial parece ser un mejor predictor en la postmenopausia que en la premenopausia respecto a cáncer de endometrio.

### HIPERPLASIA ENDOMETRIAL

La hiperplasia endometrial es una entidad en la que existe una proliferación benigna de glándulas endometriales de tamaño y forma irregular, con mayor proporción de glándulas sobre el estroma, a consecuencia de una excesiva exposición a los estrógenos. Algunas veces incluye cambios citológicos atípicos. (2)

Esta lesión es producto de la estimulación estrogénica exclusiva elevada, prolongada, y no contrarrestada por la acción de los gestágenos o bien debido a la incapacidad de una respuesta adecuada focal o difusa ante el estímulo mencionado. La proliferación normal del endometrio ocurre sin oposición por la progesterona durante la fase folicular del ciclo, cerca de los días 13-14 en mujeres jóvenes y de los 10-12 días en las mujeres de mayor edad. En la fase folicular tardía hay una pequeña elevación de progesterona dependiente de la granulosa dentro del folículo dominante, después la continua producción de progesterona es dependiente del cuerpo lúteo y éste tiende a depender de la hormona luteinizante. La producción de progestágenos es predominante en la fase lútea normal entre el 13<sup>avo</sup> y 15<sup>avo</sup> día del ciclo menstrual. El funcionamiento normal del cuerpo lúteo, es un prerrequisito para la producción normal de progesterona. Durante el ciclo menstrual anovulatorio, en el que hay un desarrollo inadecuado del

cuerpo lúteo, los estrógenos actúan sin oposición por la progesterona, en ocasiones por períodos largos, la progesterona se opone a la acción proliferante de los estrógenos y descenso de la expresión de los mismos por ruptura y disminución de su síntesis. En un ciclo anovulatorio, el efecto prolongado de los estrógenos sobre el endometrio causa proliferación anormal e hiperplasia. En la fase lútea, los niveles de estrógeno y progesterona inducen la formación de un epitelio secretor maduro y la decidualización del estroma necesario para la implantación. El descenso en el ciclo de la progesterona genera un excesivo crecimiento glandular, una vez que este es mayor que el estroma de sostén, produce hemorragia excesiva y prolongada. (3)

Diversos factores se han descrito en el aumento de lesiones precursoras de endometrio, estos incluyen:

Menopausia: La hiperplasia se encuentra a cualquier edad, con más frecuencia en mujeres perimenopáusicas, porque los folículos no alcanzan la ovulación, cesa la función del cuerpo lúteo y se encuentran menores concentraciones de los niveles de estrógeno en comparación con los años reproductivos, pero sin oposición de la progesterona, producen proliferación endometrial que suelen tener ciclos anovulatorios; También es posible hallarla en postmenopáusicas que tienen una concentración baja de estrógenos endógenos o reciben estrogenoterapia.

Patología ovárica: Durante los años reproductivos, la hiperplasia es relativamente poco común, por lo general ocurre en mujeres con Síndrome de Ovario Poliquístico (Síndrome de Stein-Leventhal). El 35.7% de las mujeres que padecen este síndrome tienen hiperplasia endometrial. También el tumor de células de la granulosa, la hiperplasia cortical del estroma ovárico, tumor del grupo tecoma fibroma, han sido relacionados como factores de riesgo.

Nuliparidad: La paridad es un factor protector para el carcinoma, pero no para la hiperplasia endometrial.

Estrogenoterapia exógena sin oposición: La terapia de reemplazo hormonal al parecer es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de hiperplasia endometrial. Aumenta el riesgo seis a ocho veces, esta incidencia depende de la dosis y duración

del tratamiento. El cese de la terapia estrogénica resulta en regresión del 90% de las hiperplasias con y sin atipia. En el estudio PEPI (Postmenopausal Estrogen/Progestin Interventions Trial) quedó claramente demostrado el riesgo de los estrógenos sin progestágenos al igual que en otros estudios. Durante tres años de tratamiento estrogénico continuado, el 62% de las mujeres desarrollaron una hiperplasia frente a sólo el 2% de las que se les administró placebo reportan un leve aumento de la incidencia de hiperplasia endometrial en pacientes con terapia hormonal con fitoestrógenos. (4)

Obesidad: Es un problema de salud que se asocia a un incremento de hasta 5 veces más el riesgo de padecer una neoplasia endometrial. Como resultado de la conversión periférica de androstenediona a estrógeno en el tejido adiposo ocurriendo un incremento de los niveles de estrógenos circulantes y una disminución en los niveles circulantes de globulinas ligando de las hormonas sexuales. Se produce disminución de las concentraciones de progesterona en la fase lútea y esteroidogénesis que ocasionan anovulación, el endometrio se encuentra expuesto a la acción de los estrógenos en ausencia de la acción reguladora de la progesterona. En la posmenopausia, la obesidad conlleva a exposición del endometrio a cantidades elevadas de estrógenos provenientes de la transformación periférica de la androstenediona (A4) a estrona (E1) y estradiol (E2), los cuales en ausencia del efecto regulador de la progesterona, estimulan la proliferación endometrial que puede progresar a hiperplasia endometrial. (4)

Diabetes mellitus: La influencia de la insulina sobre las células del estroma ovárico induce luteinización y las convierte en células más activas en la esteroidogénesis y está asociada con el exceso de andrógenos ováricos.

Hipertensión arterial: especialmente en asociación con obesidad y diabetes mellitus.

Hipotiroidismo: Produce exposición prolongada a los estrógenos, pero aún no se ha encontrado asociación estadística.

Inductores de la ovulación: El tamoxifeno ha sido usado exitosamente por más de 25 años como tratamiento adyuvante contra el cáncer de mama, un 12.5% a 16% de las pacientes tratada con este, desarrollaron hiperplasia atípica.

Inactivación del gen supresor de tumores PTEN (phosphatase and tensin homolog deleted on chromosome 10); produce una detención del ciclo celular y la apoptosis, así como la inhibición de la motilidad celular. Por lo tanto, con la pérdida de su expresión, las células ingresan en el ciclo celular y generan una excesiva población celular, se ha demostrado que esta deleción es un evento temprano en la carcinogénesis endometrial, que favorece además que las células se vuelvan más sensibles a la estimulación estrogénica. (5)

En ocasiones, la hiperplasia endometrial es asintomática y se detecta fortuitamente. El signo principal de la hiperplasia endometrial, es la hemorragia uterina anormal. Dicho signo es causa frecuente de consultas ginecológicas (20%).

### **CLASIFICACIÓN DE LA HIPERPLASIA ENDOMETRIAL**

Los dos principales sistemas de clasificación para la hiperplasia endometrial son el sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2015 y el sistema de neoplasias intraepiteliales endometriales, el sistema de la OMS es el más utilizado. (6)

#### **Sistemas de clasificación**

**Clasificación de la Organización Mundial de la Salud** - El sistema de clasificación de la hiperplasia endometrial de la OMS de 2015 sólo tiene dos categorías:

- Hiperplasia sin atipia (no neoplásica)
- Hiperplasia atípica (neoplasia intraepitelial endometrial)

Es bien conocido que la hiperplasia endometrial atípica es precursora de cáncer endometrial, y el 23-30% de las pacientes con hiperplasia endometrial atípica progresaran a cáncer.

El sistema de la OMS del 2015 tiene como objetivo reducir la confusión asociada con numerosos términos patológicos, y también para reflejar que la hiperplasia sin atipia es

un cambio no neoplásico. Por el contrario, se ha encontrado que la hiperplasia con atipia exhibe muchos cambios celulares y genéticos que se asocian típicamente al carcinoma invasor (7).

