



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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 4
“LUIS CASTELAZO AYALA”**

Frecuencia de los hallazgos histopatológicos definitivos en biopsia de
endometrio insuficiente o inadecuada.

TESIS

Que para obtener el título de especialista en:

Ginecología y Obstetricia

PRESENTA:

Dr. José Arnulfo López Galván

ASESOR:

Dr. Víctor Alberto Olguín Cruces



CIUDAD DE MÉXICO JUNIO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Índice

Dedicatoria.....	3
Agradecimientos.....	4
Carta de aceptación del trabajo de tesis.....	5
Resumen.....	6
Summary.....	8
Marco teórico.....	10
Planteamiento del problema.....	14
Justificación.....	15
Objetivos del estudio.....	16
Diseño del estudio.....	17
Universo de trabajo.....	17
Criterios de selección.....	18
Identificación de las variables.....	19
Estrategia de trabajo, técnicas y procedimientos de recolección de datos.....	20
Análisis estadístico.....	21
Consideraciones éticas del estudio.....	22
Resultados.....	23
Discusión.....	25
Conclusiones.....	27
Bibliografía.....	28
Tablas.....	30
Declaración de Autenticidad y No Plagio.....	34

Dedicatoria

A mis padres, Arnulfo y Belén por su amor incondicional durante toda mi vida.

Porque por ustedes, por su sacrificio y esfuerzo, me he logrado

convertir en el hombre que soy. Los amo.

A mis hermanos, Víctor, Ana y Betty,
por siempre creer en mí y darme su apoyo en todo momento.

A mis abuelos que desde el cielo me cuidan día a día;
Abuela Amparo, un día me dijiste que algún día sería un gran médico,
esto es por ti, abuelita. Los llevo siempre en mi corazón.

Agradecimientos

A Jessica, te agradezco por tanta ayuda y amor que me has dado;
eres mi corazón, mi rayito de sol, mi bebé.

A los buenos amigos que la universidad me dio,
Puentes y Memo por persistir a través de los años.

A Palber, Aarón, Mauricio y Mariana, que, desde el inicio de la
especialidad, nos hemos apoyado siempre, estando ahí tanto en
los malos como en los buenos momentos.

A mis amigos, Domingo y Alejandro por sus consejos y hacer más
llevadera esta residencia a pesar de la distancia.

A mi tutor, el Dr. Víctor Alberto Olguín Cruces por su dirección,
sabiduría, entrega y su paciencia para la
realización de este trabajo.

Carta de aceptación del trabajo de tesis

Por medio de la presente informamos que el **Dr. José Arnulfo López Galván** residente de la especialidad de Ginecología y Obstetricia ha concluido la escritura de su tesis *“Frecuencia de los hallazgos histopatológicos definitivos en biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada”* con **No. de registro del proyecto** R-2023-3606-021 por lo que otorgamos la autorización para la presentación y defensa de la misma.

Dr. Óscar Moreno Álvarez
Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Juan Carlos Martínez Chéquer
Director de Educación e Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Rogelio Apolo Aguado Pérez
Jefe de la División de Educación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Víctor Alberto Olguin Cruces

Asesor
Servicio de anatomía patológica
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco-obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”.
Instituto Mexicano del Seguro Social

Resumen

Introducción: Una biopsia endometrial es un procedimiento fácil de ofrecer en el consultorio para ayudar en la evaluación y el diagnóstico de sangrado uterino anormal y posmenopáusico. Muchos especímenes de biopsia contienen escasa o nula cantidad de tejido endometrial, necesario para que el médico histopatólogo decida si es adecuado. Es muy importante que los médicos histopatólogos clasifiquen una muestra de biopsia endometrial como “inadecuada” en virtud de que puede acompañarse de implicaciones médico-legales. Algunos países occidentales han adoptado el método de muestreo de endometrio Pipelle como el procedimiento ambulatorio preferido en la evaluación de hemorragia uterina anormal debido a la alta precisión en el diagnóstico de cáncer de endometrio y su simplicidad de uso. Las tasas de éxito de los proveedores clínicos con los procedimientos de Pipelle están muy por debajo del 100 %. Esto posiblemente se deba a múltiples factores personales y médicos: los proveedores no pueden acceder a la cavidad uterina (p. ej., debido a la incomodidad de la paciente, la estenosis cervical o la incapacidad de visualizar el cuello uterino) o no se obtiene una cantidad suficiente de tejido para la evaluación histológica.

Objetivo: Describir la frecuencia de los hallazgos histopatológicos definitivos en piezas quirúrgicas de úteros con diagnósticos de biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, retrolectivo y descriptivo en el que se incluirán casos de mujeres con diagnóstico de biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada que cuenten con reporte histopatológico definitivo en el servicio de anatomía patológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”, IMSS, en el periodo comprendido entre el 01 de enero 2021 y el 30 de junio del 2022. Se seleccionarán los casos a partir de los listados de los servicios de ginecología y anatomía patológica, y posteriormente

se revisarán los expedientes clínicos para obtener la información sobre las variables de estudio.

Resultados: Se realizaron un total de 2904 biopsia de endometrio de las cuales 417 resultaron con dictamen insuficiente o inadecuado correspondiendo a una incidencia de 14.5% en nuestro hospital. En el 65.3% de estas, no se encontró tejido endometrial mientras que en el 34.7% restante, solo se reportaron escasas glándulas endometriales insuficientes para emitir un diagnóstico suficiente. El tipo de endometrio que más se reportó en el reporte histopatológico definitivo fueron los endometrio secretor en un 21.6% y el endometrio proliferativo en un 20.1%. Se encontró cáncer endometrial en un 8%. De igual forma se encontró pólipos endometriales en un 22.1% de las piezas analizadas. La patología más frecuente fue la miomatosis uterina en 76.8% (153 casos) asociado en la mayoría de los casos a endometrio tipo secretor y proliferativo. De estos 153 casos de miomatosis uterina se observó de forma concomitante con adenomiosis en un 50.3%. Se encontraron 17 casos de malignidad, 16 casos (94.1%) fueron a razón de cáncer endometrial y 1 caso (5.9%) a tumor neuroectodérmico primitivo asociado a endometrio proliferativo.

