



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

INDICACIONES Y COMPLICACIONES INMEDIATAS DE LA ABLACIÓN
ENDOMETRIAL MEDIANTE BALÓN TÉRMICO EN PACIENTES CON
SANGRADO UTERINO ANORMAL DEL HOSPITAL METROPOLITANO DE
QUITO ENTRE AGOSTO 2011 – AGOSTO 2016

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Médico Cirujano

Profesor Guía

Dr. Iván Ortega Garrido

Autor

Cristina Isabel Escobar Espinosa

Año

2017

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”

Dr. Iván Mauricio Ortega Garrido

Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia

CI. 1711194496

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

“Declaro(amos) haber revisado este trabajo, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

Dra. Martha María Fors López

Doctora en Ciencias Médicas (PhD)

CI. 1756351308

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”

Cristina Escobar Espinosa

CI. 1717178279

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Dr. Iván Ortega, por su docencia y ayuda en todo el proceso. A mi familia: Xavier, Paulina, Darío y María Paulina, gracias por su amor, esfuerzo y dedicación. A Andrés, por ser un apoyo incondicional. A todas las personas que de una u otra manera aportaron en mi formación a lo largo de este camino.

DEDICATORIA

A Patricio Escobar, mi primera
gran enseñanza en esta carrera.

RESUMEN

Antecedentes: El sangrado uterino anormal (SUA) es motivo de consulta frecuente, la importancia del control de esta patología radica en que afecta a la calidad de vida de la mujer además de generar un gasto de recursos importante dentro del servicio de salud. La etiología de este SUA puede ser diversa y existen opciones intervencionistas y conservadoras para su manejo. Uno de los métodos no reseccionales utilizados en el Ecuador es la ablación endometrial mediante balón térmico endometrial (AEBTE) (Thermachoice). Las complicaciones inmediatas (48 horas posteriores al procedimiento) más comunes al momento identificadas son el dolor pélvico, perforación uterina, hemorragia, entre otras. El objetivo del estudio fue identificar las principales indicaciones por las que se realiza AEBTE en mujeres con sangrado uterino anormal, y las complicaciones inmediatas de dicho procedimiento, en el Hospital Metropolitano de Quito, Ecuador.

Métodos: Se trata de un estudio descriptivo, de tipo transversal retrospectivo. Se incluyó a mujeres ingresadas en el Hospital Metropolitano de Quito en la ciudad de Quito - Ecuador, entre agosto 2011 y agosto 2016 (período de 5 años) para recibir tratamiento de AEBTE.

Resultados: Las principales indicaciones identificadas fueron la hiperplasia endometrial 23.8%; pólipo endometrial 23.8%; falla en la terapia clínica 14.3%; SUA 14.3%; falla quirúrgica 9.5%; falla de terapia clínica más falla quirúrgica 9.5%; sangrado activo 14.3%. El 57% de las pacientes no presentaron complicaciones inmediatas, el 33% dolor pélvico leve y el restante 10% dolor pélvico moderado.

Palabras clave: sangrado uterino anormal, ablación endometrial, balón térmico, estudio transversal, Ecuador

ABSTRACT

Background: Abnormal uterine bleeding (AUB) is a frequent complaint in clinical practice, the importance of control of this disease is that it affects the quality of life of women and generates an expenditure of significant resources within the health service. The etiology of this AUB can be diverse and there are interventionists and conservative options for handling. One of the non-resectional methods used in Ecuador is the endometrial thermal balloon for endometrial ablation (ETBEA) (Thermachoice). The most common immediate complications identified immediately after the procedure (48 hours) include pelvic pain, uterine perforation, bleeding, among others. The aim of the study was to identify the main indications for which endometrial ablation is performed by thermal endometrial balloon among women with AUB, and immediate complications of the procedure, at the Metropolitan Hospital of Quito, Ecuador.

Methods: This is a descriptive, retrospective transversal study. It included women admitted at the Metropolitan Hospital of Quito in Quito - Ecuador between August 2011 and August 2016 (5 year period) that received the ETBEA treatment.

Results: The main indications identified were endometrial hyperplasia 23.8%; endometrial polyp 23.8%; failure in clinical therapy 14.3%; AUB 14.3%; surgical failure 9.5%; failure of clinical therapy plus surgical failure 9.5%; active bleeding 14.3%. 57% of the patients had no immediate complications, 33% had mild pelvic pain and the remaining 10% referred moderate pelvic pain.