**Clasificación de neoplasias intraepiteliales endometriales (EIN)** - El sistema de clasificación de neoplasias intraepiteliales endometriales fue propuesto por un grupo internacional de patólogos ginecológicos en el año 2000. El sistema EIN no ha ganado amplia aceptación, probablemente debido al costo y/o la falta de experiencia con el componente de puntuación computarizado.

El sistema EIN define dos clases de cambios endometriales: neoplasia benigna e intraepitelial:

Hiperplasia benigna del endometrio (HE, no neoplásica) - Cambios típicamente observados con anovulación u otra etiología de la exposición prolongada al estrógeno. La morfología de la HE varía desde el endometrio proliferativo con unos cuantos quistes (endometrio proliferativo persistente) hasta una endometrio más voluminoso con muchas glándulas dilatadas y contorsionadas que en otros sistemas han sido designadas como "hiperplasia glandular quística", "hiperplasia leve" o "hiperplasia simple".

Neoplasia intraepitelial endometrial (EIN). El apilamiento epitelial en EIN desplaza el estroma hasta un punto en el que el volumen del estroma es inferior, aproximadamente la mitad del volumen total de tejido en el endometrio no secretor y, típicamente, las células aparecen clonadas morfológicamente y distintas del endometrio circundante (8).

A veces es difícil distinguir una lesión precursora (EIN) del carcinoma endometrial. La hiperplasia atípica o EIN se distingue del carcinoma endometrial grado 1 por hallazgos que sugieren invasión, incluyendo: patrón invasivo de glándulas que infiltran estroma reactivo (el más definitivo), glándulas cribiformes o crecimiento confluyente (falta de estroma entre las glándulas). La atipia nuclear marcada, especialmente en el contexto del endometrio atrófico de fondo, puede estar presente en cualquiera de las neoplasias

serosas intraepiteliales endometriales o "carcinoma intraepitelial", que se asocia frecuentemente con carcinoma seroso invasivo.

## **DIAGNÓSTICO DE LA HIPERPLASIA ENDOMETRIAL**

La sintomatología de la hiperplasia endometrial se basa en el sangrado uterino anormal, por tanto ante una mujer que acuda por este motivo se realizará:

Historia Clínica: Habrá que realizar una buena anamnesis para conocer la edad, los antecedentes personales y familiares, fecha de la última menstruación, menarquía, antecedente de uso de método anticonceptivo, posibles factores que puedan influir en la aparición de hiperplasia endometrial.

Exploración general: Valorar la repercusión que la hemorragia tiene en el estado hemodinámico de la paciente. Palpación abdominal, inspección de genitales externos, visualización de vagina y cérvix, tacto bimanual. (9)

Ecografía transvaginal: Nos permite valorar: - Tamaño uterino y su morfología, miomas intramurales, subserosos. - Posibles imágenes intracavitarias como pólipos endometriales y miomas submucosos - Estructura ovárica. Estado del endometrio. Es conveniente realizarla en la primera mitad del ciclo, después de la menstruación. Se ha demostrado que con la medida del endometrio igual o inferior a 4- 5mm se puede descartar hiperplasia o carcinoma de endometrio con buena seguridad. En las mujeres perimenopáusicas, el espesor endometrial al final de la fase secretora puede llegar a ser de 20mm, de ahí la importancia de realizar la ecografía en la primera fase del ciclo. (10)

Citología Cérvico-vaginal / Citología endometrial: El diagnóstico de la hiperplasia endometrial mediante la citología cérvico-vaginal es poco útil, ya que se basa en el hecho poco frecuente de encontrar células endometriales en la toma vaginal del frotis de una paciente menopáusica. Asimismo, el hallazgo de células endometriales en el frotis de una mujer en edad reproductiva, en una época del ciclo en la que no es normal

(segunda fase del ciclo), también es un signo indirecto de hiperplasia o de adenocarcinoma. La citología endometrial directa mediante lavado, aspiración o cepillado de la cavidad podría ser útil en el diagnóstico, sin embargo, las técnicas diagnósticas que obtienen material para estudio histológico son más efectivas que aquellas que sólo consiguen material para estudio citológico. (11)

**Biopsia endometrial:** La biopsia endometrial se realiza mediante cánulas de aspiración, que consiguen obtener muestra suficiente para el estudio histológico y permiten un diagnóstico tan seguro como el legrado uterino. Tiene una sensibilidad del 60-90% y una especificidad del 98%.

**Indicaciones:**

- Mujeres mayores de 40 años, con hemorragia uterina anormal.
- Mujeres menores de 40 años, con hemorragia uterina anormal y con factores de riesgo para hiperplasia endometrial.
- Sangrados por disrupción en tratamientos estrogénica.
- Metrorragias resistentes a tratamiento hormonal.
- Presencia de células glandulares atípicas en citología cérvico-vaginal.
- Presencia de células endometriales en mujeres mayores de 40 años en citología cérvico-vaginal.
- Ecografía que sugiera patología endometrial.

Se puede decir que la biopsia es innecesaria cuando el espesor endometrial es menor de 5 mm, y que ha de practicarse cuando el espesor endometrial es mayor de 12 mm aun cuando la sospecha clínica de enfermedad sea baja. (12)

**histeroscopia:** La histeroscopia o visualización endoscópica de la cavidad endometrial, se considera “La prueba de oro” en el estudio de la hemorragia uterina anormal por patología endometrial. Las anteriores técnicas menos invasivas, como la ecografía o la biopsia con cánulas de aspiración, han ayudado a mejorar la sensibilidad al diagnóstico de la patología endometrial, pero ninguno de ellos ofrece las ventajas de la



histeroscopia, que permite tanto la visión directa de la lesión como realizar una biopsia dirigida de ésta. Cuando no podamos realizarla en consulta, debemos tener la posibilidad de realizar una histeroscopia con anestesia general o un legrado. La histeroscopia aplicada a la oncología ha demostrado una elevada capacidad en el diagnóstico del cáncer de endometrio, que supera el 90%, a 25 diferencia de la hiperplasia, que se sitúa entre el 56 y el 82%. Estudios recientes demuestran una sensibilidad del 78% y una especificidad del 95.8% para el diagnóstico de hiperplasia, mientras que una sensibilidad del 86.4% y una especificidad del 99.2% para el diagnóstico de cáncer de endometrio. Las imágenes histeroscópicas no siempre presentan una perfecta correlación con el estudio histológico, por lo que la biopsia dirigida resulta imprescindible para confirmar el diagnóstico de sospecha. (13)

Hallazgos histeroscópicos macroscópicos que deben hacernos sospechar la existencia de hiperplasia:

- Engrosamiento endometrial focal o difuso, de tipo polipoide o papilar.
- Incremento de la vascularización superficial.
- Aumento de densidad de los orificios glandulares.
- Dilatación de las glándulas endometriales.

Criterios macroscópicos que presentan una mejor asociación histerohistológico:

- Crecimiento endometrial difuso y polipoide.
- Orificios glandulares blanquecinos con bordes elevados, tamaño desigual y distribución irregular con zonas de agrupamiento.

Criterios de diagnóstico histeroscópico de hiperplasia de alto riesgo:

- Aumento del grosor endometrial.
- Formaciones polipoides, cerebroides y proyecciones irregulares.
- Vascularización anormal.
- Excrecencias friables.

