



Universidad Nacional Autónoma de México



Facultad de Medicina

División de Estudios de Posgrado e Investigación

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

Seguimiento por histeroscopia y clínica a dos años
posterior a ablación endometrial con balón con glicina por
patología endometrial benigna

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

PRESENTA:

Dra. Diana Mora Osorio

Asesores:

Dr. Juan Jiménez Huerta

Dr. María José Tovar Rodríguez

Ciudad de México Julio de 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



AUTORIZACIÓN DE TESIS

**DR. CARLOS VIVEROS CONTRERAS
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**

**DR. JUAN JIMÉNEZ HUERTA
JEFE DE SERVICIO DE GINECOLOGIA
TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO GINECOLOGIA Y
OBSTETRICIA**

**DR. MARÍA JOSÉ TOVAR RODRÍGUEZ
PROFESOR DEL CURSO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
ASESOR METODOLÓGICO**



ÍNDICE

AUTORIZACIÓN DE TESIS	1
ÍNDICE	2
AGRADECIMIENTOS	4
ABREVIATURAS	5
RESUMEN	6
MARCO TEÓRICO	7
PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA	14
JUSTIFICACIÓN	14
OBJETIVOS	15
HIPOTESIS	15
JUSTIFICACIÓN	15
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	15
MATERIAL Y METODOS.....	16
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	25
CONCLUSIONES	27
RECOMENDACIONES	27
REFERENCIAS	28
ANEXOS	30



LISTA DE TABLAS

TABLA 1. Comparativa de los dispositivos de balón. SOGC Abril 2015.....	11
---	----

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. Histeroscopio de 15 French, 30 grados, Marca Richard Wolf	7
FIGURA 2. Sistema Thermablate EAS™	8
FIGURA 3. Cartucho desechable del sistema Thermablate EAS™	8

LISTA DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1. Número de pacientes con oclusión de pacientes con y sin oclusión tubárica bilateral	19
GRÁFICA 2. Número de pacientes con 2 y 3 ciclos de ablación endometrial	20
GRÁFICA 3. Resultados de las biopsias iniciales de endometrio	21
GRÁFICA 4. Resultados de las biopsias finales de endometrio	21
GRÁFICA 5. Tipo de patrón menstrual posterior a la ablación endometrial	22
GRÁFICA 6. Hallazgos histeroscópicos a dos años de la ablación endometrial .	23
GRÁFICA 7. Presencia del dolor post ablación endometrial.....	24



AGRADECIMIENTOS

En el presente trabajo de tesis me gustaria agradecer a Dios por haber acompañado y guiado a lo largo de mi especialidad, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por haberme brindado una vida llena de apredizaje y sobre todo de felicidad.

A mis padres, Guillermo y Elba por darme todo su apoyo, comprensión y motivación para siempre seguir adelante, sin ustedes todo esto no hubiera sido posible.

A mis hermanas, Pamela y Valery por ser parte importande de mi vida y por llenar mi vida de alergrías y amor siempre.

A mis abuelita Amalia que estos momentos ya no se encuentra entre nosotros y mi abuelito Tomas por siempre impulsarme a luchar por un mejor futuro, siempre estaran en mi corazón.

A mi esposo, Raúl por simepre estar ahí para mí durante toda esta travesia, por apoyarme y por amarme incondicionalmente, te amo.

A mis maestros, por su esfuerzo y dedicación para compartir su conocimiento, lo cual me ha llevado a realizar mis metas y superado mis expectativas en este gran proyecto.

A mis amigos Asu, Carota, Carito, Clau, Chris, Oscar, por convertirse en parte de mi familia todos estos años y por que la unión hace la fuerza, nos hemos convertido en gran equipo, los quiero mucho.

Son muchas personas las que han formado parte de mi vida profesional a las que me encantaria agradecerles su amistad, consejos, apoyo ánimo y compañía en los momentos más dificiles de mi vida. Algunas están aquí y otras en mis recuerdos y en mi corazón, sin importar en donde estén quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

Para todos ellos : Muchas gracias y que Dios los llene de bendiciones.



ABREVIATURAS

ACOG: American Congress of Obstetricians and Gynecologists

AMEU: Aspiración Manual Endouterina

HTA: Histerectomía Total Abdominal

FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia

FDA: Food and Drug Administration

JOGC: Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada

LUI: Legrado Uterino Instrumentado

OTB: Oclusión Tubárica Bilateral

SOGC: Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada

SUA: Sangrado Uterino Anormal



RESUMEN

El sangrado uterino anormal es la variación del ciclo menstrual normal, en la cual se incluye cambios en la regularidad, frecuencia, duración y o cantidad del ciclo menstrual, afectando la calidad de vida de la paciente.

Hoy en día es la principal causa de consulta ginecológica, existen varias corrientes de tratamiento, siendo solo definitiva la histerectomía. Conforme avanza la tecnología la tendencia es ofrecer procedimientos mínimamente invasivos, dentro de los cuales se encuentra la ablación endometrial con balón con glicina; siendo un procedimiento reciente, se carece de información suficiente sobre el seguimiento de estas pacientes. Como método de seguimiento en estas pacientes se utiliza la histeroscopia en consultorio para las características endometriales y un cuestionario para valorar los resultados y el seguimiento de la pacientes con ablación endometrial a dos años, ya que la literatura internacional, solo se cuenta con registros a seis meses, los resultados nos ayudaran al reconocimiento oportuno de posibles complicaciones tardías secundarias al procedimiento quirúrgico, la falla o éxito del procedimiento quirúrgico.

Este proyecto de investigación es un estudio original, de tipo observacional, transversal, analítico y prospectivo, donde se incluyen a las pacientes que presentaban sangrado uterino anormal de más de 6 meses de evolución, con patología endometrial benigna confirmada por biopsia de endometrio, dentro del rango de edad de 24- 65 años, con paridad satisfecha, a las cuales se le realizó ablación endometrial con balón de glicina durante el periodo del año 2014 en el Hospital Juárez de México.



INTRODUCCIÓN

MARCO TEÓRICO

El sangrado uterino anormal es la variación del ciclo menstrual normal, en la cual se incluye cambios en la regularidad, frecuencia, duración y o cantidad del ciclo menstrual. Se conoce como hemorragia uterina anormal cuando el sangrado uterino presenta aumento en la cantidad del sangrado, la cual llega a afectar la calidad de vida de la paciente.¹

En México es la segunda causa de consulta ginecológica, por lo cual su importancia radica en el número creciente de pacientes día con día.²

En la actualidad se utiliza la clasificación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) para tener una terminología uniforme de esta patología; la clasificación de PALM-COEIN se subdivide en estructural: pólipos, adenomiosis, leiomiomatosis y malignidad, no estructural: coagulación, ováricas, endometrio, iatrogénicas, no determinadas.³

Dentro de los tratamientos establecidos para la hemorragia uterina anormal se encuentra como tratamiento definitivo de primera línea, se encuentra la histerectomía en sus diferentes variantes.⁴