Conclusiones: La incidencia de biopsia endometrial insuficiente en nuestro estudio fue de 14.3%, misma que coincide con la literatura internacional. El rango de edades de nuestras pacientes fue de 31 a 81 años, con una mediana de 50 años y media de 53 años. Encontramos que la falta de experiencia es causa importante de las biopsias endometriales con resultado insuficiente por lo que es un punto para mejorar. En 8.5% de nuestros casos se presentó malignidad, además, de los 16 casos de cáncer endometrial encontrados, el 87.5% fueron en pacientes mayores a 50 años, estos hallazgos resaltan la importancia de una evaluación adicional para asegurar la exclusión de patología endometrial significativa entre mujeres con muestras endometriales insuficientes, en especial en aquellas con factores de riesgo para malignidad.

Palabras clave: Pipelle, Novak, tejido endometrial insuficiente, sangrado uterino anormal, muestra endometrial insuficiente, histerectomía.

Summary

Introduction: An endometrial biopsy is an easily offered in-office procedure to aid in the evaluation and diagnosis of postmenopausal and abnormal uterine bleeding. Many biopsy specimens contain little or no endometrial tissue, which is necessary for the pathologist to decide if it is suitable. It is important that histopathologists classify an endometrial biopsy sample as "inadequate" because it may have medico-legal implications. Some Western countries have adopted the Pipelle endometrial sampling method as the preferred outpatient procedure in the evaluation of abnormal uterine bleeding due to its high accuracy in diagnosing endometrial cancer and its simplicity of use. Clinical providers' success rates with Pipelle procedures are well below 100%. This is possibly due to multiple personal and medical factors: providers are unable to access the uterine cavity (e.g., due to patient discomfort, cervical stenosis, or inability to visualize the cervix) or failure to obtain enough tissue for histological evaluation.

Objective: To describe the frequency of definitive histopathological findings in surgical specimens from the uterus with diagnoses of insufficient or inadequate endometrial biopsy.

Material and methods: An observational, retrospective and descriptive study will be carried out in which there will be cases of women with a diagnosis of insufficient or inadequate endometrial biopsy who have a definitive histopathological report in the pathological anatomy service of the High Specialty Medical Unit, Gynecological-Obstetrical Hospital No. 4 "Luis Castelazo Ayala", IMSS, in the period between January 1, 2021 and June 30, 2022. The cases will be selected from the lists of gynecology services and pathological, and anatomy, the clinical records will be reviewed to obtain information on the study variables.

Results: A total of 2,904 endometrial biopsies were performed, of which 417 resulted in an insufficient or inadequate opinion, corresponding to an incidence of 14.5% in our hospital. In 65.3% of these, no endometrial tissue was found while in the remaining 34.7%, only few insufficient endometrial glands were reported to issue a sufficient diagnosis. The type of endometrium that was reported the most in the definitive histopathological report was the secretory endometrium in 21.6% and the proliferative

endometrium in 20.1%. Endometrial cancer was found in 8%. Similarly, endometrial polyps were found in 22.1% of the pieces analyzed. The most frequent pathology was fibroids in 76.8% (153 cases) associated in most cases with secretory and proliferative endometrium. Of these 153 cases of fibroids, it was observed concomitantly with adenomyosis in 50.3%. 17 cases of malignancy were found, 16 cases (94.1%) were due to endometrial cancer and 1 case (5.9%) to a primitive neuroectodermal tumor associated with proliferative endometrium.

Conclusions: The incidence of insufficient endometrial biopsy in our study was 14.3%, which coincides with the international literature. The age range of our patients was from 31 to 81 years, with a median of 50 years and a mean of 53 years. We found that lack of experience is an important cause of endometrial biopsies with insufficient results, so it is a point to improve. Malignancy was present in 8.5% of our cases, in addition, of the 16 cases of endometrial cancer found, 87.5% were in patients older than 50 years. These findings highlight the importance of additional evaluation to ensure the exclusion of significant endometrial pathology among women with insufficient endometrial samples, especially those with risk factors for malignancy.

Keywords: Pipelle, Novak, insufficient endometrial tissue, abnormal uterine bleeding, insufficient endometrial sample, hysterectomy.

Marco teórico

El sangrado uterino anormal representa un número significativo de visitas de atención ambulatoria. Una biopsia endometrial es un procedimiento fácil de ofrecer en el consultorio para ayudar en la evaluación y el diagnóstico de sangrado uterino anormal y posmenopáusico. Una biopsia endometrial es una prueba inicial para buscar células uterinas anormales. Es un procedimiento durante el cual se obtiene una muestra de tejido endometrial utilizando un pequeño dispositivo de muestreo que se inserta en el útero para tomar muestras de células del cuerpo uterino. El tejido es examinado por un patólogo y se usa para guiar el tratamiento o trabajo de diagnóstico (1). Durante muchos años, la dilatación y legrado realizado bajo anestesia general ha sido el método de elección para el diagnóstico de patología endometrial en mujeres con sangrado uterino anormal. Sin embargo, en el 60 % de los procedimientos de dilatación y legrado, se legra menos de la mitad de la cavidad uterina, lo que cuestiona la precisión de este método. Por lo tanto, era lógico desarrollar un catéter delgado que se puede insertar en el útero sin necesidad de dilatación cervical para obtener muestras de la cavidad uterina. La cureta Novak, que todavía está en uso, se describió hace casi 50 años. Sin embargo, parece que el catéter más reconocido actualmente es la Pipelle de Cornier francesa, comúnmente conocida como "Pipelle" (2). En 1991, Stovall comparó la eficacia de la toma de biopsia endometrial con cánula de Pipelle versus cánula de Novak donde encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al dolor del procedimiento en favor a la cánula de Pipelle. Estas puntuaciones de dolor no se vieron afectadas por el día menstrual, la gravidez, la paridad o el estado menopáusico. Otro parámetro estudiado fue la frecuencia de reporte de tejido insuficiente, se notificó tejido insuficiente en el 12,8 % de los pacientes del grupo Pipelle en comparación con el 9,5 % en el grupo Novak siendo estos hallazgos no significativos estadísticamente. Cincuenta pacientes se sometieron a histerectomía posterior al muestreo endometrial, 26 en el Pipelle y 24 en el grupo Novak. En 48 de 50 (96%), los resultados patológicos de la histerectomía coincidieron con los hallazgos histológicos de la muestra endometrial. Se concluye que la biopsia Pipelle parece ser tan efectiva como la cánula de Novak para obtener una muestra adecuada para el