- Necrosis.
- Sangrado espontáneo y al contacto.

La normalidad de imagen histeroscópica no excluye la presencia de patología en el caso de las hiperplasias, pero el hallazgo de signos muy sospechosos debe hacernos pensar que nos encontramos ante una posible lesión de alto riesgo. La confirmación se hará con la toma de biopsias endometriales. El diagnóstico de hiperplasia endometrial será, por tanto, anatomopatológico tras la obtención de una biopsia endometrial. No obstante, dada la frecuencia de pacientes con diagnóstico histológico de hiperplasia endometrial atípica que presentan finalmente un adenocarcinoma de endometrio en la pieza de histerectomía (incluso el 42%). La hiperplasia endometrial es una entidad histológica que va a entrañar dificultades tanto diagnósticas como terapéuticas. Las dificultades diagnósticas se van a ver reflejadas tanto en la visualización directa mediante la histeroscopia como en el estudio histológico por parte del anatomopatólogo. (14)

### **ANTECEDENTES INTERNACIONALES Y NACIONALES**

En el 2010, García E y colaboradores, en Colombia en una serie de casos diagnosticados en biopsias endometriales en 168 pacientes, encontró que el promedio de edad al momento del diagnóstico fue el comprendido entre los 41 y 50 años (61,32%) y el de menor frecuencia en mujeres mayores de 60 años (1,79%). La variante histopatológica más frecuente fue la hiperplasia endometrial simple sin atipia, que se observó en 68,5% de los casos analizados, con una edad promedio de 45,5 años. En contraparte 4,2% de los casos tuvieron el diagnóstico de hiperplasia simple con atipia, constituyéndose en el subgrupo con menor frecuencia diagnóstica, con una edad promedio de 44,3 años. La hiperplasia compleja con atipia, es la segunda en orden de frecuencia, observándose en (15,5%). Este subgrupo histológico presentó la mayor edad promedio (46,7 años). La hiperplasia compleja sin atipia, se diagnosticó en 11,9% de los casos. (15)

En 1995, Berríos E., en una serie de casos sobre hiperplasia endometrial realizado en el departamento de patología del H. E.O. D. R. A. León, concluyó que el sangrado transvaginal fue el síntoma más común, y la forma histopatológica más frecuente fue la hiperplasia simple en el 58% de los casos. (16)

En el 2000, Arce M., en un estudio descriptivo sobre alteraciones histopatológicas en pacientes con hemorragia uterina anormal, encontró que la hiperplasia endometrial constituye la tercera causa de sangrado uterino anormal. (17)

En el 2008, Méndez J., en un estudio de casos y controles pareados, a cerca de los factores de riesgo de hiperplasia endometrial en el H.E.O.D.R.A, identificó que la hiperplasia simple sin atipia representó el 56%, seguida por la hiperplasia compleja sin atipia con un 22%, la hiperplasia compleja con atipia se presentó en el 17% y la hiperplasia simple con atipia en un 3%.(18)

La biopsia endometrial por histeroscopia es un procedimiento sensible, específico, eficiente, seguro y económico, lo que permite aumentar la precocidad y la cobertura diagnóstica del cáncer de endometrio y constituye un excelente método de pesquisa o descarte de patología endometrial difusa, mantiene ventaja en el papel diagnóstico de la citología endometrial como el de la biopsia invasiva de la cánula de Novak, Vabra etc. Sin embargo, es correcto argumentar que el material obtenido es fragmentado y escaso; muy distinto al provisto por las técnicas clásicas de biopsia. Por esta razón, el patólogo debe conocer las ventajas y limitaciones de esta técnica y sacar el máximo partido en el diagnóstico. (19)

La biopsia de endometrio dirigida por histeroscopia y la biopsia de endometrio con aspiración manual endouterina mostraron los mismos resultados diagnósticos para atrofia hemorrágica, hiperplasia quística, endometrio proliferativo y neoplasia; esto es, para patología no tumoral. Sin embargo, no existió correlación para miomatosis ni pólipos uterinos. La histeroscopia permite ver la patología tumoral y realizar de manera

complementaria la resección total quirúrgica de esta afección intrauterina en el mismo procedimiento. (20)

En los últimos años se ha observado una expansión del conocimiento y de las técnicas de histeroscopia quirúrgica, que habilitan el manejo ambulatorio de la biopsia dirigida, en sitios específicos, donde se han identificado lesiones sospechosas de malignidad, las cuales anteriormente se realizaban con legrado uterino instrumentado a ciegas. Esta nueva forma de estudio permite reducir los falsos negativos, estableciéndose un manejo oportuno e incrementando la calidad de vida de las pacientes. (21)

Existen pocos estudios para evaluar los métodos diagnósticos, como en este caso la histeroscopia. Para cualquier profesional de la salud, y en particular para el especialista en Obstetricia y Ginecología, puede ser de interés evaluar la utilidad de una prueba diagnóstica, ya sea desde el punto de vista de 1) qué tan bien ésta clasifica al sujeto como sano o enfermo de acuerdo a su real estado de salud, es decir, el desempeño operativo de la prueba (sensibilidad y especificidad), o desde el punto de vista de 2) la confiabilidad de la prueba o la reproducibilidad de los resultados, por ejemplo, al ser nuevamente aplicada por otro sujeto, por el mismo sujeto o al compararla con otra prueba que no es usada como patrón de oro de la entidad o 3) para verificar qué tan de acuerdo están dos observadores frente a un fenómeno. (22)

La histeroscopia como método diagnóstico en nuestro hospital, ha sido implementada con mayor ímpetu en los últimos tres años, por lo cual no se cuenta con estudios que evalúen su impacto en el diagnóstico de la hiperplasia endometrial al compararla con el estudio histopatológico a través de la biopsia endometrial ya que esta es el “gold estándar” para dicha patología, por lo cual se pretende que a través de este protocolo se implemente la histeroscopia como método diagnóstico de rutina para hiperplasia endometrial, ya que no a todas las pacientes de nuestro hospital se les realiza y de esta forma se lograría un mejor abordaje.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Debido a que este hospital es un centro de tercer nivel, el 100% de nuestra población cuenta con múltiples comorbilidades como: (diabetes mellitus, hipertensión, obesidad, anovulación crónica, infertilidad, antecedente de uso de tamoxifeno, etc.), los cuales son referidos en la literatura como principales factores de riesgo para desarrollar hiperplasia endometrial, por lo cual su diagnóstico y tratamiento es de suma importancia, ya que la hiperplasia endometrial diagnosticada y tratada a tiempo, es una patología que revierte, lo contrario cuando no es detectada y no se le da el seguimiento oportuno.

En nuestro medio existen pocos estudios que comparen métodos diagnósticos para patología endometrial, es por ello que consideramos la importancia de correlacionar los hallazgos histeroscópicos con el reporte histopatológico, que si bien sabemos este último es considerado la prueba de oro para dicha patología, con el propósito de generar información que nos permitan realizar una captación y manejo oportuno de las pacientes, para prevenir su evolución como una entidad precursora del adenocarcinoma endometrial.

Debido a lo anterior se plantea lo siguiente:

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la correlación entre hallazgos histeroscópicos y reportes histopatológicos de biopsias dirigidas en pacientes con hipertrofia endometrial valoradas en el servicio de ginecología en la UMAE Hospital De Ginecología Y Obstetricia No. 3 CMN La Raza en el periodo comprendido de 01 de enero 2016 a 31 diciembre 2018?