Keywords: abnormal uterine bleeding, endometrial ablation, thermal balloon, cross-sectional study, Ecuador

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
Marco teórico.....	1
1.1. Epidemiología.....	2
1.2. Clasificación	2
1.3. Etiología.....	3
1.4. Tratamiento	9
Ablación endometrial mediante balón térmico	10
1.5. Planteamiento del problema	13
1.6. Formulación de la pregunta de investigación	14
1.7. Justificaciones	14
1.8. Hipótesis.....	15
1.9. Objetivos.....	15
Objetivo general.....	15
Objetivos específicos.....	15
1.10.....	
Metodología.....	15
Diseño de estudio	15
Variables principales.....	16
Variables secundarias.....	17
Población.....	17
Criterios de inclusión.....	17
Criterios de exclusión.....	17
Tamaño de la población de estudio	18
Instrumento de investigación	18
Desarrollo del proyecto	18

Límite de tiempo y espacio	19
1.11.....	
Implicaciones éticas	20
1.12.....	
Organización	20
1.13.....	
Presupuesto y financiamiento.....	20
Resultados	21
Discusión.....	27
Conclusiones.....	30
Recomendaciones.....	30
REFERENCIAS.....	31
ANEXOS	34

INTRODUCCIÓN

Dentro de las patologías ginecológicas, el sangrado uterino anormal (SUA) es uno de los motivos frecuentes de consulta. Es importante su diagnóstico y tratamiento oportuno, ya que se trata de un padecimiento que afecta la calidad de vida de la mujer. El SUA se define como un sangrado procedente del cuerpo uterino que es anormal en algunas de sus características, incluyendo su regularidad, volumen, frecuencia o duración. Existen múltiples causas por las que se puede dar esta patología, y el tratamiento depende de la misma. Dentro de las opciones para su manejo existen las farmacológicas e intervencionistas, siendo estas últimas las de elección en casos en donde se requiere una resolución rápida y efectiva. La ablación endometrial mediante balón térmico (AEBTE) es un método no reseccional que ha sido utilizado en los últimos años para el control del SUA, sin embargo, no existen datos en el Ecuador sobre las indicaciones por las que se ha realizado este procedimiento ni cuales son las principales complicaciones inmediatas que presentan las pacientes que han sido sometidas a esta novedosa intervención. A continuación, se presenta un trabajo científico investigativo, el cual pretende resolver estas dudas, realizar una revisión bibliográfica sobre la patología y la técnica de dicho procedimiento, y obtener datos reales, con el propósito de evaluar su uso en nuestro medio.

Marco teórico

El Sangramiento Uterino Anormal (SUA) se define como el sangrado procedente del cuerpo uterino, que es anormal en regularidad, volumen, frecuencia o duración y ocurre en ausencia de embarazo. (Committee on Gynecologic Practice ACOG, 2015)

Se puede lo puede diferenciar de una menstruación normal por sus componentes, ya que normalmente la menstruación deberá tener las siguientes características:

- Frecuencia de entre 21 a 35 días.
- Intervalos regulares (todos los meses) con una diferencia de máximo 9 días entre el inicio de un ciclo y otro.
- Volumen de sangrado menor o igual a 80 ml.
- Duración del sangrado de 8 días o menos (promedio 5 días). (Kaunitz, 2016) (Fraser, Munro, Critchley, 2017)

Dentro de lo que se considera un sangrado uterino anormal, existen definiciones que deben ser aclaradas.

El sangrado menstrual abundante, es un término que ha sustituido a la menorraquia, y se considera al sangrado abundante, con o sin duración prolongada del sangrado, que se da de manera regular en las menstruaciones cíclicas. Objetivamente se considera al sangrado menstrual mayor a 80ml, pero clínicamente se puede definir como un sangrado con un volumen que interfiere con en el aspecto físico, social, emocional y/o en la calidad de vida de la mujer. (Fraser, Munro, Critchley, 2017)

Se define como sangrado intermenstrual al sangrado que se da entre ciclos menstruales definidos, y puede ser determinado principalmente en mujeres con ciclos regulares. El mismo puede ser post o pre menstrual, de medio ciclo o aciclico (no sigue ningún patrón) (Fraser, Munro, Critchley, 2017)

1.1 Epidemiología

El sangrado uterino anormal (SUA) es motivo de consulta frecuente, con una incidencia aproximada de 53 por cada 1000 mujeres al año (Kaunitz, 2016). La importancia del control de esta patología yace en que afecta a la calidad de vida de la mujer además de generar un gasto de recursos importante dentro del servicio de salud.

1.2 Clasificación

De acuerdo a su duración, se lo puede clasificar cómo:

- SUA agudo: episodio de sangrado abundante que, según la opinión del clínico, sea suficiente para exigir intervención inmediata para prevenir más pérdidas sanguíneas.
- SUA crónico: hemorragia del cuerpo uterino que es anormal en volumen, regularidad y/o tiempo, y ha ocurrido durante la mayoría del tiempo durante los últimos 6 meses. No requiere, en opinión del clínico, intervención inmediata.
- SUA intermenstrual: sangrado que ocurre entre ciclos claramente definidos de una menstruación predecible. Tal sangrado puede ocurrir en cualquier momento del ciclo o puede manifestarse de manera predecible en el mismo día de cada ciclo. (Munro, Critchley, Broder, & Fraser, 2011)

1.3 Etiología

La etiología del SUA puede ser diverso, dentro de las principales causas se tiene:

1. Anormalidades estructurales: leiomiomas uterinos, pólipos endometriales, adenomiosis
2. Disfunción ovulatoria
3. Alteraciones en la coagulación
4. Iatrogenia
5. Neoplasia
6. Infección e inflamación: endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria
7. Alteración de la hemostasia local endometrial (Kaunitz, 2016)