análisis histológico y se asocia con menos dolor (3). Parece que la cánula de Pipelle es el estándar de oro, ya que todos los artículos de comparación publicados lo comparan. El Cornier Pipelle es una funda desechable de polipropileno con un émbolo interior y se utiliza para toma de biopsia endometrial a ciegas. Esto significa que el ginecólogo que realiza la biopsia no ve dónde se realiza la biopsia del endometrio. En resumen, de estos estudios comparativos parece que Pipelle es preferible a otros dispositivos de biopsia. No obstante, el nuevo cepillo Tao parece ser mejor tolerado por los pacientes con buenos resultados clínicos. Recientemente, se demostró que Pipelle Mark II mejora los resultados del muestreo endometrial en mujeres con atrofia endometrial al proporcionar muestras adecuadas para el análisis citológico (4). Las siguientes son indicaciones de la biopsia de tejido endometrial: sangrado uterino anormal, sangrado posmenopáusico, detección de cáncer, detección de hiperplasia precancerosa y atipia, datación endometrial, seguimiento de hiperplasia endometrial previamente diagnosticado, evaluación de la respuesta uterina a la terapia hormonal, evaluación de paciente con un año de amenorrea, evaluación de la infertilidad y frotis de Papanicolaou anormal con células atípicas favoreciendo el origen endometrial, mientras que las siguientes son contraindicaciones de la biopsia de tejido endometrial: embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, trastornos de la coagulación, infecciones cervicales o vaginales agudas, cáncer de cuello uterino. Condiciones que posiblemente prohíban la biopsia endometrial: obesidad mórbida, relajación pélvica severa con descenso uterino y estenosis cervical severa (5). Aunque la biopsia endometrial es un procedimiento de consultorio ginecológico simple y establecido, se debe enfatizar que la obtención de tejido para la evaluación histológica del endometrio requiere experiencia del operador que se puede lograr con algo de capacitación. Por lo general, se sigue el siguiente proceso: se inserta un espéculo en la vagina, que se puede limpiar con una solución antiséptica. El cuello uterino se sujeta con un tenáculo cuando es necesario. Las manipulaciones del cuello uterino son bastante dolorosas. Por lo tanto, se debe evitar agarrar el cuello uterino, sondear su canal o cualquier dilatación. El muestreo endometrial generalmente se puede obtener sin esas manipulaciones. Una vez que el catéter se inserta a través del canal cervical y alcanza el fondo uterino, se retira un émbolo y la presión negativa permite la aspiración de

tejido hacia el interior del dispositivo. El catéter debe girarse y moverse hacia adentro y hacia afuera para recolectar pequeños trozos de tejido endometrial, que se envían en un conservante a patología (6).

En 2018, Narice presentó una revisión sistemática donde la mayoría de los estudios incluidos en dicha revisión realizaron muestreo endometrial en pacientes despiertas, pero solo 23 estudios evaluaron formalmente el dolor de las pacientes mediante cuestionarios y escalas análogas al dolor visual. Un total de 15 estudios informaron que la mayoría de los pacientes experimentaron molestias mínimas con Pipelle, tres no encontraron ninguna diferencia significativa entre Pipelle y Explora y Pipelle y Endorette, tres concluyeron que Tao Brush se toleró mejor que Pipelle y un estudio mostró menos molestias al usar una sonda de alimentación infantil como prototipo (7).

Un estudio clínico aleatorizado informó que la lidocaína paracervical durante Pipelle puede disminuir el dolor en comparación con el placebo (8). Se han notificado bacteriemia, sepsis y endocarditis bacteriana aguda después de una biopsia endometrial. Debido a que se ha observado bacteriemia posterior al procedimiento, algunos autores recomiendan considerar la administración de antibióticos en mujeres posmenopáusicas con riesgo de endocarditis. El riesgo de infección parece ser pequeño, pero algunos médicos recomiendan tetraciclina, 500 mg dos veces al día, durante cuatro días después del procedimiento (5). El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG por sus siglas en inglés) no recomienda la profilaxis antimicrobiana de rutina antes de la biopsia endometrial. Refieren que su búsqueda bibliográfica no encontró estimaciones de complicaciones infecciosas de la biopsia endometrial. Se supone que la incidencia es insignificante (9). La perforación uterina es poco común, es probable que el riesgo no sea mayor que con procedimientos intrauterinos comparables, como un dispositivo intrauterino, del 0,1 % al 0,3 % (10). El muestreo endometrial con cánula de Pipelle es el método preferido para el examen histológico, ya que no se requiere analgesia. Además, tiene una alta precisión diagnóstica con una sensibilidad del 99,6 % y una especificidad del 91,0 % para detectar cáncer de endometrio en pacientes posmenopáusicas. Sin embargo, se informa que la cantidad de tejido es insuficiente para un diagnóstico en el 20-30% de los casos (11). En un estudio reciente se demostró que existe un considerable