## **JUSTIFICACIÓN.**

En México el cáncer de endometrio ocupa el cuarto lugar de cáncer ginecológico según la OMS GLOBOCAN. Cada vez es más frecuente el diagnóstico de esta neoplasia en nuestro país probablemente por los factores de riesgo que se están incrementado en nuestra población. Es bien sabido que la hiperplasia de endometrio es precursora de cáncer, la cual ha incrementado su incidencia en los últimos años, encontrándose en el cuarto lugar dentro de la las causas de consulta ginecológica.

Se ha considerado como síntoma principal de la hiperplasia endometrial al sangrado uterino, por lo cual es importante realizar una evaluación completa con el objetivo de descartar patología de origen endometrial, ya sea con el uso de la biopsia guiada o la histeroscopia.

El estudio anatomopatológico constituye “la prueba de oro” en el estudio de la patología endometrial, siendo su especificidad y sensibilidad equiparables a la histeroscopia, por lo cual se busca establecer la concordancia entre estos dos estudios, así como evaluar la utilidad de la histeroscopia en el estudio de hipertrofia endometrial.

Por todo lo expuesto, se pretende que a través de este protocolo se implemente la histeroscopia como método diagnóstico de rutina para hiperplasia endometrial, ya que no a todas las pacientes de nuestro hospital se les realiza y de esta forma se lograría un mejor abordaje.

## **HIPÓTESIS DEL TRABAJO**

Existe una correlación estadísticamente significativa con  $r$  de al menos 0.3, entre los reportes histopatológicos de biopsias guiadas y hallazgos histeroscópicos de las pacientes con hiperplasia endometrial en el Servicio de Ginecología del Hospital de Ginecología y Obstetricia Dr. Víctor Manuel Espinoza de los Reyes Sánchez en el periodo comprendido de enero de 2016 a diciembre 2018.

## **OBJETIVOS.**

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la correlación entre hallazgos histeroscópicos y reportes histopatológicos de biopsias dirigidas en pacientes con hipertrofia endometrial ultrasonográfica valoradas en el servicio de ginecología en la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 CMN La Raza.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir las características clínico demográficas de las pacientes
- Describir los tipos de hiperplasia endometrial encontradas en la población de estudio
- Describir el principal hallazgo histeroscópico asociado a patología maligna (carcinoma).
- Conocer el porcentaje de patología maligna diagnosticado en ese periodo



## MATERIAL Y MÉTODOS

**DISEÑO:** De acuerdo a la intervención del investigador; Observacional. De acuerdo al uso de información: Analítico. De acuerdo al momento en que se produjeron los datos: Retrospectivo. De acuerdo al número de veces que se miden las variables: Transversal.

**LUGAR DEL ESTUDIO:** Servicio de Ginecología en el Hospital de Ginecología y Obstetricia 3 del Centro médico Nacional “La Raza”.

**UNIVERSO DE TRABAJO:** Expedientes de pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que recibieron atención en el servicio de Ginecología con diagnóstico de hipertrofia o engrosamiento endometrial ultrasonográfica y se les haya realizado biopsia dirigida e histeroscopia en el Centro Médico Nacional. “La Raza” UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 “Víctor Manuel Espinoza de los Reyes Sánchez” en el periodo de 01 de enero de 2016 a 31 diciembre 2018.

**CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL:** No se requiere cálculo del tamaño muestral al incluir a TODAS las pacientes que cumplan con las características mencionadas en el periodo de tiempo referido. Cada año se realizan 150-160 histeroscopias por hiperplasia endometrial en el Servicio.

**TIPO DE MUESTREO:** No aplica ya que se tomaron en cuenta TODAS las pacientes ingresadas al servicio de Ginecología del Centro Médico Nacional. “La Raza” UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 “Víctor Manuel Espinoza de los Reyes Sánchez” en el periodo de 01 de enero de 2016 a 31 diciembre 2018.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **Criterios de inclusión**

Expediente clínico completo de pacientes atendidas con el diagnóstico de hipertrofia endometrial y se les haya realizado biopsia guiada e histeroscopia en el periodo de enero de 2016 a enero del 2019.

### **Criterios de exclusión**

Expedientes que contaran con reporte de muestra insuficiente en la biopsia endometrial.

### **Criterios de eliminación**

Expedientes incompletos

## VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Indicador
Hallazgos histeroscópicos	La impresión diagnóstica basada en la observación de la superficie de la cavidad uterina (15)	<p>Para fines de este proyecto, se clasificaron los hallazgos histeroscópicos en:</p> <p><b>a) normales:</b> endometrio proliferativo, secretor</p> <p><b>b) benignos:</b> pólipo endometrial, leiomioma, endometrio atrófico, endometritis</p> <p><b>c) potencialmente malignos:</b> hiperplasia endometrial de alto y bajo riesgo</p>	Cualitativa Ordinal	<p>Hallazgos histeroscópicos:</p> <p>a. normales b. benignos c. potencialmente maligno d. malignos</p>

		<p><b>d) malignos</b></p> <p>-Sospecha de cáncer -</p> <p>Formaciones polipoides, cerebroides y proyecciones irregulares</p> <p>Vascularización anormal</p> <p>Excrecencias friables.</p> <p>-Sangrado espontáneo y al contacto</p>		
HALLAZGOS HISTOPATOLOGICOS	Es la Rama de la Patología que trata del diagnóstico de enfermedades a través del estudio de los tejidos. (21)	<p>Fue el reporte establecido por el departamento de patología, el cual se clasifico en:</p> <p><b>a) normales:</b></p> <p>endometrio proliferativo o secretor</p> <p><b>b) benignos:</b></p> <p>pólipo endometrial, leiomioma, endometrio atrófico,</p>	Cualitativa Ordinal	<p>Hallazgos histopatológicos;</p> <p>a. normales</p> <p>b. benignos</p> <p>c. potencialmente maligno</p> <p>d. malignos</p>

		endometritis.		
		<b>c)potencialmente malignos:</b> - hiperplasias complejas - hiperplasias con atipias		
		<b>d)malignos:</b> carcinoma		
<b>Hiperplasia Endometrial</b>	Proliferación benigna de glándulas endometriales de tamaño y forma irregular, con mayor proporción de glándulas sobre el estroma, a consecuencia de una excesiva exposición a los estrógenos.	La medida del endometrio reportada en el ultrasonido: $\geq 16$ mm en edad reproductiva, $\geq 5$ mm para la postmenopausa y $\geq 8$ mm en la postmenopausa con terapia de reemplazo hormonal	Cualitativa dicotómica	1) Si/ presente 2) No / ausente
<b>VARIABLES DESCRIPTORAS</b>				
Edad	Tiempo que ha vivido una persona (23)	Los años que tenían cumplidos al momento del	Cuantitativa nominal	1) 24-39 años 2) 40-55 años 3) Mayor de

		estudio la paciente.		55 años
Obesidad	Índice de masa corporal mayor de 30 (16)	El IMC > X reportado en la nota Y del expediente.	Cualitativa dicotómica	3) Si/ presente 4) No / ausente
Sangrado Uterino Anormal	Se define como la hemorragia, en la que se producen cambios en la frecuencia del ciclo menstrual, en su duración, o en la cantidad de la pérdida sanguínea (15)	Hemorragia vaginal reportada en el expediente, como parte de los síntomas de la paciente.	Cualitativa dicotómica	5) Si 6) No
Posmeno páusica	Período que se extiende desde la menopausia hasta los 64 años de edad.	Etapas caracterizadas por el cese del periodo menstrual por más de doce meses, la cual se encontraba reportada en el expediente.	Cualitativa dicotómica	7) Si 8) No

## **DESCRIPCION GENERAL**

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, transversal, analítico, en el Hospital de Ginecología y Obstetricia 3 del Centro médico Nacional “La Raza”, en el periodo de 01 de enero de 2016 a 31 diciembre 2018.