A mediados de la década de los 80 , se introducen las técnicas que eliminan el espesor completo del endometrio, mediante energía térmica , produciendo necrosis del espesor del endometrio.⁵

Hoy en día la tendencia de las cirugías es la mínima invasión brindado una mejor calidad de vida sin la necesidad de procedimiento quirúrgico tan agresivo, proporcionando una rápida recuperación y un menor dolor postquirúrgico.⁶

La ablación endometrial es un procedimiento mínimamente invasivo, el cual reduce tiempo quirúrgico, el tiempo de recuperación, y con menos riesgos operatorios para las pacientes que desean conservar su útero o que por las condiciones clínicas que presentan no es posible realizarles un procedimiento quirúrgico mayor.^{7,8}

El objetivo de la ablación endometrial es la destrucción de todos los planos del endometrio con la consiguiente inhibición de su regeneración cíclica, a pesar de esto existe en la mayor parte de casos endometrio funcional en cierta medida.^{9,10}

Existen distintas técnicas para realizar la ablación endometrial, puede ser guiada por histeroscopia o de primera generación, las cuales incluyen el uso de resección endometrial transcervical, rollerball y la ablación laser, estos procedimientos requieren un medio de distensión uterino tales como líquidos o gases. Los métodos de segunda generación se encuentra el balón térmico, hidrotermia, energía con microondas, electrocirugía con radio frecuencia y crioterapia.¹¹

La histeroscopia se realiza mediante un histeroscopio el cual es un telescopio el cual es insertado en el útero por la vagina y el cérvix , así pudiendo observar la características de la cavidad uterina y del endometrio, por medio de los histeroscopios se pueden realizar las técnicas de primera generación por medio de un puerto de trabajo. Figura 1.

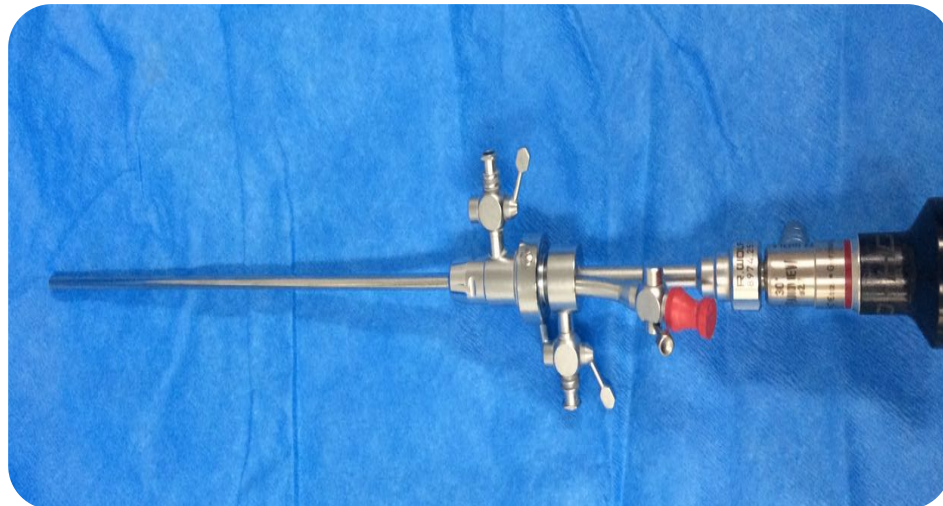


FIGURA 1. Histeroscopio de 15 French, 30 grados, Marca Richard Wolf.

Dentro de las técnica de segunda generación aprobadas por la FDA y utilizadas en México se encuentran balón con líquido caliente (ThermaChoice ®) y (Thermablate EAS™) Figura 1 .⁵ En el Hospital Juárez de México se cuenta con Resectoscopio y con el sistema Thermablate EAS™ para realizar ablación endometrial.

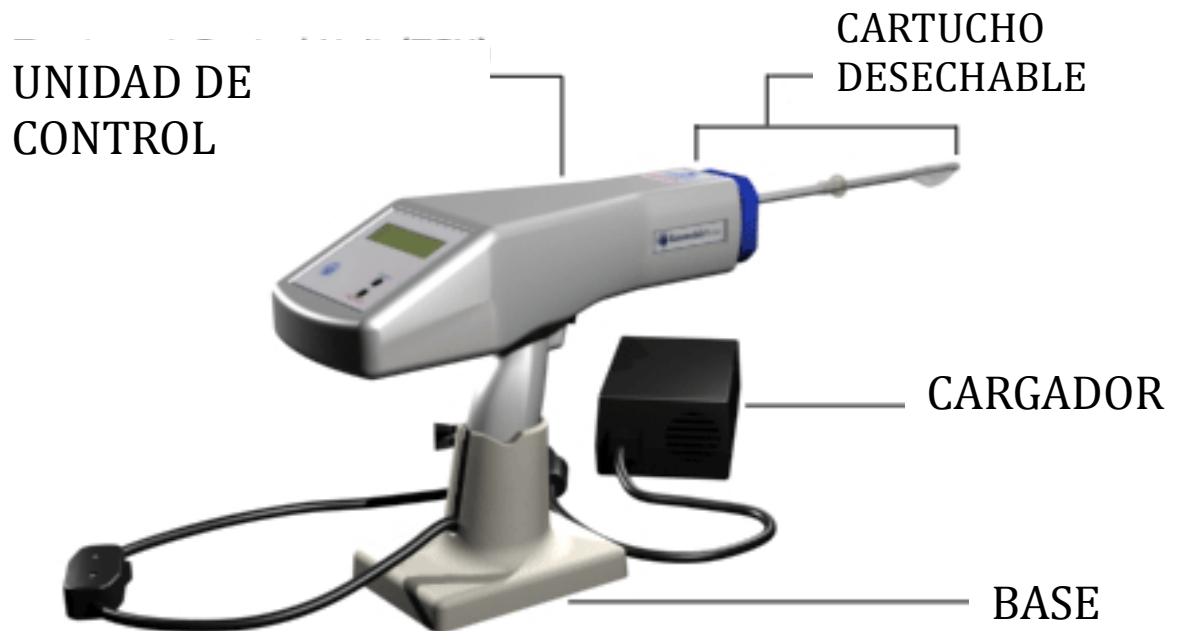


FIGURA 2. Sistema Thermablade EAS™



FIGURA 3. Cartucho desechable del sistema Thermablade EAS™

Dentro de las indicaciones para la realización de una ablación endometrial, se encuentran:¹²

- Menorragia por alteraciones anovulatorias
- Sangrado uterino postmenopáusico
- Pacientes en las cuales se encuentra contraindicado el uso de tratamiento médico o este ha fallado.



La ablación endometrial debe ser considerada como la primera intervención en caso de intolerancia, falla del tratamiento médico, o por preferencia de la paciente.

Se debe considerar a las pacientes que se rehúsan a aceptar la histerectomía, o que son malas candidatas para la misma.