desacuerdo entre los médicos histopatólogos en relación con lo que representa un espécimen de biopsia endometrial adecuado (12). Microscópicamente se observa material correspondiente a moco, polinucleares y tiras de epitelio exo o endocervical, fácilmente identificable este último por su citoplasma basófilo y polarización nuclear. El hecho de no encontrar fragmentos endometriales no significa que no se haya tomado biopsia de la cavidad endometrial, ya que el endometrio puede haber quedado reducido a una mínima banda que apenas deja desprender escasísimo material. Este diagnóstico necesita obligatoriamente integrarse con la información de ultrasonidos: si la ecografía muestra un endometrio lineal, sin lesiones focales, con medidas no superiores a los 4 mm (en doble capa) se debe considerar, aun en ausencia de tejido endometrial, como una atrofia y no es necesario repetir la biopsia endometrial (13). Es muy importante que los médicos histopatólogos clasifiquen una muestra de biopsia endometrial como “inadecuada” en virtud de que puede acompañarse de implicaciones médico-legales. Debe efectuarse dilatación y legrado cuando el diagnóstico por biopsia endometrial no es concluyente. En estudios donde se compara la biopsia endometrial ciega con la histeroscopia y biopsia dirigida, se ha demostrado que la biopsia ciega es un procedimiento efectivo para detección de hiperplasia atípica, pero presenta menor eficacia diagnóstica en lesiones benignas, especialmente con los pólipos endometriales (14). El fracaso de la biopsia endometrial ha sido un problema importante y ha sido informado por estudios publicados previamente. Las tasas de éxito de los proveedores clínicos con los procedimientos de Pipelle están muy por debajo del 100 % (con una tasa de fracaso de hasta un tercio). Esto posiblemente se deba a múltiples factores personales y médicos: los proveedores no pueden acceder a la cavidad uterina (p. ej., debido a la incomodidad de la paciente, la estenosis cervical o la incapacidad de visualizar el cuello uterino) o no se obtiene una cantidad suficiente de tejido para la evaluación histológica (15). En 2013 Visser estudió las causas de falla en el muestreo endometrial encontrando que en el 21% fue debido a dificultades en la toma de la biopsia mientras que en el 30% la cantidad de tejido obtenido fue insuficiente para un diagnóstico histopatológico. Además, se encontró que la nuliparidad y la edad avanzada se asociaron con el fracaso, por otra parte, un grosor endometrial > 12 mm disminuyó la probabilidad de fracaso (16).

Planteamiento del problema

En la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala", IMSS:

¿Cuál es la frecuencia de los hallazgos histopatológicos definitivos en piezas quirúrgicas de úteros con diagnósticos de biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada?

Justificación

El sangrado uterino anormal constituye un problema frecuente, representando hasta el 30% de la consulta ginecológica. Durante varias décadas, la dilatación y el legrado efectuado bajo anestesia general, se consideró el método de elección para el diagnóstico de patología endometrial en casos de sangrado uterino anormal. En la actualidad, la biopsia endometrial ambulatoria constituye un procedimiento relativamente sencillo, prácticamente indoloro y que no requiere de anestesia general por lo que se considera el método diagnóstico de primera línea dentro del algoritmo para el estudio de la paciente con sangrado uterino anormal. Se ha visto la eficacia de la biopsia endometrial muy por debajo del 100%, con reporte de hasta 30% con biopsia de endometrio insuficiente. En base a lo anterior, es importante contar con estadísticas propias en base a nuestra población, por lo que en este trabajo se trata de evaluar los casos con resultado de biopsia de endometrio insuficiente/inadecuado, conocer su frecuencia y su correlación en el estudio histopatológico definitivo.

Objetivos

Objetivo general

Describir los hallazgos histopatológicos definitivos en piezas quirúrgicas de úteros con diagnósticos de biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada.

Objetivos específicos

Determinar la frecuencia de biopsia de endometrio con diagnóstico insuficiente o inadecuada.

Determinar el diagnóstico histopatológico definitivo en piezas de histerectomía.

Diseño del estudio

Estudio observacional, descriptivo y retrolectivo.

Universo de trabajo

Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala" en el periodo comprendido entre el 1 enero de 2021 y el 30 de junio de 2022.

Criterios de selección**Criterios de inclusión**

Biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada.

Reporte histopatológico definitivo de histerectomía.

Criterios de exclusión

Alteraciones histopatológicas de cérvix.

Antecedente de radioterapia o braquiterapia.

Antecedente de conización cervical.

Criterios de eliminación.

Información incompleta o ilegible.

Identificación de las variables

Variable independiente:

Biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada.

Variable dependiente:

Hallazgos histopatológicos definitivos.

Definición de las variables

Variable independiente

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada.	Muestra de tejido obtenida de la cavidad uterina con escasa presencia o sin presencia de tejido endometrial.	Ausencia o escasas glándulas endometriales asociado o no a material mucoide, pus o sangre en la muestra obtenida y que se encuentra reportado en el expediente clínico.	Cualitativa nominal	1. Numérica 2. Porcentual

Variable dependiente

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Hallazgos histopatológicos definitivos.	Hallazgo histopatológico	Cualquier reporte definitivo histopatológico en útero.	Cualitativa nominal	1. Numérica 2. Porcentual.

Estrategia de trabajo, técnicas y procedimientos de recolección de datos

Se obtuvieron los datos de todas las pacientes con diagnóstico de biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada de los listados del servicio de ginecología y anatomía patológica, posteriormente se verificaron que hayan sido sometidas a histerectomía y que cuenten con análisis histopatológico de la pieza quirúrgica en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala" en el periodo comprendido entre el 01 de enero de 2021 hasta el 30 de junio de 2022.

Se recabó la edad y el resultado reporte histopatológico definitivo de pieza quirúrgica del expediente clínico. Los hallazgos se vaciaron en hoja de recolección de datos diseñada para ese fin y posteriormente se capturaron en una hoja de cálculo de Excel. Se utilizó la herramienta software estadístico (SPSS).