El Dr. José Luis López López, se presentó al servicio de Ginecología, donde solicitó el registro de censos de la consulta externa. Se seleccionó a las pacientes con los diagnósticos proporcionados en los criterios de inclusión. En base a esto se recopiló los expedientes en archivo médico para recabar la información necesaria (reportes de biopsia guiada e histeroscopia), de los registros de consulta externa utilizando la hoja de recolección de datos. Las variables que correlacionamos fueron hallazgos histeroscópicos: normales, benignos, potencialmente malignos y malignos, con los hallazgos histopatológicos: normales, benignos, potencialmente malignos y malignos “(Ver definiciones operacionales en el cuadro de variables)”.

Esta información fue recopilada y vaciada en el programa SPSS. Una vez recopilados los datos, se procedió a la clasificación, recuento y presentación de estos, a través de cuadros y gráficas, para que posteriormente fueran analizados e interpretados estadísticamente.

## **ASPECTOS ESTADISTICOS**

Para el análisis estadístico se empleó el software SPSS versión v. 20. Análisis descriptivo de los datos demográficos en general y de las variables cuantitativas medidas de tendencia central y dispersión (medias con desviaciones estándar o medianas, frecuencias, porcentajes); Para medir la correlación entre los hallazgos histeroscópicos y los hallazgos histopatológicos se utilizó Rho Spearman y se consideró significativos los valores de p menores a 0.05.

## ASPECTOS ÉTICOS.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado como sin riesgo.

Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.

En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes. Lo anterior aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta expofeso para tal fin.

La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos. Al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

Los investigadores se comprometen, para las pacientes cuyos datos sean utilizados y que sigan siendo atendidas por el Servicio de Oncología, SI solicitar consentimiento informado para el uso de la información con fines de investigación (Ver anexo), el mismo será solicitado por personal ajeno a la atención médica, siempre después de que el paciente haya recibido la atención médica motivo de su asistencia.

Las pacientes no obtendrán algún beneficio, sin embargo, se espera que los resultados nos permitan conocer mejor la enfermedad, dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se van a revisar de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.



La muestra estará conformada por TODAS los pacientes que cumplan los criterios de selección.

Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos humanos:**

- José Luis López López (Investigador responsable).

Médico Gineco oncólogo, adscrito al servicio de Ginecología del HGO 3 del CMN La Raza.

- Valeria Guadalupe Ayala Zarazúa (Investigador asociado adscrito al IMSS).

Médico residente de Ginecología y Obstetricia con sede en el HGO 3 del CMN La Raza.

### **Recursos materiales:**

- Expedientes clínicos
- Hojas para la recopilación de datos
- Lápices
- Equipo de cómputo (Word, Excel y SPSS-20)
- Impresora
- Memoria USB
- Libros y revistas

### **Infraestructura**

Hospital de Ginecología y Obstetricia de concentración de atención de pacientes con características para este estudio. Contamos con archivo clínico.

### **Recursos financieros**

A cargo del investigador responsable. No fue necesario solicitar algún financiamiento. No se requirió aportación económica por parte del IMSS adicional a la que fue destinada para la atención de los pacientes. El material de papelería, equipo de cómputo y software fueron proporcionados por los investigadores.

## **Factibilidad**

El estudio de investigación fue factible, ya que se contaba con los recursos humanos, materiales, físicos, financieros y acceso a la información.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

### CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS Y REPORTES HISTOPATOLÓGICOS DE BIOPSIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON HIPERTROFIA ENDOMETRIAL

Cronograma	Noviembre 2018- Febrero 2019	Marzo –Junio 2019	Junio-Julio 2019	Julio 2019	Agosto 2019
Elaboración de protocolo y Revisión bibliografía	XXX				
Presentación del proyecto ante los comités locales.		XXX			
Aprobación del Protocolo		XXX			
Recolección de datos			XX		
Análisis de los resultados				XX	
Reporte final y Publicación de documento					XX

## RESULTADOS

### Características generales de la población de estudio.

En este estudio se incluyeron 162 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión previamente planteados, el promedio de edad fue de 54.67 con una desviación estándar de  $\pm 13.81$  años, de un rango de 15 a 96 años. **(Tabla 1).**

**Tabla 1. Edad**

Edad de la paciente	
<b>Media</b>	54.67
<b>Mediana</b>	55
<b>Moda</b>	54
<b>Desv. típ.</b>	13.81
<b>Mínimo</b>	15
<b>Máximo</b>	96

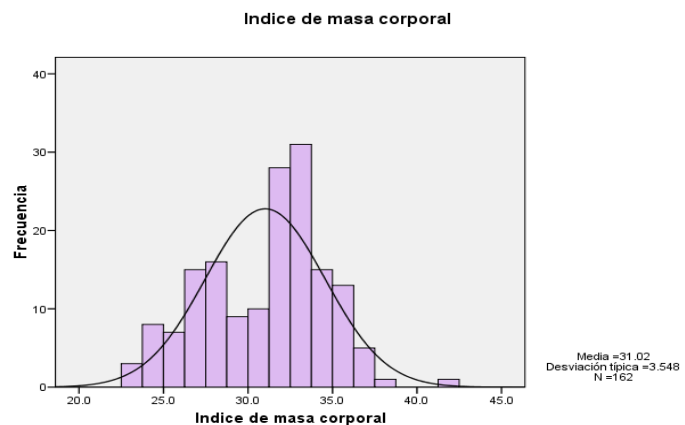
Tabla 1. Distribución etaria de las pacientes con hiperplasia endometrial

Otra de las variables del estudio fue el índice de masa corporal de las cuales se identificó que el promedio de IMC de las pacientes era de 31.02, DE  $\pm 3.54$ , de un rango de 23.1 a 41.3. **(Tabla 2) (Gráfico 1)**

**Tabla 2. IMC**

IMC	
<b>Media</b>	31.02
<b>Mediana</b>	31.9
<b>Moda</b>	32.5
<b>Desv. típ.</b>	3.548
<b>Mínimo</b>	23.1
<b>Máximo</b>	41.3

Tabla 1. Tabla del IMC de las pacientes con hiperplasia endometrial

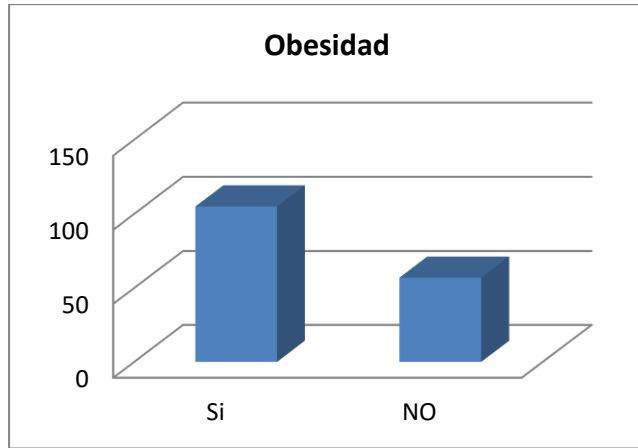


**Gráfico 1. Índice de masa corporal**

Tabla 1. Distribución del IMC de las pacientes con hiperplasia endometrial

De acuerdo al IMC, se encontró que el 64.81% de las pacientes presentaba obesidad, el 27.79% con sobrepeso y 7.40% con peso normal. **(Tabla 3) (Gráfico 2)**