Pólipos endometriales

Los pólipos endometriales son un crecimiento intrauterino endometrial localizado que puede ser único o múltiple, puede medir de unos pocos

milímetros a centímetros, y puede ser sésil o pediculado. Los pólipos endometriales están compuestos por glándulas endometriales, estroma y vasos sanguíneos. Los factores de riesgo para el desarrollo de pólipos endometriales incluyen la edad (en edad reproductiva es más prevalente), hipertensión, obesidad y el uso de tamoxifeno. Pueden ser asintomáticos, y cuando ocurren los síntomas suelen incluir hemorragias uterinas anormales (incluidas las posmenopáusicas) y menos comúnmente infertilidad. Los pólipos se encuentran en 10% a 40% de las mujeres que sufren de hemorragia premenopáusica, y los síntomas no se correlacionan con el número de pólipos, el diámetro o su ubicación. Su diagnóstico está dado ya sea por ecografía transuterina o por histeroscopia (AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology WorldWide, 2012).

Adenomiosis

La adenomiosis uterina consiste en la presencia de tejido endometrial dentro de la capa muscular uterina. A nivel histológico se observan glándulas endometriales ectópicas no neoplásicas, células estromales con miometrio aumentado de tamaño y número a su alrededor. Clínicamente se presenta asintomática en el 35% de las mujeres, y dentro de los síntomas que se pueden presentar se encuentra el sangrado menstrual aumentado en un 40-50%, dismenorrea en 10-30%, sangrado uterino intermenstrual en 10-12% de las pacientes, y ocasionalmente dolor en la relación sexual. Se trata de una patología de difícil diagnóstico, sin embargo dentro de los exámenes complementarios se cuenta con la biopsia por histerosalpingografía, el ultrasonido transvaginal y la resonancia magnética (Mehasseb & Habiba, 2009).

Leiomiomas uterinos

Los fibromas uterinos son tumores que surgen del miometrio. Se trata de neoplasias benignas compuestas de miofibroblastos enterrados en abundantes cantidades de matriz extracelular. Los eventos iniciadores de este proceso de fibrogénesis son desconocidos al momento. (Vilos, Allaire, Laberge, & Leyland,

2015) Estas proliferaciones epiteliales comprometen un grado variable de tejido conectivo, vascular, glandular y fibromuscular. Usualmente son lesiones benignas y en número pequeño, sin embargo, ha sido un hallazgo común en pacientes con SUA por lo que se lo ha considerado una posible causa dentro de la patogénesis del SUA. El diagnóstico se da por ecografía uterina o histeroscopia. El sistema de clasificación de la FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) refleja la presencia o ausencia de 1 o más leiomiomas, de acuerdo a su localización (Figura 1) (Munro, Critchley, Broder, & Fraser, 2011).

Subclasificación Leiomiomas Uterinos	
SM - Submucoso	0 Pedunculado intracavitario
	1 <50% intramural
	2 ≥50% intramural
O-Otros	3 Contacta endometrio, 100% intramural
	4 Intramural
	5 Subseroso ≥50% intramural
	6 Subseroso <50% intramural
	7 Subseroso pedunculado
	8 Otro (ej. cervical, parasítico)
Leiomiomas híbridos (compromete endometrio y serosa)	Cuando dos números se encuentran listados separados por un guión, por convención el primero se refiere a la relación con el endometrio mientras el segundo se refiere a la relación con la serosa. Un ejemplo a continuación:
	2-5 Submucoso y subseroso, cada uno con menos de la mitad del diámetro en el endometrio y cavidad peritoneal, respectivamente

Figura 1. Clasificación Leiomiomas FIGO. Adaptado de Munro, M., Critchley, H., Broder, M., & Fraser, I. (2011). FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* (113), 3-13.

Disfunción ovulatoria

Esta alteración es una de las causas que puede contribuir al desarrollo de un SUA, generalmente generando tiempos impredecibles de sangrado y cantidad variable de flujo. Los trastornos ovulatorios comprenden un amplio espectro de anomalías menstruales, incluyendo amenorrea, sangrado extremadamente ligero e infrecuente, y episodios de sangrados abundantes que requieren intervención clínica o quirúrgica. Algunos de estos síntomas ocurren principalmente por la falta de producción de progesterona cada 22 a 35 días,

sintetizada por el cuerpo lúteo. Si bien en la mayoría de los casos no existe una etiología definida, estos trastornos han sido asociados a endocrinopatías tal como el síndrome de ovario poliquístico, hipotiroidismo, hiperprolactinemia, entre otros. También es bien reconocido que los trastornos ovulatorios inexplicables ocurren frecuentemente en los extremos de la edad reproductiva (Munro, Critchley, Broder, & Fraser, 2011).