Análisis estadístico

La variable cuantitativa se analizó mediante estadística descriptiva con medidas de tendencia central de acuerdo con la distribución de los datos. En cuanto a las variables cualitativas se analizaron mediante frecuencias absolutas y relativas.

Consideraciones éticas del estudio

1. El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
2. De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este proyecto está considerado como investigación sin riesgo ya que únicamente se consultarán listados del servicio de ginecología y anatomía patológica, registros del expediente clínico y electrónico.
3. Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud y se llevarán a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:
 - a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
 - b. Este protocolo será sometido a evaluación y aprobado por el Comité Local de Investigación y el Comité de Ética en Investigación de la UMAE HGO 4 “Luis Castelazo Ayala” del Instituto Mexicano del Seguro Social.
 - c. Debido a que para el desarrollo de este proyecto únicamente se consultarán listados del servicio de ginecología y anatomía patológica, registros del expediente clínico y electrónico, y no se registrarán datos confidenciales que permitan la identificación de las participantes, se solicitará carta de exención de consentimiento informado al comité de ética en investigación de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”, IMSS.
 - d. Este protocolo será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
 - e. Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas.
 - f. Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg y el Informe Belmont.

Resultados

Se valoraron un total de 2904 pacientes a las cuales se les realizó biopsia endometrial dentro de las cuales 2487 (85.7%) se reportó suficiente y en 417 (14.3%) se reportó biopsia endometrial insuficiente, siendo esta, la incidencia en nuestro hospital. De estas 417 pacientes con diagnóstico de biopsia endometrial insuficiente, se eliminaron 218 (52.3%) porque no se les realizó histerectomía mientras que las 199 (47.7%) restantes si se les realizó histerectomía. La población de estudio fue de 199 pacientes a las cuales se les analizó el motivo de su biopsia endometrial insuficiente, así como el diagnóstico histopatológico endometrial y miometrial; cuya mediana de edad fue de 50 años y media de 53 años. La edad mínima de 31 años y máxima de 81 años (Tabla 1). Respecto a las causas de biopsia de endometrio insuficiente se encontró que, de los 199 casos, en 130 (65.3%) se debió a que no hubo muestra endometrial en la muestra analizada mientras que en los 69 casos restantes (34.7%) se obtuvieron escasas glándulas endometriales no suficientes para emitir un diagnóstico suficiente. De los 130 casos sin tejido endometrial en la muestra, se encontró glándulas endocervicales sin endometrio en 87 casos (66.9%) y en 43 casos (33.1%) no se obtuvo ni tejido endometrial ni endocervical (Tabla 2). Al analizar los reportes histopatológicos definitivos de los 199 casos, se encontró los siguientes resultados en el tejido endometrial: pólipos endometriales en 44 casos (22.1%), endometrio secretor en 43 casos (21.6%), endometrio proliferativo en 40 casos (20.1%), endometrio atrófico en 30 casos (15.1%), cáncer endometrial en 16 casos (8%), endometrio con asincronía glándula-estromal en 13 casos (6.5%), hiperplasia endometrial sin atipia en 7 casos (3.5%) y endometrio basal en 6 casos (3%) (Tabla 3). De los 16 casos de cáncer endometrial, 14 de ellos (87.5%) se presentaron en mujeres mayores a 50 años (Tabla 4). De igual forma, al analizar las frecuencias de las patologías en los reportes histopatológicos definitivos de los 199 casos, se encontró los siguientes resultados: leiomiomas en 76 casos (38.2%), adenomiosis en 11 casos (5.5%), cáncer en 17 casos (8.5%) de los cuales 16 son por cáncer endometrial y 1 caso se reportó tumor neuroectodérmico primitivo, pólipos endometriales (sin alguna otra patología) en 5 casos (2.5%), istmocele en 2 casos (1%). En 77 casos (38.7%) se encontró leiomiomas

asociado a adenomiosis. No se encontró ninguna patología en útero en 8 casos (4%). Es importante mencionar que, de los 7 casos de hiperplasia endometrial sin atipia mencionados en el párrafo anterior, solo en 3 casos se presentaron sin ninguna otra patología (1.5%) y los otros 4 casos de forma concomitante con los casos de leiomiomas más adenomiosis por lo que se contabilizaron dentro de este último rubro (Tabla 5). Al analizar los resultados de patología uterina se encontró que, de los 76 casos de leiomiomas, 24 casos (31.5%) se asoció con endometrio secretor, 23 casos (30.2%) con endometrio proliferativo, 16 casos (21%) con endometrio atrófico, 9 casos con endometrio asincrónico (11.8%) y 4 casos (5.2%) con endometrio basal. De los 11 casos de adenomiosis, 5 casos (45.4%) se asociaron con endometrio atrófico, 3 casos (27.2%) con endometrio proliferativo, 2 casos (18.1%) con endometrio secretor y 1 caso (9%) con endometrio con endometrio asincrónico. Solo se reportaron 2 casos de istmocele, 1 caso (50%) se asoció con endometrio atrófico y 1 caso (50%) con endometrio proliferativo. Retomando los 77 casos donde se encontraron de forma simultánea leiomioma y adenomiosis, estos se asociaron a los siguientes tipos de endometrio de la siguiente manera: 39 casos (50.6%) a pólipos endometriales, 16 casos (20.7%) a endometrio secretor, 11 casos (14.4%) a endometrio proliferativo, 4 casos (5.2%) a endometrio con hiperplasia sin atipia, 3 casos (3.9%) a endometrio asincrónico, 2 casos (2.6%) a endometrio basal y 2 casos (2.6%) a endometrio atrófico. De los 8 casos donde no se encontraron ninguna patología uterina, 6 casos (75%) se asoció a endometrio atrófico, 1 caso (12.5%) a endometrio secretor y 1 caso (12.5%) a endometrio proliferativo. En 5 casos se reportó pólipos endometriales de forma aislada, así como 3 casos de hiperplasia endometrial sin atipia de forma aislada. Se encontraron 17 casos de malignidad, 16 casos (94.1%) fueron a razón de cáncer endometrial y 1 caso (5.9%) a tumor neuroectodérmico primitivo asociado a endometrio proliferativo (Tabla 6).

