



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

ABLACIÓN ENDOMETRIAL EN PACIENTES CON SANGRADO UTERINO ANORMAL, EXPERIENCIA DE 5 AÑOS (2006-2010) EN EL HOSPITAL GENERAL DR."MANUEL GEA GONZÁLEZ"

T E S I S

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A

DR: CESAR ALBERTO GASPAR MARTINEZ

DR. JOSE ALANIS FUENTES

MÉXICO, D. F.

2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

MÉXICO, D.F. 21 DE NOVIEMBRE 2013

Este trabajo fue realizado en el Hospital General Dr. Manuel Gea González, División de Ginecología y Obstetricia bajo la Dirección de el Dr. José Alanís Fuentes.

Este trabajo de Tesis con No. PROT-11-79-2013, presentado por el alumno César Alberto Gaspar Martínez, se presenta en forma con visto bueno por el Tutor de la Tesis Dr. José Alanís Fuentes, y la Dirección de Enseñanza e Investigación a cargo del Dr. Octavio Sierra Martínez, con fecha 30 de Septiembre del 2013 para su impresión final.

Dr. Octavio Sierra Martínez

Dirección de Enseñanza e Investigación.

Dr. José Alanís Fuentes

Tutor principal.

AUTORIZACIONES

Dr. Octavio Sierra Martínez

Director de Enseñanza e Investigación

Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

Dra. María Elisa Vega Memije

Subdirección de investigación.

Dr. Jorge Roman Audifred Salomon.

Jefe de la división de Ginecología y Profesor Titular del Curso de Especialización de Ginecología y Obstetricia.

Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

Dr. José Alanís Fuentes

Médico Adscrito al servicio de Ginecología y Obstetricia

Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

AGRADECIMIENTOS

Primero a Dios, por permitirme llegar hasta este momento, por ponerme en este lugar, con esta gente grata de quien he aprendido y sin duda seguiré aprendiendo día a día.

Gracias a mis padres y hermanos por su apoyo y confianza que en mi han depositado a lo largo de mi preparación profesional, por la paciencia y cariño mostrado a lo largo de este camino.

Gracias a mi esposa Claudia y a mis dos hijas Camila y Sofía porque siempre me dieron fuerza y por estar a mi lado a lo largo de toda la residencia, por darme ánimos y por el sacrificio que les ha costado por no tenerme a su lado.

Gracias a mis compañeros residentes, no solo de ginecología y obstetricia, sino a toda la comunidad gea, que día a día hicieron de este gran hospital mi casa y a quienes recordare de forma grata por siempre.

Gracias a todo el personal médico de ginecología y obstetricia de este hospital de quienes he aprendido mucho y de quienes sin duda me llevo lo mejor de cada uno, gracias por la paciencia mostrada a lo largo de estos cuatro años, pero sobre todo gracias por compartir sin importarles no ganar nada más que la satisfacción de compartir lo que saben. Gracias maestros...

Gracias a ti Socorrito, por darme la vida, por darme ánimo y confianza en momentos necesarios y por apoyarme siempre para alcanzar mis metas y mis sueños que poco a poco se tornan más claros.

Un agradecimiento especial al Dr. José Alanís Fuentes por enseñarme y apoyarme durante mi estancia en este gran hospital y ayudarme infinitamente en la conclusión de este proyecto.

ABLACIÓN ENDOMETRIAL EN PACIENTES CON SANGRADO UTERINO ANORMAL, EXPERIENCIA DE 5 AÑOS (2006-2010) EN EL HOSPITAL GENERAL DR."MANUEL GEA GONZÁLEZ".

Colaboradores:

Nombre: Dr. José Alanis Fuentes

Firma: _____

Nombre: Dr. César Alberto Gaspar Martínez

Firma: _____

INDICE

RESUMEN.....	8
ABSTRACT.....	9
ANTECEDENTES.....	9
MARCO DE REFERENCIA	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
JUSTIFICACIÓN.....	14
OBJETIVO	15
HIPOTESIS	15
DISEÑO.....	15
MATERIALES Y MÉTODO	15
UNIVERSO DE ESTUDIO	16
TAMAÑO DE MUESTRA	16
CRITERIOS DE INCLUSION.....	17
CRITERIOS DE EXCLUSION.....	17
DEFINICION DE VARIABLES	18
DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTOS	19
HOJA DE CAPTURA DE DATOS	20
CALENDARIO.....	21
RECURSOS	21
VALIDACION DE DATOS	22
RESULTADOS DE TABLAS Y GRAFICAS	23-31
DISCUSION.....	32
CONCLUSION	32
PERSPECTIVAS	32
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	33-34

RESUMEN:

El Sangrado Uterino Anormal es un problema significativo en las mujeres que reduce la calidad de vida y causa anemia. El tratamiento quirúrgico de la hipermenorrea a menudo sigue al fracaso e ineffectividad del tratamiento médico y el tratamiento definitivo es la histerectomía pero a pesar de tener una tasa de éxito del 100%, es un procedimiento con complicaciones físicas, emocionales, sociales y económicos significativos, además de costos sociales y económicos elevados.

La ablación endometrial histeroscópica es un procedimiento quirúrgico de mínima invasión, es menos traumático, con rápida recuperación y menor tiempo de hospitalización, además de menos complicaciones y costo en comparación con la histerectomía, otras ventajas son: tener una visión directa del endometrio, así como dar tratamiento conservador a pacientes con miomas o fibromas uterinos (tumor sólido más frecuente del tracto genital femenino) y pólipos, ambas causas frecuentes de sangrado uterino.

Con esta investigación se pretende determinar cuántas pacientes con sangrado uterino anormal fueron tratadas con ablación endometrial y cuál fue su evolución, en el servicio de histeroscopia del hospital general Dr. Manuel Gea González durante un periodo de 5 años, así como también determinar el número de pacientes en las cuales se resolvió el sangrado a los dos años de seguimiento, el número de pacientes que requirieron dos ablaciones, el número de pacientes en las cuales no se resolvió el sangrado y requirió histerectomía, así como determinar cuántas eran premenopáusicas y cuántas postmenopáusicas.

Realizaremos un estudio retrospectivo, descriptivo, abierto y observacional, tomando como universo de estudio las pacientes que se encuentren en el Registro del Servicio de Histeroscopia en el periodo de 2006 al 2010 del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

ABSTRACT:

The Abnormal Uterine Bleeding is a significant problem in women that reduces quality of life and cause anemia. The surgical treatment of menorrhagia often follows failure and ineffectiveness of medical treatment and definitive treatment is hysterectomy but still have a success rate of 100%, is a procedure with physical complications, emotional, social and economic significant besides high social and economic costs.

Hysteroscopic endometrial ablation is a minimally invasive surgical procedure is less traumatic, with rapid recovery and shorter hospital stay, as well as fewer complications and

cost compared with hysterectomy , other advantages are : to have a direct view of the endometrium and to conservative treatment for patients with uterine fibroid tumors (most common solid tumor of the female genital tract) and polyps , both common causes of uterine bleeding .