Alteraciones de la coagulación

El término coagulopatía se refiere a trastornos de la hemostasia que pueden estar asociados con el SUA, tales como: enfermedad de Von Willebrand, trombocitopenia inmune, defectos de la función plaquetaria, deficiencia de factor XIII, anormalidades en el plasminógeno, hemofilias, púrpuras vasculares, deficiencia de vitamina K, entre otros (Drews, 2017). Para la identificación de alteraciones de la coagulación se debe estudiar a la mujer en base a su historia clínica con especial atención en antecedentes de sangrado abundante durante la menstruación, síntomas acompañantes y características del sangrado actual. Esto debido a que hasta el 20% de las mujeres con sangrado abundante durante la menstruación presentan coagulopatía de base. Para ello existe una herramienta útil que permite realizar un tamizaje, en base a un cuestionario, en donde si más de una pregunta es positiva se considera oportuno realizar estudios hematológicos complementarios (Tabla 1) (Committe on Gynecologic Practice ACOG, 2015).

Tabla 1

Tamizaje clínico para Alteración de Base de la Hemostasia en Paciente con Sangrado menstrual excesivo

Un tamizaje positivo se considera a cualquiera de las siguientes opciones como afirmativas:

- Sangrado menstrual abundante desde la menarquia.
- Presencia de una de las siguientes condiciones:
 - Hemorragia postparto
 - Sangrado relacionado a cirugía
 - Sangrado asociado a manipulación odontológica
- Dos o más de las siguientes condiciones:
 - Equímosis, una o dos veces al mes
 - Epistaxis, una o dos veces al mes
 - Sangrado de encías frecuente
 - Antecedente familiar de síntomas de sangrado

Pacientes con un tamizaje positivo deberán someterse a un estudio hematológico adicional.

Adaptado de Committee on Gynecologic Practice ACOG. (2015). Management of Acute Abnormal Uterine Bleeding in Nonpregnant Reproductive-Aged Women. *Committee Opinion Number 557*.

Iatrogenia

Existen medios por los cuales tratamientos o dispositivos pueden causar o contribuir al SUA. Algunos de ellos consisten en sistemas intrauterinos medicados o inertes y fármacos que afectan directamente al endometrio, interfieren con los mecanismos de coagulación o influyen en el eje endócrino ovulatorio. Los esteroides gonadales administrados de forma sistémica o combinados (estrógenos, progestinas, andrógenos) afectan el control de la esteroidogénesis ovárica por medio de efectos sobre el hipotálamo, la hipófisis y/o el propio ovario y ejercen también un efecto directo sobre el endometrio.

Una vez que son administrados, se debe evaluar el patrón de sangrado, ya que se considera normal (en el caso de los anticonceptivos orales) que el sangrado menstrual inicie una vez que se empieza a retirar la dosis al final del tratamiento, pero no se considera normal el que inicie un sangrado abundante previo al cese de la toma de las tabletas (Munro, Critchley, Broder, & Fraser, 2011).

Malignidad e hiperplasia

El cáncer y la hiperplasia endometrial son patologías cuya incidencia es de 1 a 9 mujeres por cada 100 000, mayoritariamente sobre los 50 años y/o postmenopáusicas, sin embargo, puede presentarse en pacientes de menor edad, y en ambos casos el SUA suele ser el síntoma principal y motivo de consulta. Los factores de riesgo para su desarrollo son la exposición continua a estrógenos (terapia de reemplazo hormonal), obesidad, diabetes mellitus, síndrome de ovario poliquístico, nuliparidad y anovulación. Al ser más común en mujeres de mayor edad, es recomendado que ante sospecha de cáncer endometrial o diagnóstico de hiperplasia endometrial en este grupo etario, se realice inicialmente una biopsia de tejido. En el caso de mujeres menores a 40–45 años (el punto de corte varía en la literatura), se recomienda que ante SUA, se inicie el manejo clínico y posteriormente, en caso de continuar o ante citología sugestiva de malignidad, realizar una biopsia. El manejo en mujeres jóvenes es distinto debido a que se ha observado que la incidencia varía del 1-3%, un valor bajo, y por lo tanto no debe ser la primera sospecha diagnóstica una neoplasia ante un SUA (Pennant, Mehta, Moody, Hackett, Prentice, Sharp & Lakshman, 2016)

Infección e inflamación

La infección del tracto genital superior o inferior puede conducir a una hemorragia anormal. Las mujeres con enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis o salpingitis pueden presentarse con sangrado, con o sin síntomas asociados como fiebre y dolor. Por lo tanto, se debe considerar la detección de

infecciones, especialmente en mujeres jóvenes. (Mogan, Page & Higham, 2007)

Alteración endometrial

Cuando el SUA se produce en el contexto de una hemorragia predecible y cíclica, típica de los ciclos ovulatorios, y en especial cuando no se identifican otras causas, se puede sospechar que se trata de un trastorno primario del endometrio, en donde los mecanismos que regulan la hemostasia endometrial local se encuentran alterados. En base a evidencia se ha demostrado deficiencias en la producción local de vasoconstrictores, entre ellos la endotelina-1, PGF2 α , aumento de activador del plasminógeno. También existe una mayor producción local de sustancias que promueven la vasodilatación, como son la PGE2 y PCI2. Puede haber otros trastornos endometriales en donde el sangrado se puede deber a inflamación o infección endometrial, anomalías en la respuesta inflamatoria endometrial o alteración de la vasculogénesis. Cuando las pacientes en edad reproductiva presentan ciclos ovulatorios normales, uno de los diagnósticos a descartar debe ser este tipo de alteración. (Munro, Critchley, Broder, & Fraser, 2011).