Discusión

La biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada se define como aquella en la cual no se obtiene tejido endometrial en cantidad suficiente para dictaminar un resultado histopatológico. Se considera que el tejido es insuficiente con la falta de tejido glandular o del estroma endometrial, pero esta definición es subjetiva y está relacionada con las características clinicopatológicas. A pesar de los intentos anteriores, faltan criterios objetivos para la evaluación de la calidad de las muestras de endometrio (11). Este resultado se observado ampliamente en las prácticas ginecológicas y, a menudo, puede conducir a problemas críticos en el manejo clínico. La tasa de tejido insuficiente después de la biopsia endometrial varía ampliamente en la literatura, del 6% al 33%. Aue-aungkul encontró una incidencia de 28.8% (17) lo que dista de la incidencia encontrada en este estudio que es del 14.3%, sin embargo, Nogales y Buriticá mencionan que la incidencia de biopsia de endometrio insuficiente es del 13% (13), de igual forma, Nehalennia encontró una incidencia de 11% (18), ambos porcentajes acorde a nuestro estudio. Esto puede deberse a diferencias secundarias entre los estudios en cuanto a las características de la muestra, en particular, las proporciones de pacientes menopáusicas, los criterios de diagnóstico para tejido insuficiente y el tipo de proveedor, es decir, si la biopsia endometrial fue realizada por un enfermero, médico en entrenamiento o un especialista (19, 20, 21). Gordon encontró que la falta de experiencia ha sido una razón para obtener muestra endometrial insuficiente, siendo mayor la tasa de muestra endometrial insuficiente en médicos en formación que por médicos especialistas (22); en nuestro hospital, la mayoría de las biopsias de endometrio son realizadas por médicos residentes por lo que coincide con lo descrito previamente. En este estudio evidenciamos que la mediana de edad fue de 50 años con un rango de edad de los 31 a 81 años lo cual coincide con la mediana de edad reportada por Stovall que fue de 42 años con un rango de edad de los 21 a 80 años (3). Se encontró en el 43.7% de los casos (87 casos), glándulas endocervicales sin tejido endometrial lo cual sugiere que no se llegó a cavidad endometrial y solo se obtuvo muestra del canal endocervical. Dicho lo anterior y tomando en cuenta que solo 14 casos de los casos antes mencionados se reportó endometrio atrófico en el estudio histopatológico definitivo, casi 50% de los casos de biopsia de endometrio insuficiente o

inadecuada encontrada en el estudio es por mala técnica de la toma de la muestra. Analizando los resultados de endometrio en el estudio histopatológico definitivo, se encontró que la mayoría resultaron endometrio atrófico, así como pólipos endometriales. La frecuencia más alta de tejido insuficiente en aquellas con endometrio atrófico puede ser debido que se obtenga menos tejido. Tomando en cuenta 49 años como la edad promedio en el que se presenta la menopausia en México (22), la mayoría de nuestros casos de biopsia endometrial insuficiente se presentó posterior a la misma con 122 casos, dato que es sostenido en la literatura internacional; Xie confirmó que el estado menopáusico aumentaba el riesgo de insuficiencia de la muestra después del muestreo del endometrio (21). Otro factor de riesgo descrito importante para obtener muestra insuficiente es tener un eco medio endometrial inferior a 8 milímetros (17). La patología más frecuente encontrada en general fue la leiomiomatosis uterina en 153 casos (76.8%) de los cuales 77 casos (38.7%) se presentaron de forma concomitante con adenomiosis. Lo anterior es concordante con la literatura siendo las causas más comunes de sangrado uterino anormal en edad fértil o postmenopáusico las de origen anatómico, como los leiomiomas, adenomiosis y pólipos endometriales, de igual manera, se ha descrito la asociación entre las tres patologías antes mencionadas (23). Los leiomiomas y la adenomiosis se presentan la gran mayoría de las veces en mujeres en edad fértil a razón del estímulo hormonal, considerando lo anterior, los tipos de endometrios asociados en mayor frecuencia en nuestro estudio coincidieron con aquellos que también están sujetos al estímulo hormonal, el endometrio proliferativo y el secretor. Por último, encontramos cáncer endometrial en el 8% de los casos e hiperplasia endometrial sin atipia en el 3.5% de los casos. La gran mayoría de los casos (87.5%) de hiperplasia endometrial sin atipia se presentaron en mujeres mayores de 50 años. En estudios previos indicaron que aproximadamente entre el 6 % y el 7 % de las mujeres con muestras de tejido endometrial insuficientes posteriormente se encontró que tenían hiperplasia endometrial atípica o cáncer de endometrio (18). Cabe destacar que no se encontró ningún caso de hiperplasia endometrial con atipia. Estos hallazgos resaltan la importancia de una evaluación adicional para asegurar la exclusión de patología endometrial significativa entre mujeres con muestras endometriales insuficientes.

Conclusiones

La incidencia en nuestro estudio fue de 14.3%, misma que coincide con la literatura internacional. El rango de edades de nuestras pacientes fue de 31 a 81 años, con una mediana de 50 años y media de 53 años. La falta de experiencia se ha descrito como causa importante para obtener muestra endometrial insuficiente y como se evidencio en nuestro estudio, también es causa en nuestro hospital por lo que es un punto para mejorar es nuestra practica como médico residente. Aunque la mayoría de los reportes histopatológicos fueron benignos, en 8.5% de nuestros casos se presentó malignidad, además, de los 16 casos de cáncer endometrial encontrados, el 87.5% fueron en pacientes mayores a 50 años, estos hallazgos resaltan la importancia de una evaluación adicional para asegurar la exclusión de patología endometrial significativa entre mujeres con muestras endometriales insuficientes, en especial en aquellas con factores de riesgo para malignidad.