**Gráfico 2. Obesidad**



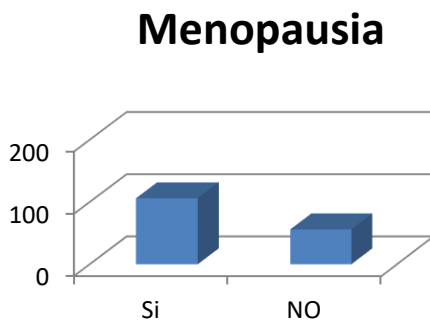
**Tabla 3. Obesidad**

Obesidad		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Si</b>	105	64.81
<b>NO</b>	57	35.19
<b>Total</b>	162	100

**Frecuencia de menopausia en hiperplasia endometrial.**

La frecuencia de pacientes con diagnóstico de menopausia, asociada a hiperplasia endometrial en este trabajo es del 65%, la cual fue referida en el expediente clínico. **(Tabla 4) (Gráfico 3)**

**Gráfico 3. Menopausia**



**Tabla 4. Menopausia**

Menopausia		
	Frecuencia	Porcentaje
<b>Si</b>	106	65.43
<b>NO</b>	56	34.57
<b>Total</b>	162	100

**Sangrado Uterino anormal e hiperplasia endometrial.**

La principal sintomatología expresada por las pacientes y el motivo de búsqueda de consulta médica en nuestro protocolo de estudio fue el sangrado uterino anormal en un 87%, la cual fue referida en el expediente clínico. **(Tabla 5) (Gráfico 4)**

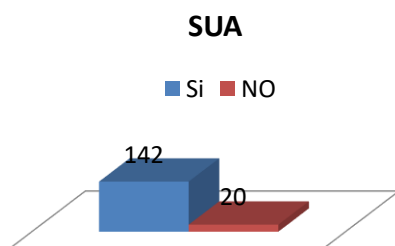


Gráfico 4. Sangrado Uterino Anormal

Tabla 5. Sangrado Uterino Anormal

Sangrado Uterino Anormal	
Frecuencia	Porcentaje
142	87.65
20	12.35
162	100

### Descripción de los hallazgos histeroscópicos

Se encontró que para los hallazgos histeroscópicos el porcentaje de características benignas fue de 53.70% (87), seguidos de potencialmente malignos con 20.98% (15), normales 16.04%(26) y finalmente malignos en un 9.25%(15). (Tabla 6) (Gráfico 5)

Gráfico 5. Hallazgos histeroscópicos

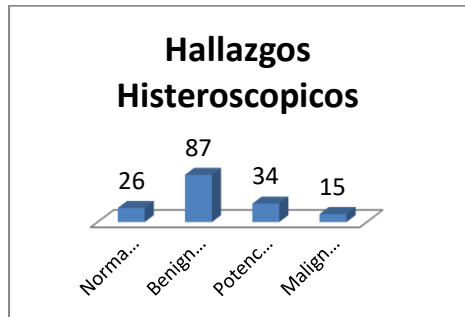


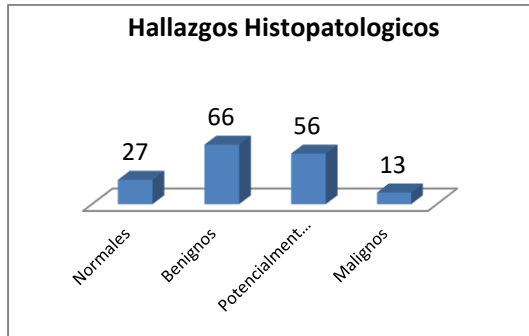
Tabla 6. Hallazgos histeroscópicos

Hallazgos Histeroscópicos		
	Frecuencia	Porcentaje
Normales	26	16.049
Benignos	87	53.704
Potencialmente malignos	34	20.988
Malignos	15	9.259
Total	162	100

### Descripción de los hallazgos histopatológicos

Con respecto a los hallazgos histopatológicos, se reportaron; los hallazgos benignos en un 40.7% (66), potencialmente malignos en un 34.5% (56), normales en el 16.6%( 27) y finalmente malignos en un 8% (13), (Tabla 7) (Gráfico 6)

**Gráfico 5. Hallazgos histopatológicos**



**Tabla 7. Hallazgos histopatológicos**

Hallazgos Histopatológicos		
	Frecuencia	Porcentaje
Normales	27	16.67
Benignos	66	40.74
Potencialmente malignos	56	34.57
Malignos	13	8.02
<b>Total</b>	<b>162</b>	<b>100</b>

**Tabla 8. Contingencia Hallazgos Histeroscópicos \* Hallazgos Histopatológicos**

Recuento

		Hallazgos Histopatológicos				Total
		Normales	Benignos	Potencialmente malignos	Malignos	
Hallazgos Histeroscópicos	Normales	23	2	1	0	26
	Benignos	4	56	25	2	87
	Potencialmente malignos	0	7	23	4	34
	Malignos	0	1	7	7	15
Total		27	66	56	13	162

**Tabla 9. Contingencia Hallazgos Histeroscópicos \* Hallazgos Histopatológicos**

			Hallazgos Histopatologicos				Total
			Normales	Benignos	Potencialmente malignos	Malignos	
Hallazgos Histeroscopicos	Normales	Recuento	23	2	1	0	26
		% del total	14.2%	1.2%	.6%	.0%	16.0%
	Benignos	Recuento	4	56	25	2	87
		% del total	2.5%	34.6%	15.4%	1.2%	53.7%
	Potencialmente malignos	Recuento	0	7	23	4	34
		% del total	.0%	4.3%	14.2%	2.5%	21.0%
	Malignos	Recuento	0	1	7	7	15
		% del total	.0%	.6%	4.3%	4.3%	9.3%
Total		Recuento	27	66	56	13	162
		% del total	16.7%	40.7%	34.6%	8.0%	100.0%



**Tabla 10. Correlación entre los hallazgos histeroscópicos y los histopatológicos.**

			Hallazgos Histeroscópicos	Hallazgos Histopatológicos
Rho de Spearman	Hallazgos Histeroscópicos	Coeficiente de correlación	1.000	.720(**)
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	162	162
	Hallazgos Histopatológicos	Coeficiente de correlación	.720(**)	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	162	162

Se llevó a cabo la correlación con la prueba Rho de Spearman donde se utilizó para evaluar la correlación entre los hallazgos histeroscópicos y los histopatológicos, encontrando una correlación significativa de  $Rho = 0.722$  con  $p < 0.01$  (tabla 5).