1.4 Tratamiento

Dentro del manejo de esta patología existen dos objetivos principales: 1) controlar el episodio agudo de sangrado, 2) evitar sangrados posteriores (Committee on Gynecologic Practice ACOG, 2013).

Existen diversas opciones de tratamiento para el control y manejo de la hemorragia. Por un lado, se tiene el tratamiento clínico con medicamentos hormonales y no hormonales, los cuales serán útiles dependiendo de la causa por la que se genera el sangrado. (Singh, Best, Dunn, Leyland, & Lynn, 2013) Dentro del tratamiento hormonal se cuenta con el uso de estrógeno equino conjugado intravenoso, anticonceptivos orales combinados y progestinas orales. En cuanto a los fármacos no hormonales existe la posibilidad de tratamiento con ácido tranexámico. Por otro lado, los procedimientos

quirúrgicos son indicados cuando existen ciertas condiciones que resolverán de mejor manera el cuadro, entre ellas la dilatación y curetaje, embolización de la arteria uterina e histerectomía. (Committe on Gynecologic Practice ACOG, 2015).

Sin embargo, el uso de métodos mínimamente invasivos ha ganado popularidad, ya que son efectivos y evitan el uso continuo de medicación (y sus posibles efectos adversos). Dentro de ellos, se cuenta con la ablación endometrial, que es la destrucción quirúrgica del revestimiento uterino, el cual se realiza con un dispositivo desechable que se inserta en la cavidad uterina y proporciona energía para destruir de manera uniforme el revestimiento del útero. (Sharp, 2016). Uno de los métodos no reseccionales recientemente utilizado en el Ecuador, aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) es la ablación endometrial mediante balón térmico endometrial (Thermachoice).

Ablación endometrial mediante balón térmico

El propósito de esta técnica es el generar destrucción del endometrio con lesión en su capa basal, previniendo así su regeneración (Benneti-Pinto, Japur, Anerame, Soares, 2017).

Técnica

El procedimiento consiste en insertar a través de un catéter un balón de silicona dentro de la cavidad uterina a nivel del fondo, posteriormente se lo llena con Dextrosa 5% a una temperatura de 87° C, con una presión entre 160-180 mmHg durante aproximadamente 8 minutos, resultando en la destrucción endometriometrial. (The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2008)

Indicaciones

La principal indicación para la ablación endometrial es el tratamiento de la menorragia ovulatoria o sangrado menstrual abundante, en mujeres premenopáusicas. La ablación se utiliza generalmente para tratar a las mujeres con sangrado menstrual abundante crónico. También puede usarse para

sangrado uterino anormal agudo en mujeres hemodinámicamente estables en las que la terapia médica está contraindicada o no tiene éxito. La ablación endometrial no está indicada para mujeres que desean ser amenorreicas por razones no médicas (Sharp, 2016).

La ablación endometrial está indicada en el tratamiento del sangrado uterino anormal menstrual en mujeres premenopáusicas con endometrio normal con paridad satisfecha, en quienes no ha habido una respuesta adecuada ante el tratamiento clínico. En el contexto de miomatosis, puede ser útil dependiendo de la localización y diámetro de la lesión. El uso de este procedimiento en mujeres postmenopáusicas o con alteraciones de la coagulación puede no ser efectiva y no se ha realizado una evaluación suficiente para su uso en esta población (Committee on Gynecologic Practice ACOG, 2015).

Contraindicaciones

La ablación endometrial está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Embarazo
- Sospecha o confirmación de hiperplasia endometrial o cáncer
- Deseo de preservar fertilidad
- Infección pélvica activa
- Dispositivo intrauterino presente
- Cirugía uterina trasmiometrial previa (Sharp, 2016).

Complicaciones

Las complicaciones más comunes al momento identificadas son:

Inmediatas (dentro de las primeras 48 horas después del procedimiento):

- Dolor pélvico

- Perforación uterina
- Hemorragia

Tardías (después de 48 horas del procedimiento):

- Hematometra: es la acumulación de sangre en el útero. La cicatrización intrauterina es un resultado esperado de la ablación endometrial. Cuando existe áreas con adherencias y hay sangrado endometrial detrás de la oclusión, se produce la hematometra. La tasa de hematometra en la ablación no resectoscópica es del 0,9%. Debe ser sospechado en pacientes con antecedentes de ablación endometrial que se presenta con amenorrea y dolor cíclico. Se puede diagnosticar con la visualización de bolsas de líquido ecogénico en la cavidad uterina en la ecografía transvaginal. La oclusión de la cavidad uterina puede ocurrir en el canal cervical o en la parte más estrecha de la cavidad endometrial, el segmento uterino inferior. Por lo tanto, se debe evitar la ablación del cérvix o unión cervico-uterina. (Levy, 2015)
- Piometra: Presencia de pus en el útero. Diagnosticada en pacientes con dolor pélvico, secreción vaginal purulenta, alteración en recuento de leucocitos en sangre, fiebre y la visualización de líquido en cavidad uterina en una ecografía transvaginal.
- Infección pélvica: Determinada por criterios de Sweet, en donde para su diagnóstico se deben cumplir todos los criterios mayores y por lo menos uno menor (Tabla 2).
- Endometritis: inflamación del endometrio.