Bibliografía

1. Long S. Endometrial Biopsy: Indications and Technique. *Prim Care*. 2021;48(4):555-567.
2. Albers JR, Hull SK, Wesley RM. Abnormal uterine bleeding. *Am Fam Physician*. 2004 Apr 15;69(8):1915-26.
3. Stovall TG, Ling FW, Morgan PL. A prospective, randomized comparison of the Pipelle endometrial sampling device with the Novak curette. *Am J Obstet Gynecol*. 1991;165(5 Pt 1):1287-90.
4. Polena V, Mergui JL, Zerat L, Sananes S. The role of Pipelle Mark II sampling in endometrial disease diagnosis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2007;134(2):233-7.
5. Zuber TJ. Endometrial biopsy. *Am Fam Physician*. 2001; 63(6):1131-1135.
6. Gordon SJ, Westgate J. The incidence and management of failed Pipelle sampling in a general outpatient clinic. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 1999;39(1):115-8.
7. Narice BF, Delaney B, Dickson JM. Endometrial sampling in low-risk patients with abnormal uterine bleeding: a systematic review and meta-synthesis. *BMC Fam Pract*. 2018;19(1):135.
8. Trolice MP, Fishburne C Jr, McGrady S. Anesthetic efficacy of intrauterine lidocaine for endometrial biopsy: a randomized double-masked trial. *Obstet Gynecol*. 2000;95(3):345-7.
9. ACOG Practice Bulletin No. 195: Prevention of Infection After Gynecologic Procedures. *Obstet Gynecol*. 2018 Jun;131(6):e172-e189.
10. Johnson BA. Insertion and removal of intrauterine devices. *Am Fam Physician*. 2005;71(1):95-102.
11. Reijnen C, Visser NCM, Bulten J, Massuger LFAG, van der Putten LJM, Pijnenborg JMA. Diagnostic accuracy of endometrial biopsy in relation to the amount of tissue. *J Clin Pathol*. 2017;70(11):941-946.
12. Phillips V, McCluggage WG. Results of a questionnaire regarding criteria for adequacy of endometrial biopsies. *J Clin Pathol* 2005;58:417-9.
13. Nogales F, Buriticá C. La biopsia endometrial aspirativa (BEA) en diversos tratamientos hormonales de la menopausia. *Rev Esp Patología* 2006;39(1):3-10.

14. Kondo E, Tabata T, Koduka Y, Nishiura K, Tanida K, Okugawa T, Sagawa N. What is the best method of detecting endometrial cancer in outpatients?-endometrial sampling, suction curettage, endometrial cytology. *Cytopathology*. 2008;19(1):28-33.
15. Tanko NM, Linkov F, Bapayeva G, Ukybassova T, Kaiyrlykyzy A, Aimagambetova G, Kenbayeva K, Ibrayimov B, Lyasova A, Terzic M. Pipelle Endometrial Biopsy for Abnormal Uterine Bleeding in Daily Clinical Practice: Why the Approach to Patients Should Be Personalized? *J Pers Med*. 2021;11(10):970.
16. Visser NC, Breijer MC, Herman MC, Bekkers RL, Veersema S, Opmeer BC, Mol BW, Timmermans A, Pijnenborg JM. Factors attributing to the failure of endometrial sampling in women with postmenopausal bleeding. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2013;92(10):1216-22.
17. Aue-aungkul A, Kleebkaow P, Kietpeerakool C. Incidence and risk factors for insufficient endometrial tissue from endometrial sampling. *International Journal of Women's Health* 2018;10 453–457.
18. Van Hanegem N, Prins MM, Bongers MY, Opmeer BC, Sahota DS, Mol BW, Timmermans A. The accuracy of endometrial sampling in women with postmenopausal bleeding: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016 Feb;197:147-55.
19. Gordon SJ, Westgate J. The incidence and Management of Failed Pipelle Sampling in a general outpatient clinic. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol*. 1999;39:115–8.
20. Williams AR, Brechin S, Porter AJ, Warner P, Critchley HO. Factors affecting adequacy of Pipelle and Tao Brush endometrial sampling. *BJOG*. 2008;115(8):1028–1036.
21. Xie B, Qian C, Yang B, et al. Risk Factors for Unsuccessful Office Based Endometrial Biopsy: A Comparative Study of Office-Based Endometrial Biopsy (Pipelle) and Diagnostic Dilatation and Curettage. *J Minim Invasive Gynecol*. 2018;25(4):724–729.
22. Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de la Perimenopausia y Postmenopausia. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013.
23. Whitaker L, Critchley HO. Abnormal uterine bleeding. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2016 Jul;34:54-65.

Tabla 1. Edad

Edad	Frecuencia	Porcentaje (%)
31-40	9	4.5
41-50	91	45.7
51-60	54	27.1
61-70	25	12.6
71-80	19	9.5
80+	1	0.5
Total	199	100

Tabla 2. Frecuencia de los resultados de la biopsia de endometrio insuficiente

Resultado	Frecuencia	Porcentaje (%)
Sin endometrio	43	21.6
Sin endometrio con glándulas endocervicales	87	43.7
Escasas glándulas endometriales	69	34.7
Total	199	100

Tabla 3. Frecuencia de los tipos de endometrio en el reporte histopatológico definitivo

Resultado	Frecuencia	Porcentaje (%)
Proliferativo	40	20.2
Secretor	43	21.6
Basal	6	3.0
Atrófico	30	15.1
Asincrónico	13	6.5
Pólipo endometrial	44	22.1
Hiperplasia sin atipia	7	3.5
Cáncer endometrial	16	8
Total	199	100

Tabla 4. Distribución de los casos de cáncer endometrial por grupo de edad.