Las contraindicaciones absolutas para la realización de ablación endometrial se encuentran:¹¹

- Embarazo
- Deseos de conservar la fertilidad
- Sospechas de cáncer endometrial
- Cáncer Cervical
- Infección pélvica activa
- Uso de dispositivo intrauterino

Las condiciones necesarias del útero para poder realizar una ablación endometrial con balón son:

- Útero con longitud mayor de 6 centímetros y menos a 10 centímetros
- No presentar miomas submucosos <3 cm
- Dilatación cervical de 5.5 mm

Dentro del protocolo de estudio de las pacientes en el Hospital Juárez de México para las pacientes con hemorragia uterina anormal, se solicitan los siguientes estudios preoperatorios:

- Biometría hemática
- Química Sanguinea
- Tiempos de Coagulación
- Examen general de orina
- Exudado vaginal
- Urocultivo
- Grupo de sangre
- Ultrasonido transvaginal/ Pélvico
- Panel Viral: Virus Inmunodeficiencia humana, Hepatitis C y B
- Biopsia de endometrio
- Citología cervical exfoliativa
- Colposcopia
- Valoración cardiológica en caso de ser mayores de 45 años o contar con patología agregada.
- Prueba de embarazo



Parte importante del éxito de la cirugía es la preparación del endometrio, lo cual se puede lograr 3 de formas:⁵

1. Programando el procedimiento quirúrgico en fase proliferativa temprana.
2. Realizando legrado endometrial preoperatorio
3. Terapia hormonal con análogos de la GNRH , danazol o progestágenos.

11

El equipo utilizado para realizar la ablación endometrial se utilizó un equipo de segunda generación de balón intrauterino Thermablate EAS™, el cual contiene glicina y la calienta hasta 173 grados Celsius, dicho dispositivo es introducido en México desde hace 7 años presentado en el Hospital Juárez de México, donde desde hace 3 años se cuenta con el mismo. A continuación se muestra en la Tabla 1, las diferencias entre los diversos dispositivos de ablación endometrial que se encuentran disponibles en el mercado.



	MECANISMO DE ACCIÓN	TAMAÑO DEL DISPOSITIVO (MM)	TIEMPO DEL TRATAMIENTO (MINS)	VENTAJAS	DESVENTAJAS	PUNTOS CLAVES
THERMA-CHOICE III	DEXTROSA AL 5% A 87°C	5.5	8	CURVA DE APRENDIZAJE CORTA	CÓLICOS POR LA DISTENCIÓN DEL BALÓN EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO	CON EL CERVIX DILATADO, SE MIDE LA CAVIDA, Y SE INTRODUCEN EL BALÓN EN FORMA DE PERA. TRATAMIENTO AUTOMÁTICO CON UNA PRESEIÓN DE 180 A 185 MMHG. MEDIDAS DE SEGURIDAD CUENTA CON MONITOR PARA PREVENIR EL EXCESO DE TEMPERATURA Y PRESIÓN. PREPARACIÓN ENDOMETRIAL ES OPCIONAL.
THERMABLADE EAS	GLICINA 173 ° GC	6	2.2	CURVA DE APRENDIZAJE RÁPIDO, Y TRATAMIENTO RÁPIDO	NO HAY INFORMACIÓN DISPONIBLE PARA ESTOS PACIENTES TODAVÍA.	EL FLUIDO LO TOMA 8 MINUTOS PARA CALENTARSE DENTRO A LA INSERCIÓN DEL CATERETER. DURANTE EL TRATAMIENTO, EL BALLÓN SE INTRODUCEN Y SE INFLA Y DESINFLA A UNA PRESIÓN DE 200 MMHG . LA PREPARACIÓN ENDOMETRIAL ES NECESARIA.
CAVATERMIN	GLICINA AL 1.5% A 75° A 80° GC	8	10	FÁCIL DE USAR, SE AJUSTA LA LONGITUD DEL BALÓN	CÓLICOS POR LA DISTENCIÓN DEL BALÓN EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO	DURANTE EL TRATAMIENTO, EL FLUIDO SE MANTIENE APROXIMADAMENTE A 200 MMHG. POSEE UN MECANISMO DE SEGURIDAD EL CUAL SE DETENDRÁ SI EXCEDE LOS 250MMHG. LA PREPARACIÓN ENDOMETRIAL .

Tabla 1. Comparativa de los dispositivos de balón. SOGC Abril 2015 ¹³



Dentro de las complicaciones del procedimiento se pueden clasificar en relacionado con el procedimiento quirúrgico, las del postoperatorio temprano y tardío.

TEMPRANAS

Se asocia a dolor pélvico tipo cólico, así como náusea y vómito, los cuales se resuelven en las primeras 12 a 24 horas del procedimiento quirúrgico.

Relacionado con el procedimiento

La principal se encuentra la perforación uterina, la cual se puede presentar principalmente en pacientes nulíparas, menopaúsicas, con resectoscopia iterativa, útero en retroversoflexión, debido a que las técnicas de primera generación necesitan cierto grado de habilidad por parte del cirujano, se estima que al menos existirá 1 perforación uterina dentro de los primeros 100 procedimientos de un cirujano.^{5,11} Se deberá sospechar de esta complicación cuando se pierda la distensibilidad del útero, o se observe sangrado excesivo, se recomienda realizar laparotomía exploratoria para confirmar o descartar el diagnóstico. A pesar de existe el riesgo en este tipo de pacientes es una complicación poco documentada para los sistemas de ablación endometrial con balón.

Las lesiones térmicas, pueden ser a nivel del útero, intestino, vejiga o vaso pélvicos, lo cual la importancia del manejo adecuada de la energía. Embolismo gaseoso, fasisis necrotizante y muerte.

TARDIAS

La destrucción del endometrio puede favorecer el desarrollo de sinequias intrauterinas, las cuales impiden el paso del sangrado por el cérvix, lo cual genera congestión local generando un hematómetra.¹¹

El síndrome post-ablación es el dolor pélvico ocasionado por hematómetra secundario a sinequias uterina, se caracteriza por dolor pélvico cíclico intenso, de aparición súbita; muchas veces se puede confundir esta patología con condiciones clínicas tales como apendicitis, o cistitis.



CONSIDERACIONES ESPECIALES

En caso de fallo la ablación endometrial se puede repetir nuevo ciclo de ablación endometrial o pasar a histerectomía. Repetir una ablación endometrial, aumenta el riesgo de perforación uterina, y solo se evita la realización de una histerectomía hasta en 60% de las pacientes.¹³

En pacientes con cesárea previa, no existe un grosor miometrial mínimo, pero se recomienda por lo menos 2 cm de grosor miometrial, en el área de la cicatriz miometrial. Se encuentra contraindicada en pacientes con miomectomías previas, cesárea clásica o corporal.¹⁴

SEGUIMIENTO

Las pacientes sometidas a una ablación endometrial pueden presentar escaso sangrado transvaginal hasta 12 semanas posterior al evento quirúrgico. La mayoría de las pacientes presentan una disminución en la cantidad de sangrado presentado e incluso pudieran llegar a amenorrea, lo cual se encuentra dentro de lo esperado, mejorando así la calidad de vida de las pacientes.