## DISCUSIÓN

La hiperplasia endometrial es una entidad en la que existe una proliferación benigna de glándulas endometriales de tamaño y forma irregular, con mayor proporción de glándulas sobre el estroma, a consecuencia de una excesiva exposición a los estrógenos. Algunas veces incluye cambios citológicos atípicos. (2). El grosor endometrial varía con el ciclo menstrual y la edad. Los puntos de corte para considerar una hipertrofia de endometrio o un engrosamiento patológico endometrial a la ecografía son  $\geq 16$  mm en edad reproductiva,  $\geq 5$  mm para la postmenopausia y  $\geq 8$  mm en la postmenopausia con terapia de reemplazo hormonal (TRH). (1)

En México la tasa de incidencia aumenta progresivamente desde 10,4 por 100000 para las mujeres entre 50 y 54 años hasta 40 por 100 000 habitantes para mujeres con 60 años o más.(3)

El objetivo del presente estudio fue determinar la correlación entre los hallazgos histeroscópicos y reportes histopatológicos de biopsias dirigidas en las pacientes con hipertrofia endometrial valoradas en el servicio de ginecología en la UMAE Hospital de Ginecobstetricia N° 3 del Centro Médico Nacional La Raza en el periodo comprendido entre el 01 de enero de 2016 a 31 diciembre 2018.

El promedio anual de pacientes con diagnóstico de hipertrofia endometrial, atendidas por primera vez en nuestro hospital es de 155, de las cuales aproximadamente el 50-60% se les realiza biopsia guiada endometrial e histeroscopia, lo que traduce en una incidencia mayor a lo reportado en la literatura (4), esto por tratarse de hospital de tercer nivel, lugar de referencia y atención de pacientes de alta complejidad.

Se obtuvo una población total que cumplía con los criterios de inclusión para la realización de este estudio de 162 pacientes durante los 3 años, siendo el rango de edad más frecuente de 54-55 años, con un promedio de edad de 54.67 con una desviación estándar de  $\pm 13.81$  años, un máximo de 96 y un mínimo de 15 años.

Presentando como característica un IMC promedio de  $31.02 \pm 3.54$ , con un mínimo de 23.1 y un máximo de 41.3, es decir que más del 60% de las pacientes presentaba algún tipo de obesidad, lo cual concuerda con lo descrito en la literatura internacional que la presencia de dicho factor se asocia a un incremento de hasta 5 veces más el riesgo de padecer una neoplasia endometrial. En la posmenopausia, la obesidad conlleva a exposición del endometrio a cantidades elevadas de estrógenos provenientes de la transformación periférica de la androstenediona (A4) a estrona (E1) y estradiol (E2), los cuales en ausencia del efecto regulador de la progesterona, estimulan la proliferación endometrial que puede progresar a hiperplasia endometrial.(4)

De las pacientes estudiadas, el 87% presentaba sangrado uterino anormal, lo cual es el signo principal de la hiperplasia endometrial, aunque cabe recalcar que en ocasiones es asintomática y se detecta fortuitamente. En cuanto al periodo de presentación, fue más frecuente en la menopausia con un 65%, en donde se presenta una concentración baja de estrógenos endógenos.

Existen diversas clasificaciones para hiperplasia endometrial, siendo la más aceptada aquella que subdivide la hiperplasia en dos categorías: Hiperplasia sin atipia; Simple Compleja e Hiperplasia atípica; Simple. Compleja, ya que se ajusta a los conceptos fisiológicos.

La importancia del diagnóstico y tratamiento oportuno de esta patología, radica en la elevada morbi-mortalidad a la que se asocia.

Al agrupar a las pacientes de acuerdo a los hallazgos histeroscópicos, se obtuvo en orden de frecuencia: el 53.70% (87) fueron benignos, seguidos de potencialmente malignos con 20.98% (15), normales 16.04%(26) y finalmente malignos en tan solo 15 pacientes (9.25%). En tanto a los hallazgos histopatológicos, se obtuvo en primer lugar los hallazgos benignos con el 40.74% (66) de las pacientes, potencialmente malignos

en 56 pacientes 34.57%, normales en el 16.67%( 27) y finalmente malignos en 13 pacientes (8.02%),

Al correlacionar los hallazgos histeroscópicos e histopatológicos, reportamos que del 16.7% de los reportes histopatológicos normales coincidían con el 16% de las que obtuvieron reporte histeroscópico normales, siendo diferencia un paciente. En tanto, los reportes histopatológicos de benignidad fueron del 40.7% en contraste con los histeroscópicos de benignidad que son de 53.7%, es decir una diferencia del 13%. Los hallazgos histopatológicos potencialmente malignos son el 34.6 %, en comparación con el 21% de los histeroscópicos, con una diferencia de 13.6%. Por último, los hallazgos histopatológicos malignos se presentaron en el 8%, en contraste con el 9.3% reportado por los hallazgos histeroscópicos, presentando una correlación positiva con una  $Rho=0.722$ ,  $p= < 0.001$ .

La histeroscopia aplicada a la oncología ha demostrado una elevada capacidad en el diagnóstico del cáncer de endometrio, que supera el 90%, a diferencia de la hiperplasia que se sitúa entre el 56 y el 82%, siendo similar en nuestro estudio en donde los hallazgos de potencialmente malignos y benignos, presentan una diferencia negativa en comparación con los histopatológicos, es decir, que se clasifican como benignos o normales y en realidad son potencialmente malignos, para lo cual deberíamos establecer nuevos criterios histeroscópicos de potencial de malignidad, todo con el fin de mejorar el diagnóstico oportuno y tratamiento.

De nuestra población, los resultados histeroscópicos e histopatológicos más frecuentes fueron los benignos con un 40-53%, en tanto los menos frecuentes fueron los malignos con un 8-9%, esto último resultante de los programas de prevención en donde se busca diagnosticar a las pacientes en etapas tempranas.

## CONCLUSIONES

Con los datos obtenidos en este estudio, se encontró una correlación directa  $Rho=0.72$ , entre los hallazgos histeroscópicos y el reporte histopatológico de las biopsias endometriales, presentando a la histeroscopia como una técnica con elevada sensibilidad y especificidad para establecer el diagnóstico de alteraciones endometriales, por lo cual se recomienda en todos los casos de hiperplasia endometrial.

Se recomienda, educar a la población sobre los factores de riesgo modificables de esta enfermedad y promover cambios de estilos de vida que permitan evitar la obesidad, con el fin de disminuir el riesgo de presentar hiperplasia endometrial.

No existen diferencias en relación con los hallazgos y diagnósticos histológicos entre mujeres sintomáticas y asintomáticas, aunque la enfermedad maligna se presenta con mayor frecuencia en pacientes con sangrado. Cabe destacar la buena concordancia entre la histeroscopia y el diagnóstico histológico en el carcinoma de endometrio y endometrios normales.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Álvarez-de-los-Heros J, Monte-Mercado J, Pérez-Ortega A. Lesiones Premalignas de Endometrio. Hiperplasia. Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción. Editorial Médica: Panamericana, Tomo 2, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. 2003:1587-1593.
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J cancer* 2015; 136: 359 - 386.
3. Berman JJ, Albores-Saavedra J, Bostwick D, DeLellis R, Eble J, Hamilton SR, Hruban RH, Mutter GL, Page D, Rohan T et al. Pre cancer: a conceptual working definition. *Cancer Detect Prev* 2006;30:387–394.
4. Ozdegirmenci O, Kayikcioglu F, Bozkurt U, Akgul MA, Haberal A. Comparison of the efficacy of three progestins in the treatment of simple endometrial hiperplasia with outatypia. *Gynecol ObstetInvest* 2011;72:10– 14.
5. Reed SD, Newton KM, Clinton WL, Epplein M, Garcia R, Allison K, Voigt LF, Weiss NS. Incidence of endometrial hiperplasia. *Am J Obstet Gynecol* 2009;200:678.e1 - 678.e6.
6. García Ayala E. Hiperplasia endometrial: análisis de serie de casos diagnosticados en biopsia endometrial. *Rev chil obstet ginecol* 2010; 75: 146 – 152
7. Kurman R, Carcangiu M, Herrington C, Young R World Health Organisation Classification of Tumors of Female Reproductive Organs, 4th edn. Lyon France: International Agency for Research on Cancer (IARC) Press, 2014.
8. Weiderpass E, Adami HO, Baron JA, Magnusson C, Bergstrom R, Lindgren A, Correia N, Persson I. Risk of endometrial cancer following estrogen replacement with and without progestins. *J Natl Cancer Inst* 1999; 91: 1131- 1137.
9. Chandra Horn LC, Meinel A, Handzel Romy, Einkenel J. Histopathology of endometrial hiperplasia and endometrial carcinoma: An update. *Ann Diagn Pathol* 2007; 11:297-311.