With this research is to determine how many patients with abnormal uterine bleeding were treated with endometrial ablation and what was their evolution, hysteroscopy service General Hospital Dr. Manuel Gea Gonzalez for a period of five years , as well as determine the number of patients in whom bleeding was resolved after two years of follow up, the number of patients required two ablations , the number of patients in whom bleeding was not resolved and required hysterectomy , as well as determine how many were premenopausal and postmenopausal few .

Will conduct a retrospective, descriptive , observational open , on the universe of study patients who are in the service registry Hysteroscopy in the period 2006 to 2010 the Hospital General Dr. Manuel Gea González .

4. ANTECEDENTES.

El Sangrado Uterino Anormal es un problema significativo en las mujeres que puede reducir la calidad de vida y causar anemia. Clínicamente, se define como la pérdida de sangre de 80 ml o más por ciclo menstrual. (1,2,5,9,10,15) Con pérdida de sangre de 50 a 60 ml por ciclo, en la mayoría de las mujeres que consumen una dieta occidental promedio desarrollaran un balance negativo de hierro.(2,5) Sin embargo, la clave determinante de la derivación y del posterior tratamiento es la percepción de las mujeres acerca de su pérdida sanguínea menstrual. Una de 20 mujeres de 30 a 49 años de edad en el Reino Unido consulta a su médico general cada año y la enfermedad afecta a cerca del 22% de mujeres premenopáusicas sanas de más de 35 años de edad.(2,5) El tratamiento de primera línea por lo general incluye fármacos prescritos por los médicos generales; en 1993 en el Reino Unido, se administraron 821 700 prescripciones médicas a 345 225 mujeres con un costo de 7 176 595 libras esterlinas para controlar el sangrado menstrual profuso.(2,5) Sin embargo, la eficacia es variable y como resultado, el sangrado menstrual profuso representa un 12% de todas las derivaciones ginecológicas.(2) En Nueva Zelanda por ejemplo, se estima que el 2.3% de todas las mujeres de menos de 50 años son derivadas por sangrado menstrual profuso.(2,5) En México se estima que alrededor de 10 millones de mujeres sufre de hemorragia uterina y anualmente, solo 6 millones buscan atención médica.(2,5)

El tratamiento quirúrgico de la hipermenorrea a menudo sigue al fracaso e ineffectividad del tratamiento médico y el tratamiento definitivo es la histerectomía.(2,5) La histerectomía para la

hipermenorrea siempre resulta exitosa y es uno de los pocos procedimientos quirúrgicos que se asocia a una tasa de éxito primaria del 100% y niveles altos de satisfacción.(1,2,5) Sin embargo el 60% de las pacientes derivadas a un médico general por sangrado menstrual profuso en el Reino Unido se trataron con histerectomía dentro de los 5 años.(1,2,5) Un estudio de cohorte informa que en al menos un tercio de estos casos se extirpó un útero normal. Además la histerectomía es un procedimiento quirúrgico importante con complicaciones físicas, emocionales, sociales y económicos significativos, además de costos sociales y económicos elevados.(2,5,15)

La ablación endometrial histeroscópica es un procedimiento quirúrgico de mínima invasión, con las ventajas de ser menos traumático, con rápida recuperación y menor tiempo de hospitalización, además de menos complicaciones y costo en comparación con la histerectomía, otras ventajas de este procedimiento es el tener una visión directa del endometrio, así como dar tratamiento conservador a pacientes con miomas o fibromas uterinos (tumor sólido más frecuente del tracto genital femenino) y pólipos, ambas causas frecuentes de sangrado uterino.(1,2,6,8) El objetivo de la ablación es eliminar o destruir el espesor del endometrio, incluyendo las glándulas basales.(1,2,5)

Aunque la historia temprana de la ablación endometrial no es clara, fue Robert Neuwirth quien, en 1978, fue el primero en publicar sobre el uso del resectoscopio urológico con el fin de extirpar los miomas submucosos en los casos de sangrado uterino anormal.¹ Más tarde, en las publicaciones de Neuwirth dejó claro que en algún momento comenzó a utilizar el resectoscopio para quemar el endometrio también.(1) La primera descripción formal de la ablación endometrial con resectoscopio fue realizada por Alan DeCherney, quien en 1983 y 1987 escribió sobre electrocoagulación del endometrio electroquirúrgicamente en mujeres con hemorragia uterina intratable que no eran aptas para histerectomía.(1) Antes de eso, en 1981, Milton Goldrath describió lo que es en efecto la primera descripción de la ablación endometrial histeroscópica, usando energía láser Nd:YAG para destruir el endometrio de 22 mujeres con menorragia.(1) El concepto de Goldrath fue llevado a ambos lados del Atlántico, las técnicas de coagulación con láser o vaporización se refinaron, e incluso el uso de histeroscopio flexible fue introducido como alternativa a los ópticos rígidos.(1) Una vez más, la historia no es clara, pero en algún momento a mediados de la década de 1980, Jacques Hamou, un histeroscopista reconocido de París, presentó, lo que ha llegado a ser conocido como resección parcial del endometrio a Europa.(1) El cambió la instrumentación, así, en lugar de mediante un resectoscopio de flujo único y distensión uterina con Dextran 70, se utilizó un instrumento de flujo continuo y de baja viscosidad 1.5% de glicina en su lugar.(1) La idea de esta innovación podría haber venido de Jean-Pierre Halez, urólogo de París, quien diseñó un resectoscopio de vía estrecha (21 Fr) de flujo continuo para la cirugía histeroscópica, y se utilizó la glicina como irrigación uterina.(1) Halez no llevó a cabo la ablación endometrial, pero en su lugar usó su nuevo instrumento para la miomectomía histeroscópica. Hamou, quien popularizó la resección endometrial histeroscópica así como la miomectomía en Europa, prefirió el uso de un tamaño estandarizado de resectoscopio (calibre 26 Fr), y éste continúa siendo el instrumento de elección de muchos ginecólogos.(1)

En 1988, Thierry Vancaillie sugirió el uso de bola rodante para la ablación endometrial en lugar del electrodo de asa. Históricamente, un año antes de esto, un grupo japonés publicó una descripción de ambos, resección electroquirúrgica y ablación con bola rodante en una revista japonesa.(1)

Aunque en la actualidad existen técnicas de ablación endometrial de primera generación (con uso de resectoscopio) y de segunda generación (sin uso de resectoscopio), la primera generación se considerada el “estándar de oro”, entre las cuales se ha demostrado que la ablación con bola rodante y con láser son las técnicas más seguras para ablación endometrial.(2,5,12,17) Las técnicas de primera y segunda generación deben considerarse una muy buena opción de tratamiento para todas las mujeres con útero normal, que deseen reducir el sangrado menstrual profuso, sin llegar a la amenorrea y retener su útero.(2,5) Sin embargo el uso de técnicas con bola rodante, laser o técnicas de segunda generación, en nuestro medio significaría un costo muy elevado para nuestro sistema de salud y los pacientes, por el costo tan elevado de los aparatos e instrumentos para realizarlas, no estando al alcance de la mayor parte de la población; por lo anterior es importante valorar la tasa de éxito, complicaciones, necesidad de retratamiento y tasa de histerectomías en las pacientes con la técnica de electrodo de asa que se usa en el Hospital General “Manuel Gea González” y poder evaluar su utilidad en nuestra población.