Sin embargo cuando las pacientes que continúan con sangrado irregular, excesivo o prolongado, se considera necesario la realización de un estudio de imagen como el ultrasonido y valorar la realización de una histerectomía como tratamiento definitivo.¹⁵ Ya que se ha demostrado en estudios que en la toma de biopsia de endometrio posterior a la ablación endometrial cuenta con una tasa de falla hasta un 40% por ciento, por lo cual no se considera de elección.¹⁶

En la mayoría de los estudios que se han realizado sobre la efectividad de la ablación endometrial como tratamiento del sangrado uterino anormal, solo se compara el tiempo quirúrgico, la satisfacción de las pacientes, el número de pacientes que presentan recaídas, más sin embargo, hoy en día no se conoce que es lo esperado encontrar por medio de la histeroscopia. Por medio de este protocolo de estudio se espera recolectar las características del endometrio observadas por histeroscopia, para valorar por medio de un procedimiento ambulatorio y de mínima invasión la efectividad de la ablación endometrial, así como detectar oportunamente las posibles complicaciones secundarias al procedimiento quirúrgico, para poder ofertar un método seguro a largo plazo y con menores riesgos quirúrgicos en comparación con una técnica abierta.



PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, el seguimiento a dos años de las pacientes posterior a una ablación endometrial, solo es con respecto a su eficacia en la disminución del sangrado, la eficacia de un método de ablación contra otro, o sobre la satisfacción de la paciente con el procedimiento quirúrgico. Debido a que la ablación endometrial con balón de glicina es una técnica relativamente reciente, no se conocen los alcances del procedimiento quirúrgico, por lo cual la importancia de poder ofrecer un procedimiento mínimamente invasivo de rápida recuperación y con menor dolor postoperatorio, con el menor número de complicaciones postquirúrgicas posibles.

JUSTIFICACIÓN

La importancia del estudio radica en la necesidad de poder ofertar un procedimiento seguro a largo plazo a las pacientes que son candidatas a procedimientos de mínima invasión.

El seguimiento de las pacientes con ablación endometrial con balón de glicina nos dará como beneficio el reconocimiento oportuno de posibles complicaciones y o recurrencia de la patología posterior al procedimiento quirúrgico.



OBJETIVOS

GENERALES

Buscar por medio de datos clínicos y hallazgos histeroscópicos la evolución de las pacientes con patología endometrial benigna que fueron sometidas a ablación endometrial con balón de glicina.

PARTICULARES

Seguimiento a dos años de las pacientes que se le realizó ablación endometrial con balón de glicina, por medio de cuestionario y evaluación histeroscópica.

En caso de encontrar pacientes que presenten fracaso al procedimiento quirúrgico, dar como alternativa, histerectomía laparoscópica, considerando como fracaso del tratamiento la persistencia del abundante sangrado uterino .

HIPOTESIS

La ablación endometrial con balón de glicina es un método seguro para las pacientes que cuentan con patología endometrial benigna por ser un procedimiento mínimamente invasivo, promoviendo una disminución de la morbilidad y complicaciones encontradas en procedimientos mayores.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Estudio original, de seguimiento, de tipo observacional, longitudinal , analítico y prospectivo.



MATERIAL Y METODOS

TAMAÑO DE MUESTRA

Pacientes femenino, la cuales acudieron al Hospital Juárez de México, a las cuales se les realizó ablación endometrial con balón con glicina , durante el periodo 2014 , se les realizará el seguimiento a los dos años. Con un número aproximado de 25 pacientes.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Inclusión: Pacientes que presentaban sangrado uterino anormal de más de 6 meses de evolución, con patología endometrial benigna confirmada por biopsia de endometrio, dentro del rango de edad de 24 a 65 años, con paridad satisfecha, a las cuales se le realizó ablación endometrial con balón de glicina durante el periodo 2014 en el Hospital Juárez de México.

Exclusión: Pacientes a las cuales se le haya realizado ablación endometrial con otros métodos (Resectoscopia), pacientes que no acudan a citas de seguimiento.

Suspensión: Pacientes las cuales no acepten la realización de histeroscopia en consultorio como método de seguimiento, pacientes fallecidas.

VARIABLES

DEPENDIENTES

Ablación endometrial con balón con glicina

INDEPENDIENTES

Edad de la paciente, cirugías previas

CUALITATIVAS

Pacientes del sexo femenino.



DEFINICION CONCEPTUAL

Sangrado uterino anormal

Variación del ciclo menstrual normal , en la cual se incluye cambios en la regularidad, frecuencia, duración y o cantidad del ciclo menstrual.

Ablación endometrial

La destrucción de todos los planos del endometrio con la consiguiente inhibición de su regeneración cíclica, a pesar de esto existe en la mayor parte de casos endometrio funcional en cierta medida.

Histeroscopia

Inspección endoscópica de la cavidad uterina y canal cervical mediante instrumentos ópticos especialmente diseñados. Se asocia con altos valores de sensibilidad y especificidad en el diagnóstico y con altas probabilidades de éxito en el tratamiento de diversas patologías endometriales e intrauterinas, siempre y cuando exista un equipamiento adecuado y un entrenamiento del personal de salud suficiente.

Histeroscopia Diagnóstica

Histeroscopia en la que se utilizan instrumentos de calibre delgado, que sólo permiten el paso de la lente y de este modo visualizar la cavidad endometrial.

Histeroscopia Operatoria

Histeroscopia en la que mediante el uso de una camisa de mayor calibre se puede introducir instrumental para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos, ya sean tijeras, pinzas o incluso electrodos para utilizar energía monopolar o bipolar. También llamada “en sala de quirófano”.

Histeroscopia de Consultorio

Histeroscopia que se realiza de forma ambulatoria, pudiendo o no llevar a cabo procedimientos operatorios mínimos que se acompañan de alguna forma de anestesia-analgésia.



OBTENCION DE DATOS

Se solicitara a todas las pacientes que se le ha realizado ablación endometrial con balón con glicina, que acudan a cita de seguimiento a los 2 años posterior al procedimiento quirúrgico a realizar un cuestionario y una histeroscopia en consultorio para valorar la cavidad endometrial y su funcionalidad.

ANÁLISIS ESTADISTICO

Se utilizaran medidas de tendencia central (media , mediana , moda), y de dispersión (desviación estándar) para valorar las diferencias entre las pacientes, se utilizara X².

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Investigación con riesgo mayor al mínimo, por pruebas de seguimiento. Requiere consentimiento informado para la realización de histeroscopia en consultorio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Octubre 20-15- Marzo 2016

Realizar histeroscopías de control a todas las pacientes que se les realizó una ablación endometrial a los dos años posterior al evento quirúrgico y cuestionario de seguimiento.

Abril 2016

Análisis estadístico.

RECURSOS

El Hospital Juárez de México cuenta con la clínica de histeroscopia de consultorio para la realización de histeroscopías. La realización de las histeroscopías, no contara con costo para las pacientes que acepten participar en dicho protocolo.