10. The Writing Group for the PEPI Trial. Effects of hormone replacement therapy on endometrial histology in postmenopausal women. The Postmenopausal Estrogen/Progestin Interventions (PEPI) Trial. *JAMA* 1996;275:370-5.
11. Wang S, Pudney J, Song J, Mor G, Schwartz PE, Zheng W. Mechanisms involved in the evolution of progestin resistance in human endometrial hyperplasia—precursor of endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2003;88:108- 17.
12. Mazur M, Kurman R, *Diagnosis of Endometrial Biopsies and curettings: Endometrial hyperplasia, Endometrial Intraepithelial Carcinoma and Epithelial Cytoplasmatic Changes*, Springer, Second edition, 2005.
13. Berek J, *Berek Novak's Gynecology: Uterine Cancer*, Mc GrawHill, 14th edition. 2007.
14. Tressera F, et al, Endometrial Hyperplasia with Secretory Changes in *Gynecologic Oncology* 2003; 88:386-393.
15. Kurman R, et al, The Behavior of Endometrial Hyperplasia. A long - term study of “untreated” Hyperplasia in 170 patients. In *Cancer*, 1985; 56:403- 412.
16. Arce M. Aporte de los estudios histopatológicos en el diagnóstico de la hemorragia uterina anormal en pacientes atendidas en el departamento de Ginecología. 1999, H.E.O.D. R. A.- León. UNAN- León: Tesis. 2000.
17. Méndez J. Factores de riesgo de hiperplasia endometrial H.E.O.D.R.A. 2006-2008. León. UNAN- León: Tesis (Especialista en Patología). 2008
18. Hernández j, Lozano M, Evaluación de la hemorragia uterina posmenopáusica mediante biopsia de endometrio por histeroscopia en consultorio vs biopsia de endometrio con aspiración manual endouterina en el consultorio. Reporte preliminar Artículo original *Ginecol Obstet Mex* 2009;77:504-7
19. Nogales F, Buriticá C, La biopsia endometrial aspirativa (BEA) en diversos tratamientos hormonales de la menopausia, *REVISIONES REV ESP PATOL* 2006; Vol 39, n.º 1: 3-10 *Rev Esp Patología* 2014; 39 : 3-10
20. Domínguez C, Zamora J, *BIOPSIA ENDOMETRIAL AMBULATORIA: EXPERIENCIA PRELIMINAR*, Hospital Barros Luco-Trudeau. a Interna de

Medicina, Facultad de Medicina, Sede Sur, Universidad de Chile, 2015;78:101-119

21. Castillo L, Maldonado E, HISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA EN EL ESTUDIO DEL ENDOMETRIO EN PACIENTES CON SANGRADO UTERINO POSMENOPÁUSICO DEL HOSPITAL REGIONAL DE PEMEX DE CIUDAD MADERO, 2013; 57: 20-55
22. Rubio J, Duarte H, MÉTODOS ESTADÍSTICOS DE EVALUACIÓN DE LA CONCORDANCIA Y LA REPRODUCIBILIDAD DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS, 2010; 61 :247-255



## ANEXO 1.

Ciudad de México a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

### FORMATO CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

El C. José Luis López López, investigador responsable del proyecto **CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS Y REPORTE HISTOPATOLÓGICOS DE BIOPSIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON HIPERTROFIA ENDOMETRIAL**

con domicilio ubicado en Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Col. La Raza Delegación Azcapotzalco, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia

Acepto

---

Dr. José Luis López López

## ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**  
**UMAE HGO 3 CMN LA RAZA**

### CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS Y REPORTE HISTOPATOLÓGICOS DE BIOPSIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON HIPERTROFIA ENDOMETRIAL

<b>Folio</b>								
<b>Fecha</b>								
<b>EDAD:</b>				SUA: SI NO				
<b>MENOPAUSIA</b>	SI NO			OBESIDAD; IMC SI NO				
<b>HALLAZGOS HISTEROSCOPICOS</b>	1	2	3	4				
<b>HALLAZGOS HISTOPATOLOGICOS</b>	1	2	3	4				

## **ANEXO 3. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**



### **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

#### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**NOMBRE DEL ESTUDIO: CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS Y REPORTES HISTOPATOLÓGICOS DE BIOPSIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON HIPERTROFIA ENDOMETRIAL.**

Ciudad de México a \_\_\_\_\_

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: R-2019-3504-032**

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta Unidad Médica.

#### **PROPÓSITO DEL ESTUDIO.**

Este estudio tiene como propósito conocer cuáles son las características del estudio que le fue realizado (histeroscopia) y analizaremos de ese fragmento que se envió a estudiar (biopsia endometrio dirigida) para conocer si existe una semejanza de lo que se describió con lo que se reportó en la biopsia.

#### **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Procedimientos específicos de esta investigación: No haremos algún estudio en particular, únicamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos de su expediente: la edad, IMC, si presento sangrado y las características observadas en la histeroscopia y en el estudio histopatológico. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

#### **POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio contribuirán promover a la realización de mas evolución histeroscopia para tenerlo como el método de elección diagnostica en la patología endometrial.

### **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.**

Dado que únicamente vamos a revisar expedientes y a que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento (en caso de que el proyecto modificara o interfiriera con el tratamiento habitual).

### **PARTICIPACIÓN O RETIRO**

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

### **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.**

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

### **PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.**

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse las 24 horas todos los días de la semana:

Nombre: Dr. José Luis López López

---

Área de adscripción de Departamento de Oncología Ginecológica UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”

---

Correo Electrónico: lopex\_@hotmail.com

---

Matrícula: 99358301

---

Domicilio Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN.  
Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

---

Área de especialidad de Oncología Ginecológica

---

#### **INVESTIGADORES ASOCIADO NO ADSCRITO AL IMSS**

Nombre: Valeria Guadalupe Ayala Zarazua

---

Matricula: 97153839

---

Área de adscripción: Residente de cuarto año de la especialidad de Ginecología y Obstetricia Servicio UMAE HGO No.3 CMN “La Raza” IMSS Ciudad de México.

---

Domicilio: Dom. Calzada Vallejo Esquina Antonio Valeriano  
S/N Colonia La Raza, Azcapotzalco, D.F, C.P 02980

---

Teléfono: 55-39-99-32-39

---

Correo electrónico: estrellasvalery@hotmail.com

---

Área de Especialidad: Ginecología – Obstetricia

---

**PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

**NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.**

Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre del paciente*

---

*Firma*

**NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el  
Consentimiento Informado*

---

Firma

**FIRMA DEL TESTIGO**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

---

Testigo 1

---

Firma

Nombre, dirección, relación

**FIRMA DEL TESTIGO.**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

---

Testigo 2

---

Firma

Nombre, dirección, relación