5. MARCO DE REFERENCIA.

Nikolas P. Papadopoulos y Adam Magos realizaron una publicación donde se compararon las técnicas de ablación de primera generación: bola rodante Vs. asa vs láser.

Encontraron sólo un estudio prospectivo aleatorizado realizado en Aberdeen, Escocia comparando la resección transcervical (RTC) vs ablación por láser.(1) Se estudiaron las dos técnicas en 372 mujeres que sufrían sangrado uterino disfuncional, de las cuales 185 se sometieron a ablación láser y 181 a resección con asa.(1) El tiempo quirúrgico fue más rápido para la resección transcervical (21 min vs 30 min).(1) En el seguimiento a 12 meses no reveló diferencias en los resultados clínicos en términos de satisfacción (por ejemplo, 90 frente a 91% para el láser vs RTC respectivamente), en amenorrea o descarga café (23% vs 22% respectivamente) y la curación o aceptable mejoría de los síntomas (66% vs 64% respectivamente).(1) Las complicaciones más comunes con la ablación por láser fueron falla del equipo (9%) y sobrecarga de líquidos (9%), mientras el problema más frecuente con la RTC fue la hemorragia que requirió taponamiento uterino (5%), el mismo porcentaje que en el grupo de láser. Hubo tres perforaciones uterinas en el grupo de RTC, dos causadas por los dilatadores y el otro, mientras el resectoscopio se está insertando.(1) La única complicación importante durante el periodo de estudio incluyó una mujer sometida a la ablación con láser que fue readmitida en el hospital con obstrucción del intestino delgado y requirieron laparotomía con resección intestinal.(1) En general, en 11% del grupo de láser y 6% del grupo de RTC, se realizó ablación endometrial de repetición, y en el 5% y 14% respectivamente se realizó histerectomía.(1)

La única fuente comparativa fue realizada por el estudio de MISTLETOE, un amplio estudio prospectivo, pero no aleatorio de técnicas de destrucción endometrial llevado a cabo en el Reino Unido entre 1993 y 1994.(1) El estudio comparó entre otros, 3776 resecciones de asa y 1793 ablaciones láser.(1) Los resultados de este estudio confirmaron lo que ya era conocido, a saber, que la RTC era un procedimiento más rápido (24.9 min vs 31.5 min para ablación láser) con menos riesgo de sobrecarga de líquidos (1.5 frente a 5.1 respectivamente), que se define como la absorción de >2 litros de irrigación uterina, pero el riesgo de perforación uterina fue mayor con resección (2.47% vs 0.65%) al igual que la hemorragia inmediatamente después de la cirugía (3.53% vs 1.17%).(1) El estudio de MISTLETOE concluyó que la tasa global de complicaciones fue mayor con RTC que con la ablación por láser (6.4% frente a 2.7%), pero esta figura ignoró el hecho de que más del 5% de las mujeres que se sometieron a ablación por láser sufrieron sobrecarga de líquidos.(1)

Con respecto a la ablación endometrial por láser vs bola rodante, en 1996, Baggish publicó una importante revisión de su experiencia con diferentes técnicas de ablación endometrial durante un periodo de 11 años.(1) Sus pacientes sus pacientes incluyeron 401 que fueron manejadas con ablación láser, y 167 que fueron sometidas a ablación con bola rodante.(1) Aunque los datos demográficos fueron escasos, en general, el 44% del grupo tratado con láser y el 46% del grupo tratado con bola rodante se convirtió en amenorrea, y el 23% y el 40% respectivamente desarrollo periodos de luz.(1) La tasa de fracaso fue de 3.7% y 13% respectivamente, y no hubo perforaciones en ninguno de los grupos.(1)

El estudio MISTLETOE incluyó 650 procedimientos con bola rodante, así como 1793 procedimientos con ablación láser como se señaló anteriormente.(1) La tasa de complicación global favoreció a la ablación con bola rodante (2.1% frente a 2.7%), y como en la RTC, el riesgo de sobrecarga de líquidos era considerablemente mayor con la cirugía láser (5.1% frente a 1.2%).(1) Por alguna razón, había más lagrimas cervicales asociadas a la electrocirugía (0.32% frente a 0.06%). Los tiempos de funcionamiento de los dos procedimientos fueron casi idénticos (30.4 minutos para bola rodante vs 31.5 minutos por láser).(1)

Comparando la resección transcervical vs bola rodante, Boujida y colaboradores, publicaron datos de cinco años comparando estas dos técnicas electroquirúrgicas en un estudio con 120 mujeres.1 No encontraros diferencias en las tasas de complicaciones, incluyendo la perforación, y tampoco detectaron diferencias en el resultado menstrual, la satisfacción o la necesidad de una histerectomía.(1) Por ejemplo, 10/61 (16.4%) en el grupo de bola rodante sometidos a ablación de repetición en comparación con 8/59 (13.6%) de las mujeres tratadas por RTC.(1) Las tasas de histerectomía también fueron similares (10 mujeres después de la ablación con bola rodante y 8 después de la RTC). La única diferencia importante que encontró Boujida fue el tiempo de operación, siendo menor con la técnica de bola rodante (13 minutos frente a 20 minutos).(1)

Datos no controlados del estudio MISTLETOE mostraron que en un entorno de múltiples operadores, la RTC se asocia con un mayor riesgo de hemorragia (3.53% vs 0.97%) y la perforación uterina (2.47% vs 0.64%).(1)

Se ha producido un ensayo prospectivo y aleatorizado comparando estas dos modalidades, de Italia.1 Se incluyeron un total de 91 mujeres premenopáusicas con sangrado menstrual profuso.1 Los autores reportaron que los tiempos de operación fueron similares (10.7 minutos para RTC frente a 9.2 minutos para técnica con bola rodante), pero más procedimientos se consideraron moderadamente o severamente difícil en el grupo sometido a RTC (30% frente a 9%).(1) La absorción de líquidos también fue mayor con RTC (367 ml frente a 109 ml), pero más del 90% de las mujeres después de cualquiera de los tratamientos se consideraron muy satisfechas o satisfechas.(1)

En una revisión realizada por Lethaby A, Hickey M, Garry R, Penninx J; donde se revisaron estudios aleatorizados controlados de técnicas de destrucción endometrial y se compararon las técnicas de destrucción endometrial para la reducción del sangrado menstrual profuso (abundante).