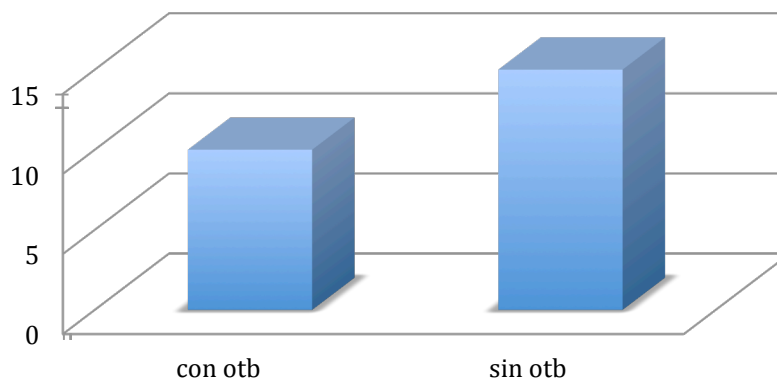
RESULTADOS

En un periodo de dos años posterior a la ablación endometrial con balón con glicina usando el sistema Thermablate EAS™ se evaluaron 25 pacientes en la consulta externa de ginecología en el Hospital Juárez de México, de las cuales se encontraron 2 pacientes se les encontró en la biopsia de endometrio final adenocarcinoma para el seguimiento posterior. Dejando una muestra de 23 pacientes con datos completos y con seguimiento posterior a dos años .

Para la edad media fue de 41 años ± 8.01 , con un tiempo promedio de sangrado de 18,8 meses. Dentro de los antecedentes gineco-obstetricos se encontró para las gestas una mediana de 3 partos, 2 abortos 1 ,cesáreas de 1.

De las 25 pacientes que se les realizó la ablación endometrial 10 cuentan con oclusión tubárica bilateral y 15 no contaban con oclusión tubárica, el interés de dicho procedimiento es relevante para la investigación ya que se investiga como factor de riesgo para desarrollar dolor postquirúrgico. Grafica 1.

NÚMERO DE PACIENTES CON OCLUSIÓN TUBARICA BILATERAL



GRÁFICA 1. Número de pacientes con oclusión de pacientes con y sin oclusión tubárica bilateral.

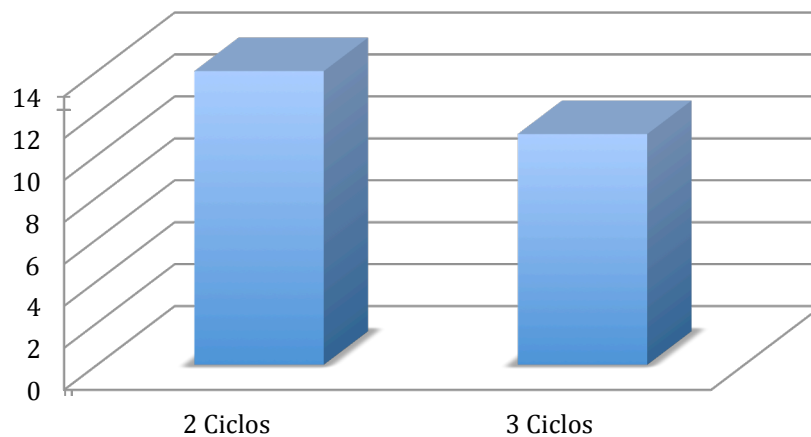
Con respecto a la cantidad de ciclos de ablación endometrial no se encontró diferencia estadísticamente significativo en cuanto al rango de edades, pero si hubo diferencia en cuanto al tiempo de evolución de la patología. Se utilizo en el



56 % de la pacientes 2 ciclos y en el 44% 3 ciclos de ablación endometrial usando el sistema Thermablate EAS™. Grafica 2. No se encuentra diferencia significativa en cuanto al resultado final de las paciente con respecto al método de preparación de cavidad endometrial (Legrado uterino instrumentado VS Aspiración Manual Endouterina) previo a la ablación, sin embargo se considera parte importante del procedimiento para la obtención de una biopsia de endometrio de mayor cantidad de tejido.

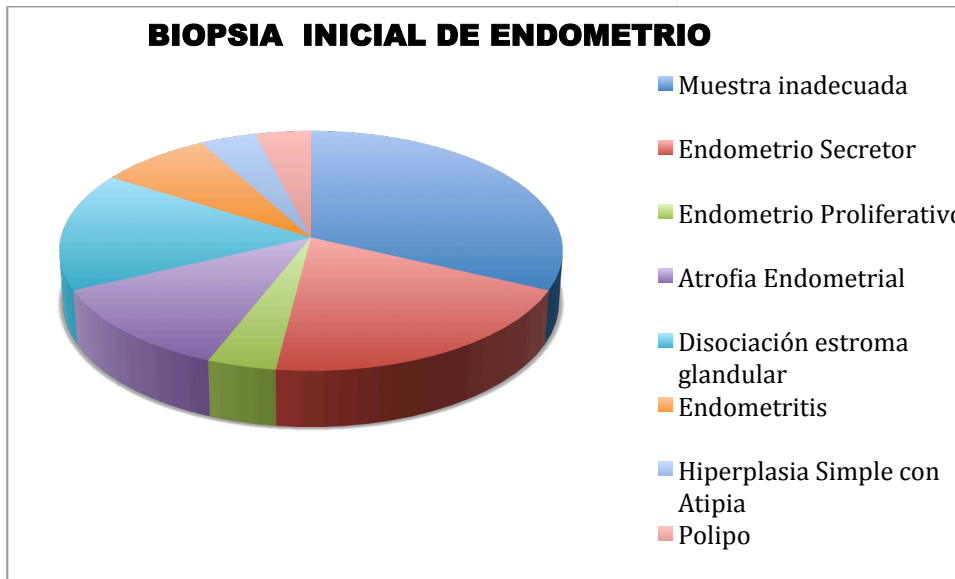
□

CANTIDAD DE CICLOS



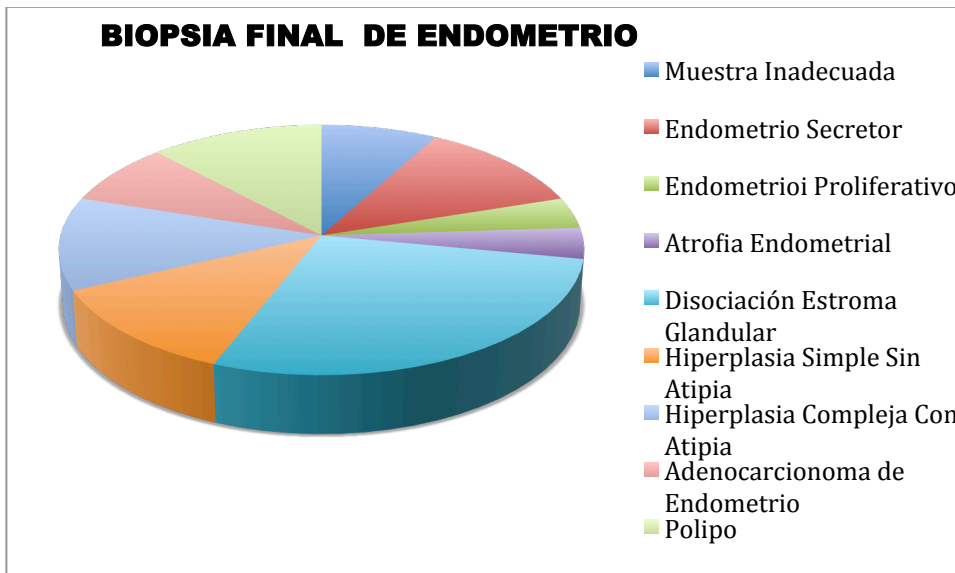
GRÁFICA 2. Número de pacientes con 2 y 3 ciclos e ablación endometrial.