(Laberge, Leyland, Murji, Fortin, Martyn, & Vilos, 2015)

Tabla 2

Criterios de Sweet para diagnóstico de enfermedad pélvica inflamatoria

Criterios mayores	Criterios menores
1. Historia o presencia de dolor en hipogastrio o hemiabdomen inferior, generalmente a la palpación.	1. Temperatura de 38°C o más.
2. Dolor a la movilización del cérvix durante la exploración clínica.	2. Material purulento identificado por culdocentesis o laparoscopia.
3. Dolor a la palpación de anexos, también a la exploración clínica.	3. Leucocitosis mayor de 10500/mm ³ .
	4. Masa al examen físico o por ultrasonido.
	5. Cultivo de exudado intracervical positivo ya que por diplococos, <i>N. Gonorrhoeae</i> u otra bacteria.
	6. Velocidad de eritrosedimentación elevada.

Adaptado de Barrantes, S. (2015) Enfermedad pélvica inflamatoria. *Revista médica de Costa Rica y Centroamerica* LXXII Número 614, págs. 105-109.

1.5 Planteamiento del problema

El sangrado uterino anormal es un problema ginecológico que no ha sido documentado adecuadamente en el Ecuador, por lo que no existen datos suficientes sobre su manejo. Se trata de una patología para la cual existen múltiples tratamientos, tanto clínicos como quirúrgicos, y por lo tanto existe un amplio campo de estudio. Uno de los tratamientos innovadores en el campo quirúrgico es el uso de la ablación endometrial mediante balón térmico, una técnica que al momento se realiza en pocos hospitales del país, entre ellos el Hospital Metropolitano de Quito, Ecuador. Existen indicaciones específicas para realizar este procedimiento, al ser su etiología variada se ha considerado importante el identificar las principales indicaciones para realizarlo, y comparar con las propuestas por la literatura internacional. Además, no se ha tenido un

registro sobre el resultado inmediato de la AEBTE, ya que como todo procedimiento tiene complicaciones inmediatas, las cuales deben ser identificadas para poder evaluar los posibles cambios en la técnica y el riesgo/beneficio que representa el procedimiento.

1.6 Formulación de la pregunta de investigación

¿Cuáles son las principales indicaciones por las que se realizó la ablación endometrial mediante balón térmico endometrial, en el Hospital Metropolitano de Quito durante el período de Agosto 2011-Agosto 2016, y cuáles fueron las principales complicaciones inmediatas posteriores a dicho procedimiento?

1.7 Justificaciones

En el Ecuador no existe el registro del número de procedimientos realizados, ni datos que corroboren el uso adecuado de este procedimiento, bajo indicaciones preestablecidas por la comunidad científica internacional. Además de recolectar esta información, este estudio pretende identificar las principales complicaciones que se generan a partir de dicho procedimiento, ya que no existe tampoco un registro local. Con los resultados de esta investigación se desea proporcionar información inicial para que se establezcan protocolos a futuro para el uso adecuado de la ablación endometrial mediante balón térmico endometrial, una identificación oportuna y mejor manejo de las complicaciones inmediatas más comunes posterior al procedimiento.

Se espera identificar los principales motivos por los que se realiza la ablación endometrial mediante balón térmico, su frecuencia dentro del diagnóstico de sangrado uterino anormal y las principales complicaciones inmediatas referidas.

El protocolo de estudio y el estudio en sí serán presentados como trabajos para la obtención del título de Médico Cirujano en la Universidad de las Américas. Con el estudio se pretende obtener información útil y válida, la cual sea publicada en revistas científicas médicas a nivel nacional e internacional. A largo plazo se pretende que estos datos sean utilizados para la instauración de

nuevas guías de manejo en el Ecuador. La información obtenida será transmitida a profesionales de la salud, en especial ginecólogos, en el Hospital Metropolitano de Quito y distintos centros de atención de salud en la ciudad.

1.8 Hipótesis

El procedimiento de ablación endometrial mediante balón térmico endometrial en mujeres con sangrado uterino anormal se realiza en base a indicaciones puntuales y genera mínimas complicaciones (menor al 1%) inmediatas después de realizado.

1.9 Objetivos

Objetivo general

Identificar las principales indicaciones por las que se realiza ablación endometrial mediante balón térmico endometrial en mujeres con sangrado uterino anormal, y las complicaciones inmediatas más frecuentes de dicho procedimiento, en el Hospital Metropolitano de Quito dentro de un período de 5 años.

Objetivos específicos

Cuantificar el número de ingresos hospitalarios por sangrado uterino anormal (frecuencia).

Determinar el número de procedimientos de ablación endometrial mediante balón térmico endometrial que se realizan en el Hospital Metropolitano de Quito en el período propuesto y sus principales indicaciones.