Comparando el láser versus resección transcervical, los resultados primarios no mostraron diferencia significativa entre los grupos midiendo: tasa de amenorrea, tasa combinada de amenorrea/hipomenorrea, pérdida sanguínea menstrual a los seis meses o satisfacción a los 12 meses.(2)

Los resultados secundarios: la duración de la cirugía láser fue en promedio nueve minutos más larga que para resección transcervical (RTC) (diferencia media (DM) 9.15, IC 95% 7.2 A 11.1).(2) Las probabilidades en la falla de los equipos y sobrecarga de líquidos también fueron mayores entre las mujeres que tenían ablación por láser en comparación con RTC (odds ratio (OR) 6, IC 95%:1.7 a 20.9, OR 5.2, IC 95%: 1.5 a 18.4 respectivamente).(2) No hubo prueba de diferencias significativas entre la ablación por láser y RTC para los otros resultados secundarios: mejoría de los síntomas, la mejoría en la dismenorrea, la necesidad de tratamiento quirúrgico adicional, otras complicaciones y la salud general después del tratamiento.(2)

En la comparación de bola rodante con RTC no hubo resultados medidos en los estudios incluidos.(2)

Con los resultados secundarios: no hubo evidencia de diferencias significativas entre estos métodos con respecto a pacientes que requirieron una histerectomía o una intervención quirúrgica después de dos, cinco y diez años de seguimiento o en la tasa de complicaciones medidos, entre ablación con bola rodante y RTC.(2)

Concluyendo que un número significativo de mujeres con sangrado menstrual abundante que busca tratamiento no se beneficiara o no desea continuar con tratamiento médico y están dispuestos a preservar su útero.(2,5) Por lo tanto, la ablación endometrial o resección endometrial parecen tener

un rol distinto para efectividad y relativamente ser una cirugía menor, que conservan el útero y disminuyen el sangrado menstrual abundante.(1,2,5) Esta revisión a evaluado un amplia gama de eficacia, la satisfacción y seguridad de los resultados en relación con los diferentes métodos de ablación del endometrio entre las mujeres que se quejan de excesivo sangrado menstrual.(2)

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Cuántas pacientes con sangrado uterino anormal fueron tratadas con ablación endometrial y cuál fue su evolución en el periodo comprendido del 2006 al 2010?

7. JUSTIFICACIÓN.

El Sangrado Uterino Anormal es un problema significativo entre las mujeres que afecta la calidad de vida y causa anemia; se ha considerado el tratamiento médico como la primera línea de tratamiento y el tratamiento quirúrgico cuando hay fracaso. Aunque la histerectomía es el único procedimiento quirúrgico con una tasa de éxito del 100%, la destrucción endometrial de primera y segunda generación debe considerarse para todas las mujeres con útero normal, que deseen reducir el sangrado menstrual profuso, sin llegar a la amenorrea, conservar su útero y deseo de fertilidad; existen una gran variedad de técnicas. Sin embargo, es importante demostrar que el tratamiento con ablación endometrial es una alternativa a la histerectomía y con buenos índices de aceptación por parte de las pacientes.

8. OBJETIVO.

GENERAL

Determinar cuántas pacientes con sangrado uterino anormal fueron tratadas con ablación endometrial y cuál fue su evolución en el periodo del 2006 a 2010.

Secundarios:

Determinar el número de pacientes en las cuales se resolvió el sangrado uterino anormal a los dos años de seguimiento.

Determinar el número de pacientes que requirieron de dos ablaciones endometriales.

Determinar el número de pacientes que no se resolvió su problema de sangrado y que requirió de histerectomía.

Determinar el número de pacientes que eran premenopáusicas/ postmenopáusicas.

Establecer el rango de edad con mayor frecuencia en quien se practicó la ablación endometrial.

9. HIPÓTESIS.

No requiere hipótesis

10. DISEÑO.

Descriptivo, abierto, observacional, retrospectivo.

11. MATERIALES Y MÉTODO

11.1. Universo de estudio.

Registro de pacientes del Servicio de Histeroscopia del 2006 al 2010 del Hospital General Dr. Manuel Gea González

11.2. Tamaño de la muestra.

Muestra no convencional: Aproximado de 78 pacientes.

11.3. Criterios de selección:

11.3.1. Criterios de Inclusión.

Expedientes completos de las pacientes con sangrado uterino anormal sometidas a ablación endometrial con seguimiento mínimo de dos años.

11.3.2. Criterios de exclusión.

No se identifican

11.3.3 Criterios de eliminación.

No se identifican

11.4. Definición de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR
Edad	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Periodo en la que se presenta el sangrado uterino anormal	Nominal nominal	Premenopausia Posmenopausia
Tipo de sangrado uterino anormal	Nominal politomica	Hipermenorrea Polimenorrea Proyomenorrea Combinacionaciones
Hallazgos transoperatorios	Nominalpolitomica	Pólipos Miomias Adenomiosis Otros Ninguno
Complicación(es) durante el procedimiento	Nominal politomica	Hemorragia que requiere taponamiento Sobrecarga de líquidos Perforación uterina Otra(s) Ninguna
Seguimiento	Nominal	Sin recurrencia 1 Recurrencia No mejoría (histerectomía)
Tiempo para la primer recurrencia	Cuantitativa discreta	meses

Edad: cantidad de años cumplidos al realizarse el procedimiento.

Periodo en la que se presenta el sangrado uterino anormal: premenopausia o postmenopausia, dependiendo del antecedente o no del cese de la menstruación.

Sangrado uterino anormal: hipermenorrea, polimenorrea, proiomenorrea, u otro tipo de sangrado de acuerdo a las características del ciclo menstrual y la menstruación.

Hallazgos transoperatorios: en caso de presentar pólipos, miomas, adenomiosis, otras patologías o en su caso ninguna patología uterina durante el procedimiento.

Complicación (es) durante el procedimiento: hemorragia que requiere taponamiento, sobrecarga de líquidos, perforación uterina, otras o ninguna, de acuerdo a las dificultades o complejidades que se presenten durante la cirugía o como consecuencia de la misma.

Seguimiento: dependiendo de la presencia o no de recurrencia del sangrado o si no se presenta mejoría (realización de histerectomía), todo esto en un periodo de dos años.

Tiempo para la primer recurrencia: el tiempo en meses en la cual se presenta la primer recurrencia del sangrado a partir del procedimiento realizado.