Se encontro dentro de las biopsias de endometrio iniciales las cuales fueron tomados con canula de pipelle en las pacientes que se sometieron a ablación endometrial que un 32% contaban con una muestra indecuada para diagnostico por muestra insuficiente, 20% con un endometrio secretor, el 4% con un endometrio proliferativo, en un 12% con atrofia endometrial , un 16% con disociación estromoglandular, un 8% con endometritis,4% con hiperplasia simple con atipia y 4% con fragmentos de polipos. Grafica 3.



GRÁFICA 3. Resultados de las biopsias iniciales de endometrio.

Al realizar la biopsia final de endometrio se encontro 8% de muestras inadecuadas para el diagnostico, un endometrio secretor en un 12% , endometrio proliferativo en 4%, atrofia endometrial en un 4%, disociación estroma glandular en un 28%, hiperplasia simple sin atipia en un 12%, hiperplasia compleja con atipia en un 12%, adenocarcinoma de endometrio en 8% y polipos endometriales en un 12%. Grafica 4.



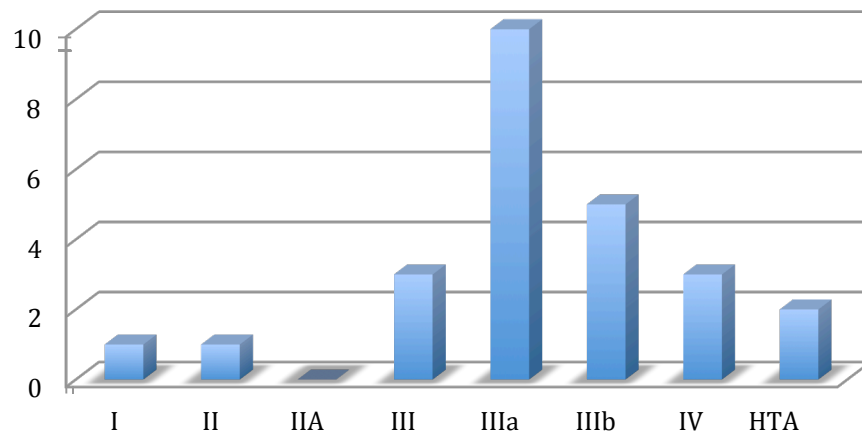
GRÁFICA 4. Resultados de las biopsias finales de endometrio.



Después de 2 años de la ablación endometrial encontramos que el 68% (17 pacientes) de la pacientes se encontraban en amenorrea, el 24 % (6 pacientes) en oligomenorrea y en 8% (2 pacientes) pacientes se detecto adenocarcinoma de endometrio durante la biopsia final por lo cual se les realiza histerectomía radical. Grafica 5.

□

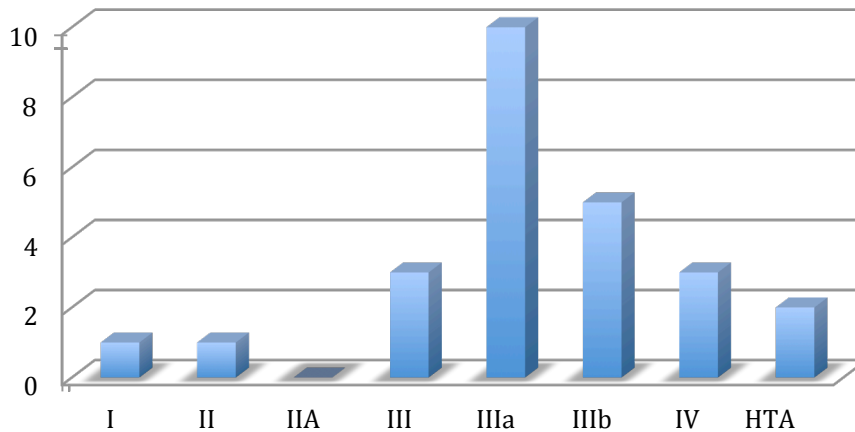
HALLAZGOS HISTEROSCOPICOS



GRÁFICA 5. Tipo de patrón menstrual posterior a la ablación endometrial.

Dentro de los hallazgos histeroscópicos a los 2 años encontramos que a las 2 pacientes que se les encontró adenocarcinoma de endometrio no se les realiza histeroscopia de seguimiento, se les realizó rutina de endometrio y sesiones de radioterapia, al momento libre de enfermedad; al resto de las pacientes se encontró cierto grado de adherencias intrauterinas, las cuales se clasifican según la Sociedad Europea de Histeroscopia (1990), encontrando a 1 paciente en el grado I, 1 paciente en grado II, grado IIA 0, grado III 3 pacientes, grado III A 10 pacientes, grado III B 5 pacientes y grado IV 3. Grafica 6.

HALLAZGOS HISTEROSCÓPICOS

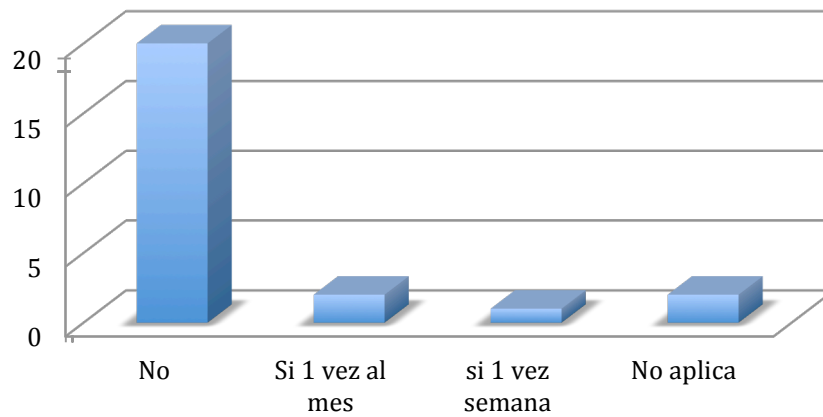


GRÁFICA 6. Hallazgos histeroscópicos a dos años de la ablación endometrial.