Describir las complicaciones inmediatas de dichos procedimientos.

1.10 Metodología

Diseño de estudio

Se trata de un estudio descriptivo, de tipo transversal, retrospectivo, en donde se recolectó a través de historias clínicas, las indicaciones por las que se justifica el procedimiento de ablación endometrial mediante balón térmico

endometrial y las complicaciones inmediatas de este proceder registradas en dicho documento. Se lo realizó en la ciudad de Quito-Ecuador, en base a datos recolectados desde Agosto 2011 a Agosto 2016, en el Hospital Metropolitano de la misma ciudad. A partir de los datos estadísticos obtenidos de quirófano, se identificó a las pacientes que fueron sometidas a la AEBTE en el período establecido, y se revisó sus historias clínicas para obtener los datos requeridos. El Hospital Metropolitano de Quito es un hospital privado, de tercer nivel, cuya área de hospitalización cuenta con 120 camas. Se seleccionó este hospital debido a que es uno de los pocos centros en donde se realiza la AEBTE.

Variables principales

Número de ingresos hospitalarios por sangrado uterino anormal: cantidad de pacientes hospitalizadas por esta causa.

Número de pacientes que recibieron el tratamiento: Ablación endometrial mediante balón térmico (Thermachoice).

Indicaciones médicas para realizar la ablación endometrial según causas: se identificaron todos los justificativos por los que se decidió realizar el procedimiento a las pacientes. Se buscarán específicamente las siguientes:

- Intolerancia a la terapia clínica
- Falla del tratamiento clínico
- Preferencia de la paciente
- Histerectomía contraindicada
- Otras

Complicaciones inmediatas: los efectos adversos más comunes que pueden presentar las pacientes después de este procedimiento, en las primeras 48 horas. Entre las mismas se pueden encontrar:

- Perforación uterina: Se ha reportado en el 0,3% de los procedimientos de ablación endometrial no resectoscópica (Levy, 2015)

- Hemorragia: el sangrado vaginal se ha presentado en el 1,2% de las mujeres sometidas a tratamiento no resectoscópico. (Levy, 2015)
- Dolor pélvico: valorado con la Escala Visual Análoga (EVA).
- Otras (Laberge, Leyland, Murji, Fortin, Martyn, & Vilos, 2015)

Variables secundarias

- Edad de la paciente
- Causa del sangrado uterino
- Tiempo de evolución del sangrado

→ Operacionalización de variables: (Anexo 1).

Población

Fueron incluidas las historias clínicas de mujeres admitidas en el Hospital Metropolitano de Quito, Ecuador en la ciudad de Quito - Ecuador, entre 01 agosto 2011 y 31 agosto 2016 (período de 5 años).

Criterios de inclusión

Fueron incluidas las historias clínicas de mujeres hospitalizadas o programadas para cirugía del día en el Hospital Metropolitano de Quito, Ecuador para realizarse ablación endometrial mediante balón térmico endometrial, quienes cumplieron con las siguientes características para ser incluidas:

- Sangrado uterino anormal de características benignas (sin sospecha clínica o con examen de imagen sugestivo/diagnóstico de malignidad).
- Edad mayor a 18 años.

Criterios de exclusión

- Historia clínica incompleta
- Mujeres embarazadas: Determinado por BHCG positiva en sangre (>25mUI/ml).

- Sospecha o diagnóstico establecido de cáncer endometrial: Determinado por diagnóstico histopatológico o estudio de imagen sugestivo de este tipo de alteración en endometrio.
- Cáncer cervical: Determinado por diagnóstico histopatológico.
- Infección pélvica activa al momento del procedimiento: Determinado por criterios de Sweet, en donde para su diagnóstico se deben cumplir todos los criterios mayores y por lo menos uno menor (Tabla 2).

Tamaño de la población de estudio

El objetivo del estudio fue recolectar información acerca del número de pacientes ingresadas con el diagnóstico de sangrado uterino anormal y sus principales causas, en los últimos 5 años (01 de agosto 2011 – 31 de agosto 2016) en el Hospital Metropolitano de Quito dentro de los registros de Expediente Clínico, identificar el número de pacientes que se realizaron la AEBTE mediante los datos proporcionados por el servicio de Quirófanos del Hospital Metropolitano de Quito, la prevalencia con la que se realiza el procedimiento de ablación endometrial mediante balón térmico y sus complicaciones inmediatas. Se estudió y revisó las historias clínicas de todas las pacientes que cumplieron con los criterios antes descritos en el periodo establecido.

Instrumento de investigación

Se utilizó una hoja de recolección de datos a partir de las historias clínicas que se encuentran en el sistema hospitalario del mencionado hospital. Se adjunta (Anexo 2) un modelo de la hoja de recolección de datos.

Desarrollo del proyecto

El presente estudio es de tipo descriptivo, en donde no se requirió materiales ni uso de equipo médico, ya que toda la información se obtuvo a partir de historias clínicas electrónicas. Los datos obtenidos fueron registrados en la hoja de recolección de datos anexada (Anexo 2).