11.5. Descripción de procedimientos.

- I. Revisar la base de datos del Servicio de Histeroscopia para obtener número de pacientes con diagnóstico de sangrado uterino anormal, seleccionando a las pacientes sometidas a ablación endometrial en el Hospital General Dr. "Manuel Gea González" durante el periodo 2006-2010.
- II. Solicitar los expedientes clínicos en forma programada al departamento de archivo clínico en caso de ser necesario.
- III. Buscar de forma intencionada nota prequirúrgica para conocer edad de la paciente al momento del procedimiento, así como si estaba en premenopausia o no.
- IV. Buscar también nota de descripción del procedimiento o postquirúrgica para conocer los hallazgos transoperatorios, así como si hubo o no complicaciones al momento de la cirugía.
- V. Buscar notas de evolución postoperatorias o registro de la evolución de la paciente para poder detectar si hubo o no disminución de la menstruación o sangrado en cantidad y duración, así como reporte de mejoría del estado clínico de la paciente; también buscar de manera intencionada si hubo o no necesidad de repetir el procedimiento o de realizar histerectomía en caso de no mejorar con una nueva ablación, todo esto durante un periodo de 2 años de seguimiento por cada paciente.
- VI. Se realizará la recolección de datos en la hoja de captura.
- VII. Registro de información y pasarlo a la base de datos del estudio.
- VIII. Finalmente se realizará un análisis estadístico (estadística descriptiva) e informe de resultados.
- IX. Se culminara el protocolo de estudio.

11.6. Hoja de captura de datos.

HOSPITAL GENERAL DR. "MANUEL GEA GONZÁLEZ"

PROTOCOLO: Ablación endometrial en pacientes con sangrado uterino anormal, experiencia de 5 años (2006-2010) en el Hospital General Dr."Manuel Gea González"

NOMBRE:

EDAD:

REGISTRO:

ANTECEDENTES:

Paciente premenopáusica: _____ Posmenopausica _____

Complicaciones durante el procedimiento: SI _____ NO _____

Tipo: _____

Sin recurrencia de sangrado: SI _____ NO _____

Requirió re-tratamiento: SI _____ NO _____

Requirió Histerectomía: SI _____ NO _____

11.7. Calendario.

- 1.- Revisión bibliográfica indique el tiempo que invertirá mes(es): marzo-abril 2013
 - 2.- Elaboración del protocolo: indique el tiempo que invertirá mes(es): abril-mayo 2013
 - 3.- Obtención de la información. indique el tiempo que invertirá mes(es):2013
 - 4.- Procesamiento y análisis de los datos. indique el tiempo que invertirá mes(es): septiembre 2013
 - 5.- Elaboración del informe técnico final. indique el tiempo que invertirá mes(es):septiembre 2013
 - 6.- Divulgación de los resultados. indique el tiempo que invertirá mes(es): octubre 2013
- Fecha de inicio: a partir de la aprobación del protocolo
Fecha de terminación: octubre 2013

11.8. Recursos.

1 1.8. 1. Recursos Humanos.

Investigador: Dr. José Alanís Fuentes

Actividad: Búsqueda de información, análisis del escrito del protocolo de investigación.

Número de horas por semana: 2

Investigador: Dr. César Alberto Gaspar.

Actividad: búsqueda bibliográfica, realización de protocolo, recolección y análisis de datos, escrito de protocolo de investigación.

Número de horas por semana: 8

11.8.2. Recursos materiales.

Recursos que se requieren de papelería serán: hojas blancas, lapiceros, folders, lápiz, corrector, engrapadora, clips, fotocopias, con costo aproximado de 1000 pesos M.N. Serán cubiertos por el investigador principal.

1.8.3. Recursos financieros.

Cargo	Sueldo * Neto mensual	Sueldo por hora /160	Multiplique por númhrs a la semana (1)	Multiplique por núm de semanas (2)
Especialista	28509	178	356	3560
				3560

*Sueldo a octubre 2009

(1) Número de horas a la semana que dedica al protocolo

(2) Número de semanas que durará el protocolo

Total de Recursos Humanos	Materiales, reactivos y procedimientos	Equipo	Mantenimiento	Servicios generales	Total
Copie el total de la tabla anterior	Suma de todos los materiales	Costo de equipo de nueva adquisición	Declare el costo de mantenimiento si se requiere	De la suma de A,B;C y D calcular el 15%	Suma de A,B,C,D
\$3560	\$500	0	0	\$609	\$4,669 m.n.

12. VALIDACIÓN DE DATOS.

Se utilizará estadística descriptiva: según la escala de las variables se utilizará medidas de tendencia central y dispersión: rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes para variables cuantitativas, para variables cualitativas (ordinales o nominales) frecuencias y proporciones.

13. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

Se usarán gráficas (barras)y/o gráficas (pastel, barras, histogramas, líneas, puntos).

14. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

"Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I, investigación sin riesgo, no requiere consentimiento informado.

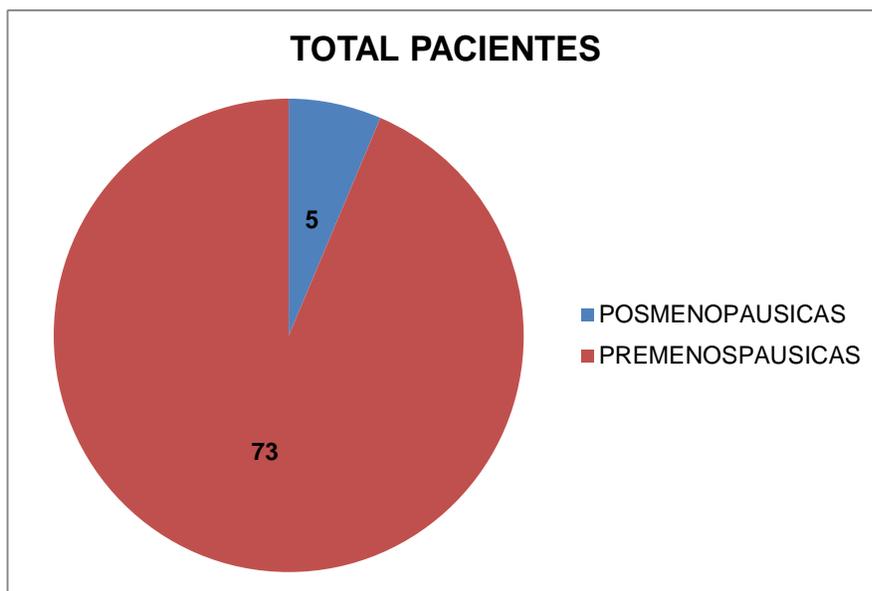
14. RESULTADOS:

TABLAS Y GRAFICAS:

TABLA: 1: En la cual se demuestra el número total de pacientes con sangrado uterino anormal tratadas con ablación endometrial de acuerdo a su estado premenopáusico o postmenopáusico.