Se encontró el que el 80% de las pacientes sometidas a la ablación endometrial se encuentran a dos años del procedimiento quirúrgico se encuentran sin dolor, el 8% presentan dolor 1 vez al mes y el 4% presentaron dolor leve 1 vez a la semana, a pesar de presentar dolor de leve intensidad (Grafica 7), ninguna paciente desarrollo síndrome post- ablación; el 100% de la pacientes se muestran satisfechas con el resultados del procedimiento, a pesar de que a 2 pacientes en la biopsia final se encontró adenocarcinoma de endometrio, se muestran satisfechas que se les realizo rutina de endometrio en un solo procedimiento quirúrgico abdominal.



PRESENCIA DE DOLOR POSTABLACIÓN ENDOMETRIAL



GRÁFICA 7. Presencia del dolor post ablación endometrial.



DISCUSIÓN

El sangrado uterino anormal es la patología ginecológica en segundo lugar con mayor frecuencia en México, el cual genera un impacto negativo en la vida de las pacientes forma psicosocial, económica y cultural. Dentro de las modalidades de tratamiento se encuentra el tratamiento médico y quirúrgico; hoy en día se busca realizar procedimientos con un enfoque de mínima invasión, para mejorar la calidad de vida de las pacientes, con un menor tiempo quirúrgico, disminución del dolor postquirúrgico y una rápida recuperación. La ablación endometrial es método mediante el cual se genera la destrucción de la capa funcional del tejido endometrio, el cual puede ser realizado por distintos métodos, considerándose un procedimiento seguro por la FDA.

En este estudio, se dio el seguimiento a las pacientes posterior a una ablación endometrial con balón de glicina con el sistema Thermablate EAS™ por un periodo de dos años, la cual se presenta altos grados de satisfacción en las pacientes concordando con los hallazgos (Herman et al 2013)¹⁷ durante el seguimiento no se encontró datos sugerentes de carcinoma de endometrio; sin embargo ya existen estudios donde se demuestra que la ablación endometrial es un factor protector contra el cáncer de endometrio (Singh et Al 2016)¹⁸.

Al realizar la biopsia final de endometrio se encontro 8% de muestras inadecuadas para el diagnostico, un endometrio secretor en un 12% , endometrio proliferativo en 4%, atrofia endometrial en un 4%, disociación estromo glandular en un 28%, hiperplasia simple sin atipia en un 12%, hiperplasia compleja con atipia en un 12%, adenocarcinoma de endometrio en 8% y polipos endometriales en un 12%, se encontrando un distribución similar de en los resultados histopatológicos en los estudios prospectivos en latino america (Chamy et Al 2014)¹¹

Dentro del grupo de pacientes se encontró dos pacientes a las cuales la biopsia de endometrio inicial muestra patología benigna, y la biopsia final muestran discordancia entre los diagnósticos, por lo cual se sugiere siempre la toma de una muestra de mayor tamaño para el diagnóstico histopatológico como se recomienda la toma de la misma por medio de legrado como se recomienda por la guía de manejo del sangrado uterino anormal en mujeres pre-menopáusicas de JOGC (2013) y además lograr una adecuada preparación endometrial como se recomienda en las guías de Ablación endometrial en el sangrado uterino anormal de la SOGC (2015)



Analizando la variable de cantidad de sangrado posterior a la ablación coincidimos con los hallazgos encontrado por O'kane et Al 2010¹⁹ reportando una mejoría de la menorragia y un la mayor parte de pacientes llevándolas a la amenorrea, por lo cual encontramos que el 100 por ciento de nuestras pacientes se encuentran satisfechas con el procedimiento en las mujeres mexicanas coincidiendo con Fresno- Alba et Al. 2013.²⁰

Fue requerida una segunda intervención quirúrgica en 2 pacientes por el diagnóstico de adenocarcinoma de endometrio de tipo endometriode, el resto de las pacientes no ameritaron una re- intervención quirúrgica por la falla del tratamiento a base ablación endometrial.



CONCLUSIONES

La ablación endometrial con balón de glicina con el sistema Thermablate EAS™ se considera a dos años un procedimiento seguro, de rápida recuperación y leve dolor postquirúrgico, el cual previene el riesgo de cáncer endometrial, con alto grado de satisfacción de las pacientes.

Recomendaciones

Las biopsias endometriales con cánula de pipelle deberían ser remplazadas por un LUI o AMEU inicial . (II-2 A)

Las lesiones focales en el endometrio que ameriten ser biopsiadas se deberá realizar por histeroscopia. (II-2A)¹³



Referencias

1. Antonio Matías LJ, Basavilvazo Rodríguez MA, González López NJ. Diagnóstico y Tratamiento del Sangrado Uterino Anormal de Origen No Anatómico. *México, Secr Salud*.
2. Eugenio H, Aguilar C, Dorian F, Aguilar C. El balón térmico como alternativa terapéutica en la hemorragia uterina anormal. *Ginecol Obstet Mex*. 2006;74:110-114.
3. Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. *Int J Gynecol Obstet*. 2011;113(1):3-13. doi:10.1016/j.ijgo.2010.11.011.
4. Sesti F, Ruggeri V, Pietropolli A, Piancatelli R, Piccione E. Thermal balloon ablation versus laparoscopic supracervical hysterectomy for the surgical treatment of heavy menstrual bleeding: a randomized study. *J Obstet Gynaecol Res*. 2011;37(11):1650-1657. doi:10.1111/j.1447-0756.2011.01596.x.
5. Scarella A, Chamy V, Sovino H. Ablación endometrial por histeroscopia : resultados , prevención y manejo de complicaciones. *Rev Chil Ginecol y Obstet*. 2011;76(6):439-448.
6. Fergusson RJ, Lethaby A, Shepperd S, Farquhar C. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. *Cochrane database Syst Rev*. 2013;11(11):CD000329. doi:10.1002/14651858.CD000329.pub2.
7. You JHS, Sahota DS, MoYuen P. A cost-utility analysis of hysterectomy, endometrial resection and ablation and medical therapy for menorrhagia. *Hum Reprod*. 2006;21(7):1878-1883. doi:10.1093/humrep/del088.
8. Bhattacharya S, Middleton LJ, Tsourapas A, et al. Hysterectomy, endometrial ablation and mirena for heavy menstrual bleeding: A systematic review of clinical effectiveness and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2011;15(19):1-252. doi:10.3310/hta15190.
9. Castillo O. Cirugía Laparoscópica en Ginecología. In: *Cirugía Laparoscópica En Ginecología*. Panamericana; 2013:438.
10. Zupi E, Zullo F, Marconi D, et al. Hysteroscopic endometrial resection versus laparoscopic supracervical hysterectomy for menorrhagia: A prospective randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;188(1):7-12. doi:10.1067/mob.2003.60.
11. Chamy V, Berhó J, Tudela B, Scarella A. Ablación endometrial histeroscópica como tratamiento definitivo para el sangrado uterino anormal. *Rev Obs ginecol Venez*. 2014;79(4):269-276.
12. American Society for Reproducty Medicine. Indications and options for endometrial ablation. *Fertil Steril*. 2008;90(5 SUPPL.):236-240. doi:10.1016/j.fertnstert.2008.08.059.
13. Laberge P, Leyland N, Murji A, et al. Endometrial Ablation in the Management of Abnormal Uterine Bleeding. *Soc Obstet Gynaecol Canada*. 2015;37(4):362-376. doi:http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163(15)30288-7.