Grupo de edad	Casos	Porcentaje (%)
< 50 años	2	12.5
50 -60 años	3	18.75
> 60 años	11	68.75
Total	16	100

Tabla 5. Frecuencia de los hallazgos histopatológicos definitivos

Resultado	Frecuencia	Porcentaje (%)
Leiomiomas	76	38.2
Adenomiosis	11	5.5
Pólipo endometrial ^a	5	2.5
Leiomiomas asociado a adenomiosis	77 ^{b c}	38.7
Istmocele	2	1.0
Hiperplasia sin atipia ^a	3	1.5
Cáncer ^d	17	8.5
No patológico	8	4.0
Total	199	100

^a Sin ninguna otra patología reportada; ^b De los cuales 39 casos presentaron pólipo endometrial concomitante;

^c De los cuales 4 casos con hiperplasia endometrial sin atipia concomitante; ^d De los cuales 16 casos por cáncer endometrial y 1 caso por tumor neuroectodérmico primitivo del cuerpo uterino

Tabla 6. Relación de los hallazgos histopatológicos con el endometrio asociado

		Tipo de endometrio								
		Proliferativo	Secretor	Basal	Atrófico	Asincrónico	Pólipo endometrial	Hiperplasia sin atipia	Cáncer endometrial	Total
Hallazgo histopatológico definitivo	Leiomioma	23	24	4	16	9	0	0	0	76
	Adenomiosis	3	2	0	5	1	0	0	0	11
	Leiomioma más adenomiosis	11	16	2	2	3	39	4	0	77
	Istmocele	1	0	0	1	0	0	0	0	2
	Pólipo endometrial ^a	0	0	0	0	0	5	0	0	5
	HESA	0	0	0	0	0	0	3	0	3
	Cáncer ^b	1	0	0	0	0	0	0	16	17
	No patológico	1	1	0	6	0	0	0	0	8
	Total	40	43	6	30	13	44	7	16	199

HESA: Hiperplasia endometrial sin atipia

^a Sin ninguna otra patología reportada;

^b Cáncer en general donde 16 casos debido a cáncer endometrial y 1 caso por tumor neuroectodérmico primitivo del cuerpo uterino



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA
No.4“LUIS CASTELAZO AYALA”**



Declaración de Autenticidad y No Plagio

Por el presente documento, yo **José Arnulfo López Galván** alumno de posgrado de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco - Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”, del IMSS. Informo que he elaborado el Trabajo de Investigación, tema de tesis denominado *“Frecuencia de los hallazgos histopatológicos definitivos en biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada”* y declaro que:

- 1) En este trabajo no existe plagio de ninguna naturaleza y es de carácter original, siendo resultado de mi trabajo personal, el cual no he copiado de otro trabajo de investigación, ni utilizado ideas, fórmulas, ni citas completas “strictu sensu”, así como ilustraciones diversas, obtenidas de cualquier tesis, obra, artículo, memoria, etc., (en versión digital o impresa).
- 2) Asimismo, dejo constancia de que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo, por lo que no se ha asumido como propias las ideas vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos como en Internet.
- 3) Asimismo, afirmo que soy responsable de todo su contenido y asumo, como autor, las consecuencias ante cualquier falta, error u omisión de referencias en el documento. Sé que este compromiso de autenticidad y no plagio puede tener connotaciones éticas y legales.

Por ello, en caso de incumplimiento de esta declaración, me someto a lo dispuesto en la Normatividad que implique al programa.

José Arnulfo López Galván

Nombre completo del residente



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 4 "LUIS CASTELAZO AYALA"
Dirección de Educación e Investigación en Salud
Jefatura de la División de Investigación en Salud
Comité Local de Investigación en Salud 3606
y Comité de Ética en Investigación 3606B

SOLICITUD DE EXENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2023 .

En casos excepcionales el Comité de Ética en Investigación podrá aprobar la **exención de la documentación del consentimiento informado**. Es decir, el investigador principal o personas delegadas deben proporcionar al sujeto la información de consentimiento, pero no se requiere obtener la firma del sujeto en el documento de consentimiento informado.

Teniendo esto en consideración:

El/La que suscribe **Dr Victor Alberto Olguín Cruces** con adscripción al servicio de Anatomía Patológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala", Instituto Mexicano del Seguro Social, con domicilio Río Magdalena 289, Colonia Tizapán San Ángel, Alcaldía Álvaro Obregón, CP 01090, Ciudad de México, México. Número de teléfono 55 50 60 60 ext. 28084 y correo electrónico: victoralberto61@msn.com

Manifiesta: Que desea utilizar datos de pacientes de registros clínicos/bases de datos para efectuar el proyecto de investigación titulado: **Frecuencia de los hallazgos histopatológicos definitivos en biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada**.

Dicho proyecto corresponde a:

Un estudio que va a realizarse utilizando una base de datos existente en el servicio de Oncología de mama y anatomía patológica y NO contiene datos de carácter personal que permitan la identificación de los pacientes.

Un estudio retrospectivo que abarca un periodo del **01 de enero del 2022 al 31 de diciembre del 2022**, por lo que resultará prácticamente imposible solicitar los consentimientos informados a todos los sujetos de estudio, situación que haría inviable la realización del proyecto de investigación.

Y solicita:

La exención del documento del consentimiento informado para la realización de este proyecto de investigación



Dr. Víctor Alberto Olguín Cruces. Investigador responsable.





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3606**
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NUM. 4 UVS-CASTELAZO AXAJA

Registro COFOPROD 17 CI 09 010 024
Registro CONBOÉTICA CONBOÉTICA DE CAL 026 2016021

FECHA Miércoles, 22 de marzo de 2023

Dr. victor alberto olguin cruzes

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Frecuencia de los hallazgos histopatológicos definitivos en biopsia de endometrio insuficiente o inadecuada**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2023-3606-021

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

ATENTAMENTE


Dr. Oscar Moreno Álvarez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3606

Disponible

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD COMUNITARIA