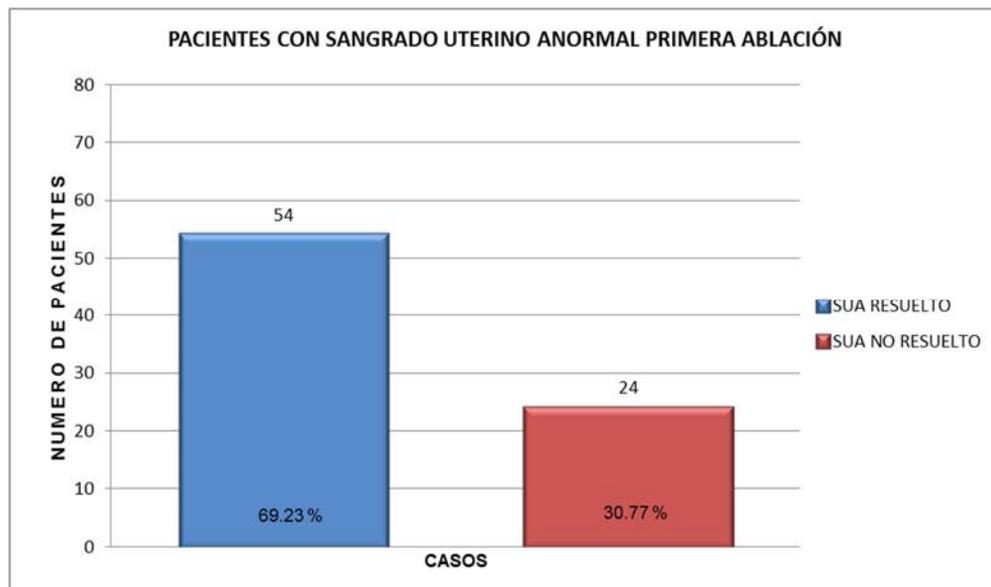
PREMENOPAUSICAS	73
POSTMENOPAUSICAS	5
TOTAL DE PACIENTES	78

GRAFICA 1:



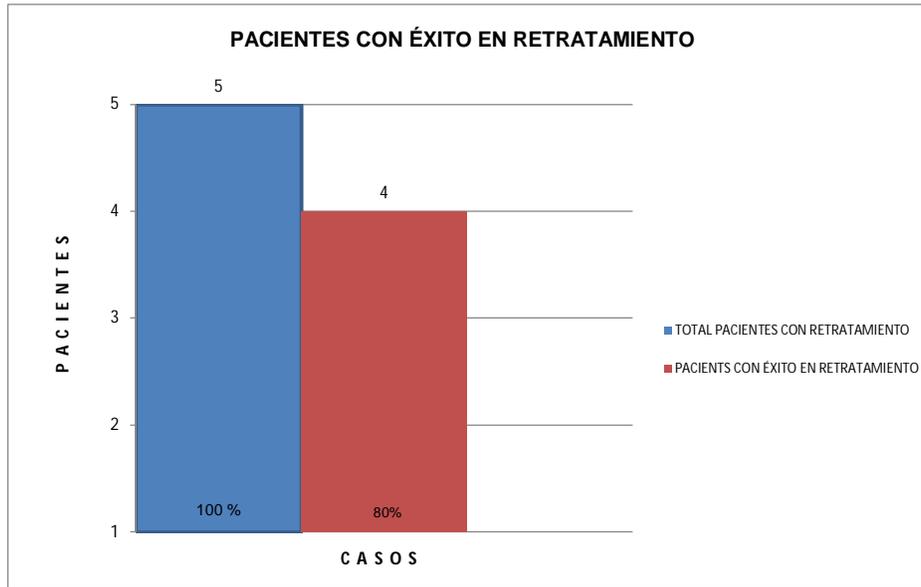
GRAFICA 2.- PACIENTES SOMETIDAS A PRIMERA ABLACIÓN EN LAS CUALES SE RESOLVIO EL SANGRADO DURANTE EL SEGUIMIENTO DE 2 AÑOS

PACIENTES SOMETIDAS A PRIMERA ABLACIÓN	
SUA RESULTO	54
SUA NO RESUELTO	24



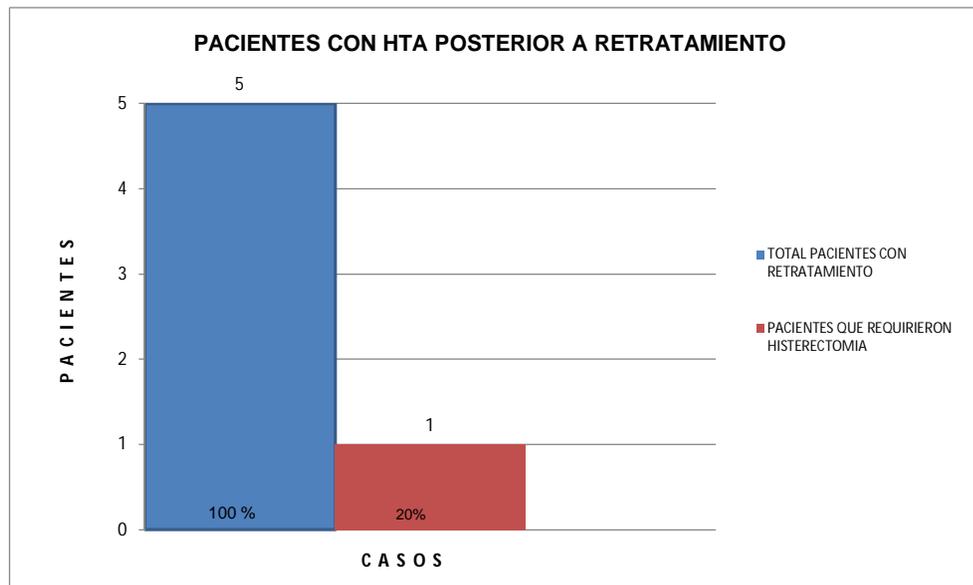
GRAFICA 3.- NOS DEMUESTRA EL TOTAL DE PACIENTES QUE SE SOMETIERON A RETRATAMIENTO ASI COMO EL NUMERO DE PACIENTES CON SANGRADO UTERINO RESUELTO POSTERIOR A RETRATAMIENTO

PACIENTES SOMETIDAS A RETRATAMIETO	5
SUA RESUELTO	4
SUA NO RESUELTO	1



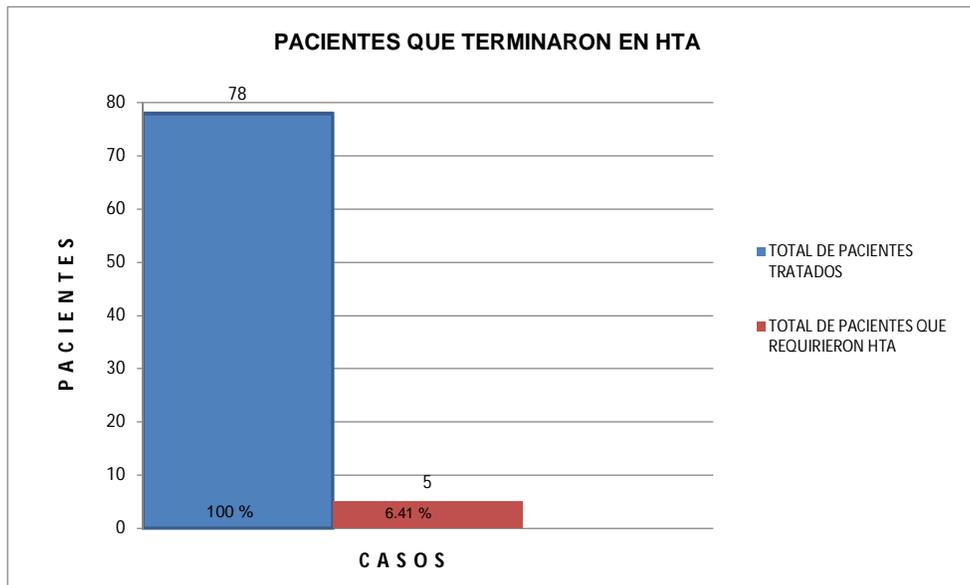
GRAFICA 4.- NOS DEMUESTRA DEL TOTAL DE LAS PACINTES CON RETRATAMIENTO CUANTAS TERMINARON EN HISTERECTOMIA