14. Onofriescu M. *Endometrial Ablation Techniques in the Treatment of Dysfunctional Uterine Bleeding*. Vol 108. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15688791>.
15. Longinotti MK, Jacobson GF, Hung Y, Learman LA. Probability of Hysterectomy After Endometrial Ablation. *Obstet Gynecol*. 2008;112(6):1214-1220.
16. Socías M, Vargas R, Costoya A, Monje B, Haye MT. Correlación de la histeroscopia y biopsia dirigida en el estudio del engrosamiento endometrial patológico por ultrasonido. *Rev Chil Ginecol y Obstet*. 2007;72(2):99-104.
17. Herman MC, Penninx JPM, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2013;120(8):966-970. doi:10.1111/1471-0528.12213.
18. Singh M, Hosni MM, Jones SE. Is endometrial ablation protective against endometrial cancer? A retrospective observational study. *Arch Gynecol Obstet*. 2016;293(5):1033-1037. doi:10.1007/s00404-015-3909-5.
19. Kane O', Chinnadurai C, Beirne A, Thompson MP. A Retrospective Review of Patient Outcomes Comparing Novasure, Thermablate, Microwave Endometrial Ablation (MEA) and the Mirena Intrauterine System (IUS). *J Minim Invasive Gynecol*. 2010;17(2010):S118. doi:10.1016/j.jmig.2010.08.576.
20. Fresno-Alba S, Dellera-Duarte A, Vidal-Roncero H, Usandizaga R, DeSantiago-García J, Zapardiel I. Ablación endometrial: Estudio comparativo entre la resección histeroscópica y el sistema Novasure. *Ginecol Obstet Mex*. 2013;81(4):175-179.



ANEXOS ANEXO I. CONSENTIMIENTO INFORMADO



Hospital Juárez de México
Dirección de Investigación
Comité de Ética en Investigación



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

"Seguimiento por histeroscopia y clínica a dos años posterior a ablación endometrial con balón con glicina por patología endometrial benigna"
Con número de registro HJM 0093/16-R.

Investigador principal: Dr. Juan Jiménez Huerta

Teléfono: 5566947968

Dirección: Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Gustavo A. Madero, Magdalena de las Salinas, 07760 Ciudad de México, D.F.

Sede y servicio donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México, Servicio Ginecología y Obstetricia, Clínica de Histeroscopia en consultorio / Consultorio 21.

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La ablación endometrial es una cirugía en la cual se quema el endometrio, por medio de un balón en cual se introduce a través del cuello de útero. El seguimiento de las pacientes con ablación endometrial con balón de glicina se realiza a través de la histeroscopia (procedimiento en el cual se introduce una cámara a través del cuello uterino donde se visualiza la cavidad uterina y sus características) de control nos dará como beneficio el reconocimiento oportuno de posibles complicaciones y o recurrencia de la patología posterior al procedimiento quirúrgico.

La importancia del estudio radica en la necesidad de poder ofertar un procedimiento seguro a largo plazo a las pacientes que son candidatas a procedimientos de mínima invasión.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

- Realiza una encuesta del grado de satisfacción del tratamiento con la ablación endometrial con balón
- Buscar el índice de éxito de la ablación endometrial sin complicaciones por medio del seguimiento por histeroscopia.



HJM.DIF.003-A



Hospital Juárez de México
Dirección de Investigación
Comité de Ética en Investigación



- Detección oportuna de complicaciones o de fallas en el tratamiento.
- En caso de encontrar pacientes que presenten fracaso a al procedimiento quirúrgico, dar como alternativa, la extracción del útero por otro procedimiento, considerando como fracaso del tratamiento la persistencia del abundante sangrado uterino .

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Con este estudio conocerá de manera clara lo que ocurre en el endometrio posterior a la ablación endometrial.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido debido que conoceremos más de los efectos de la ablación endometrial con balón con glicina y así evitarse un procedimiento mayor como la histerectomía la cual aumenta los riesgos quirúrgicos para la paciente.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted sobre su satisfacción posterior a la ablación endometrial, se realizara una histeroscopia diagnostica en consultorio (procedimiento en el cual se introduce una cámara a través del cuello uterino donde se visualiza la cavidad uterina y sus características).

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Los riesgos asociados a la realización de las histeroscopías son hemorragia, perforación uterina, dolor, infección, desgarros cervicales, sobrecarga hídrica.

Este estudio consta de las siguientes fases:

Al cumplir dos años posterior a la realización de la ablación endometrial con balón de glicina, se realizara una exploración física de la paciente, se aplicara un cuestionario de satisfacción del procedimiento quirúrgico, y se realizara una histeroscopia.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario a la realización de la histeroscopia, se le brindara atención medica en el área de Urgencias Ginecología del Hospital Juárez de México, ubicado en Avenida Instituto Politécnico Nacional 5160, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, Madero, Ciudad de México, y se deberá comunicar con la Dra. Diana Mora Osorio al numero telefónico 044 5566947968., Dr. Juan Jiménez Huerta con número telefónico 0445566947968 en caso de requerir hospitalización también será brindada en dicha institución.

6. ACLARACIONES

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.



HIM JUM A



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Juárez de México
Dirección de Investigación
Comité de Ética en Investigación



7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo:

“Seguimiento por histeroscopia y clínica a dos años posterior a ablación endometrial con balón con glicina por patología endometrial benigna”

Investigador principal: Dr. Juan Jiménez Huerta

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México, Servicio Ginecología y Obstetricia, Clínica de Histeroscopia en consultorio.

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha

Testigo Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)



LIM-ÉTI-002-A



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Juárez de México
Dirección de Investigación
Comité de Ética en Investigación



No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio, ya que el estudio se realizara gratuitamente por aceptar la participación durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dr. José María Tovar Rodríguez, presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

****Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

****Testigo 1 Fecha (parentesco)**

****Testigo 2 Fecha (parentesco)**

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha



HTML.DITE.003.A



ANEXO II. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Juárez de México
Servicio de Ginecología



HOSPITAL JUAREZ DE MÉXICO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN “Seguimiento por histeroscopia y clínica a dos años posterior a ablación endometrial con balón con glicina por patología endometrial benigna” Con número de registro HJM 0093/16-R.

Nombre de la paciente: _____

Expediente: _____ Edad: _____

Gestas _____ Abortos: _____ Partos: _____ Cesareas: _____

OTB: _____

Cuestionario para seguimiento de las pacientes a los 6 meses, al año y a los años posterior de la ablación endometrial con balón con glicina.

1. Esta usted satisfecha con el con resultado de la cirugía en estos momentos.

A) SI B) NO

2. Ha usted presentado dolor pélvico cíclico

A) SI B) NO

En caso que la respuesta pasada sea SI con que frecuencia

A) Todos los días B) 1 vez por semana C) 1 vez al mes

3. Su sangrado ha :

A) Desaparecido por completo B) Disminuido C) Continua igual o mayor