PACIENTES SOMETIDAS A RETRATAMIENTO	5
PACIENTES QUE TERMINARON EN HISTERECTOMIA	1



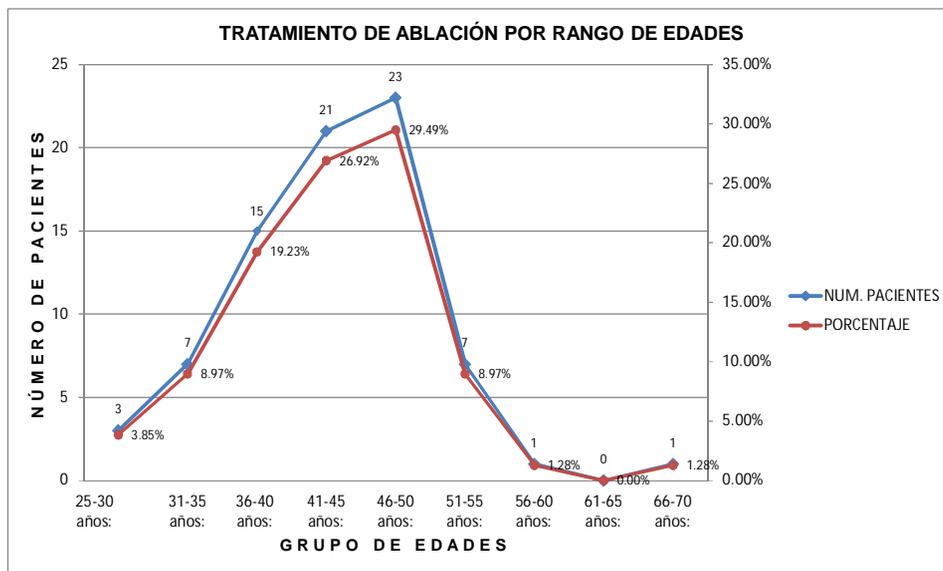
GRAFICA 5.- NOS MUESTRA EL TOTAL DE LAS PACIENTES SOMETIDAS A ABLACION ENDOMETRIAL Y CUANTAS PACIENTES TERMINARON EN HISTERECTOMIA

TOTAL DE PACIENTES SOMETIDAS A ABLACION	78
TOTAL DE PACIENTES QUE TERMINARON EN HTA	5



GRAFICA 6.- RANGO DE EDAD DE LAS PACIENTES SOMETIDAS A ABLACION ENDOMETRIAL Y PORCENTAJE POR GRUPO DE EDAD

RANGO DE EDAD	No PACIENTES	PORCENTAJE
25-30	3	3.85%
31-35	7	8.9%
36-40	15	19.23%
41-45	21	26.92%
46-50	23	29.49%
51-55	7	8.97%
56-60	1	1.28%
61-65	0	0%
66-70	1	1.28%



7.- TABLA DE PACIENTES QUE REQUIRIERON SOLO UNA SOLA ABLACIÓN ADEMÁS DE OTRO TRATAMIENTO MEDICO Y NO QUIRURGICO.

TIPO DE TRATAMIENTO	NUMERO	PERIODO ENTRE ABLACION Y TRATAMIENTO MEDICO
PACIENTES CON DIU MIRENA	7	ENTRE 1.2 AÑOS Y 1.8 AÑOS
ESTROGENOS CONJUGADOS	4	POR UN PERIODO DE 1 A 2 SEMANAS
OTROS NO ESPECIFICADOS	4	NO ESPECIFICADO

RESULTADOS:

Se trataron 78 pacientes con ablación endometrial por diagnóstico de sangrado uterino anormal. El número de pacientes valoradas en el Servicio de Histeroscopia del Hospital General Dr. Manuel Gea González durante 5 años fue de 6,377 pacientes, por lo que la frecuencia del procedimiento es del 1.22%. Del total de las pacientes sometidas a ablación endometrial el 93.58% fueron premenopáusicas y el 6.41% fueron postmenopáusicas. Encontramos que de las pacientes sometidas a la primera ablación, se resolvió el sangrado en el 69.23% de las pacientes, mientras que recurrió en el 30.77% de las pacientes, del total de pacientes en las que hubo recurrencia solo 5 se sometieron a re-tratamiento representando el 6.41% del total de las pacientes tratadas con ablación, de estas 5 pacientes en 4 se resolvió el sangrado representando el 80% del total de las pacientes sometidas a re-tratamiento y el 20% (una sola paciente) terminó en histerectomía. En cuanto al total de las pacientes a las que se les realizó ablación endometrial solo 5 pacientes requirieron histerectomía (6.41%) y de éstas, 4 histerectomías se realizaron posterior a la primera ablación, representando el 5.12% del total de las pacientes, dentro de las complicaciones reportadas en las histerectomías solo se encontró en una paciente en la cual se requirió re-intervención con LAPE por sangrado abdominal persistente y se le realizó Ooforectomía bilateral además de haber sido transfundida. Con respecto a las ablaciones, hubo un total de 3 complicaciones, todas presentadas en la primera ablación endometrial de estas 2 fueron perforaciones uterinas con tratamiento conservador y una solo fue apnea con desaturación por la anestesia. Encontramos que en 15 pacientes (19.23% del total de pacientes) solo se requirió una sola ablación en combinación con otro tratamiento no quirúrgico entre ellos 7 fueron con DIU Mirena, colocado en un periodo entre 1.2 años y 1.8 años posterior a la ablación; 4 pacientes fueron tratados con estrógenos conjugados por un periodo de una a dos semanas y en 4 expedientes no se especifico que tipo de tratamiento se aplico. Por último encontramos que por rango de edad, la frecuencia más alta se observo entre pacientes de 46-50 años con un 29.49% siguiendo en frecuencia las pacientes entre 41-45 años con un 26.92%; encontramos que el 93.58% del total las pacientes no requirió histerectomía.

DISCUSION:

El Sangrado Uterino Anormal es un problema significativo en las mujeres que reduce la calidad de vida y causa anemia. Sabiendo que el tratamiento quirúrgico definitivo es la histerectomía a pesar de tener una tasa de éxito del 100%, es un procedimiento con complicaciones físicas, emocionales, sociales y económicos significativos, además de costos sociales y económicos elevados. Encontramos que la ablación endometrial histeroscópica es un procedimiento con resultados favorables en la mayoría de los casos donde se realiza, sin necesidad de terminar con una cirugía más invasiva; comparando el número de ablaciones realizadas con el número de histerectomías podemos decir que fueron menos las complicaciones y de menor intensidad comparadas con las de histerectomía, además de ser una excelente opción para la paciente con sangrado uterino anormal y deseos de embarazo, sin mencionar que el tiempo de recuperación de las pacientes y los gastos para el hospital evidentemente fueron mejores con la ablación.

13. CONCLUSIONES:

En México hay muy poca información registrada sobre este procedimiento, sin embargo en este estudio pudimos observar las grandes ventajas de este procedimiento sobre la histerectomía y la poca cantidad de pacientes que terminan en histerectomía (6.41%), el seguimiento de nuestro estudio fue por dos años, donde solo se observaron 3 complicaciones durante el procedimiento, una paciente con altísimo riesgo quirúrgico por cardiopatía reumática inactiva, doble lesión mitral, cambio valvular mitral, enfermedad del nodo y anticoagulada sin embargo con muy buena evolución; también el tiempo de recuperación fue más rápido y con menor tiempo hospitalario. Por lo que concluimos que consideramos a la ablación endometrial una muy buena alternativa a la histerectomía para las pacientes con sangrado uterino que no deseen querer llegar a la amenorrea o pacientes con alto riesgo quirúrgico, que deseen conservar su útero y deseo de fertilidad.

14. PERSPECTIVAS

Este estudio sugiere retomar el protocolo y llevarlo a más años de estudio, con un mejor enfoque a pacientes de alto riesgo quirúrgico, así como hacerlo prospectivo, a fin de tener una mejor recolección de datos bioestadísticos y poder obtener más información, ventajas o desventajas de este procedimiento.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

BIBLIOGRAFIA

- 1.-Nikolaos P. Papadopoulos MD. First-generation endometrial ablation: roller-ball vs loop vs laser. *Best Pract Res ClinObstetGynaecol.* 2007; 21: 915–929.
- 2.-Lethaby A, Hickey M, Garry R, Penninx J. Endometrial resection / ablation techniques for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(Issue4). doi:10.1002/14651858.CD001501.pub2. Art.No.:CD001501.
- 3.-Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y Tratamiento de la Hemorragia Uterina Disfuncional, México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2009. <http://www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/Pages/guias.aspx>
- 4.-McCausland V, McCausland A. Hysterectomy subsequent to endometrial ablation. *J Minim Invasive Gynecol.* 2012;19(6): 801-812.
- 5.-Lethaby A, Shepperd S, Farquhar C, Cooke I. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; Issue 11. doi:10.1002/14651858.CD000329.pub2. Art.No.:CD000329.
- 6.-Pinion SB, Parkin DE, Abramovich DR, Naji A, Alexander DA, Russell IT, Kitchener HC. Randomised trial of hysterectomy, endometrial laser ablation, and transcervical endometrial resection for dysfunctional uterine bleeding. *Br Med J.* 1994;309: 979-83.
- 7.-. Bhattacharya S, Cameron IM, Parkin DE, Abramovich DR, Mollison J, Pinion SB, Alexander DA, Grant A, Kitchener HC. A pragmatic randomised comparison of transcervical resection of the endometrium with endometrial laser ablation for the treatment of menorrhagia. *Br J ObstetGynaecol.* 1997;104: 601-607.
- 8.-Cooper KG, Bain C, Parkin DE. Comparison of microwave endometrial ablation and transcervical resection of the endometrium for treatment of heavy menstrual loss: a randomised trial. *Lancet.* 1999;354:1859-1863.
- 9.-Grainger DA, Tjaden BL, Rowland C, Meyer WR. Thermal balloon and rollerball ablation to treat menorrhagia: two-year results of a multicenter, prospective, randomized, clinical trial. *J Am AssocGynecolLaparosc.* 2000;7: 175-9.
- 10.-Loffer FD. Three-year comparison of thermal balloon and rollerball ablation in treatment of menorrhagia. *J Am AssocGynecolLaparosc.* 2001;8: 48-54.
- 11.-Boujida VH, Philipsen T, Pelle J, Joergensen JC. Five-year follow-up of endometrial ablation: endometrial coagulation versus endometrial resection. *Obstet Gynecol.* 2002;99: 988-992.
- 12.-Stovall, Dale W. MD. Alternatives to hysterectomy: focus on global endometrial ablation, uterine fibroid embolization, and magnetic resonance-guided focused ultrasound. *Menopause.* 2011;18(4):443-450.

- 13.-Duleba AJ, Heppard MC, Soderstrom RM, Townsend DE. A randomized study comparing endometrial cryoablation and rollerball electroablation for treatment of dysfunctional uterine bleeding. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2003;10:17-26.
- 14.-Vihko KK, Raitala R, Taina E. Endometrial thermoablation for treatment of menorrhagia: comparison of two methods in outpatient setting. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2003;82: 269-74.
- 15.-Sharp, Howard T. Endometrial ablation: postoperative complications. *Am J Obstet Gynecol.* 2012; 207(4): 242-247.
- 16.-van Zon-Rabelink IA, Vleugels MP, Merkus HM, de Graaf R. Endometrial ablation by rollerball electrocoagulation compared to uterine balloon thermal ablation. Technical and safety aspects. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2003;110: 220-223.
- 17.-Goldrath MH. Evaluation of HydroThermAblator and rollerball endometrial ablation for menorrhagia 3 Years after treatment. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2003;10:505-511.
- 18.-Cooper JM, Anderson TL, Fortin CA, Jack SA, Plentl MB. Microwave endometrial ablation vs. rollerball electroablation for menorrhagia: a multicenter randomized trial. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2004;11:394-403.
- 19.-Philipsen T, Joergensen JC. Ten-year follow-up of endometrial ablation. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2007;86:334-338.
- 20.-Sambrook AM, Bain C, Parkin DE, Cooper KG. A randomised comparison of microwave endometrial ablation with transcervical resection of the endometrium: follow up at a minimum of 10 years. *Br J Obstet Gynaecol.* 2009;116. Pages 1033-1037.
- 21.-Chang PT, Vilos GA, Abu-Rafea B, Hollett-Caines J, Abyaneh ZN, Edris F. Comparison of Clinical Outcomes with Low-Voltage (Cut) Versus High-Voltage (Coag) Waveforms during Hysteroscopic Endometrial Ablation with the Rollerball: A Pilot Study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2009;16: 350-353.
- 22.-Penninx JP, Herman MC, Mol BW, Bongers MY. Five-year follow-up after comparing bipolar endometrial ablation with hydrothermablation for menorrhagia. *Obstet Gynecol.* 2011;118: 1287-1292.