Límite de tiempo y espacio

Se tomó en cuenta historias clínicas en donde estuviera registrado el proceso de ablación y su evolución, en el Hospital Metropolitano de Quito entre 01 agosto 2011 y 31 agosto 2016 (período de 5 años). Se realizó el proceso la recolección de información dentro del área de Expediente Clínico del mismo hospital previa autorización de sus directivos, mediante la búsqueda de pacientes sometidas a la AEBTE y registro de ingresos hospitalarios de acuerdo a diagnóstico CIE-10. En cuanto al procesamiento, análisis y publicación del trabajo de titulación, se cuenta con el apoyo y autorización de la Universidad de las Américas y del personal de docencia.

Diseño de análisis

La recolección de datos se realizó a partir de las historias clínicas electrónicas del Hospital Metropolitano de Quito, dentro de los años 2011-2016, de las pacientes que hayan sido tratadas con AEBTE, a partir de los registros de quirófano del mismo hospital, y que cumplieran con todos los criterios descritos anteriormente. Se registraron los datos dentro de la tabla de recolección de datos adjuntada, para después ser tabulados y presentados en forma de gráficos (barras, pastel u otros). Posteriormente se registró el número de ingresos hospitalarios de acuerdo a diagnóstico CIE-10.

Al tratarse de un estudio descriptivo, se realizó cálculo de frecuencias tanto absolutas como relativas de las variables cualitativas indicaciones médicas y complicaciones del procedimiento en cuestión en mujeres con diagnóstico de sangrado uterino anormal. El cálculo de la prevalencia puntual se obtuvo a través de la fórmula $P = \frac{\text{número de casos existentes durante el período de tiempo (5 años)}}{\text{número total de individuos en la población en dicho período de tiempo}}$. Se realizó el cálculo a través de la calculadora WinEpi 2006. En cuanto a las variables cuantitativas se realizó el cálculo de media y desviación estándar.

1.11 Implicaciones éticas

Se contó con la aprobación de: Comité de Bioética de la UDLA, Facultad de Ciencias de la Salud UDLA, Comité de Investigación Hospital Metropolitano, Departamento de Enseñanza Médica Hospital Metropolitano y Dirección Médica del Hospital Metropolitano, previo al inicio del estudio, en base a lo propuesto en el protocolo. Se adjunta la carta de autorización para la obtención de datos del Hospital Metropolitano (Anexo 3).

Al tratarse de un estudio descriptivo retrospectivo, no se requirió el consentimiento de las pacientes ya que se indagó en las historias clínicas de pacientes previamente hospitalizadas. Se adjunta la Solicitud de Exención de Obtención de Consentimiento Informado Individualizado (Anexo 4) y la carta de compromiso en base al conocimiento de la Declaración de Helsinki en su última revisión del 2013 (Anexo 5). La confidencialidad y anonimato de las pacientes se mantuvo en base a los derechos y normativa que rige en nuestro país.

1.12 Organización

Este trabajo de investigación se realizó principalmente gracias al trabajo y guía del Dr. Iván Ortega docente de la Universidad de las Américas y médico tratante del Hospital Metropolitano; Cristina Escobar estudiante de la Universidad de las Américas; y colaboradores que ayudaron de cierta manera en el desarrollo y obtención de datos para el desarrollo del presente estudio.

1.13 Presupuesto y financiamiento

No se requirió de ningún rubro para la realización del estudio.

Resultados

Dentro del período establecido para el estudio, ingresaron 285 pacientes en el Hospital Metropolitano de Quito (Hospitalización y Hospital del Día) con los diagnósticos de sangrado uterino anormal y otras patologías relacionadas (Tabla 3). Del total de ingresos con las patologías listadas, se realizó el procedimiento de AEBTE al 7,3% de los casos.

Tabla 3

Diagnóstico de ingreso pacientes agosto 2011- agosto 2016 y número de pacientes sometidas a AEBTE por patología

CIE 10	Descripción	Número de ingresos	Número de procedimientos	%
N80.8	Otras endometriosis	15	1	6,6
N84	Pólipo uterino	44	4	9,0
N84.9	Pólipo en tracto genital femenino	18	0	0
N85	Hiperplasia endometrial glandular	68	5	7,3
N85.1	Hiperplasia adenomatosa endometrial	32	2	6,2
N92	Menstruación excesiva y frecuente con ciclos regulares	6	0	0
N92.1	Menstruación excesiva y frecuente con ciclos irregulares	2	1	50
N92.2	Menstruación excesiva en la pubertad	1	0	0
N92.3	Sangrado ovulatorio	1	0	0
N92.4	Sangrado excesivo en período premenopáusico	1	0	0
N92.6	Menstruación irregular	2	0	0
N93.8	Sangrado uterino y vaginal anormal especificado	54	2	3,7
N93.9	Sangrado uterino y vaginal anormal no especificado	41	6	14,6
Total		285	21	7,3

Entre 01 de agosto 2011 y 31 de agosto 2016, se realizaron 21 procedimientos de ablación endometrial con balón térmico endometrial. En el año 2014 se realizaron la mayor cantidad de procedimientos mientras que en el 2015, la menor. (Figura 2).

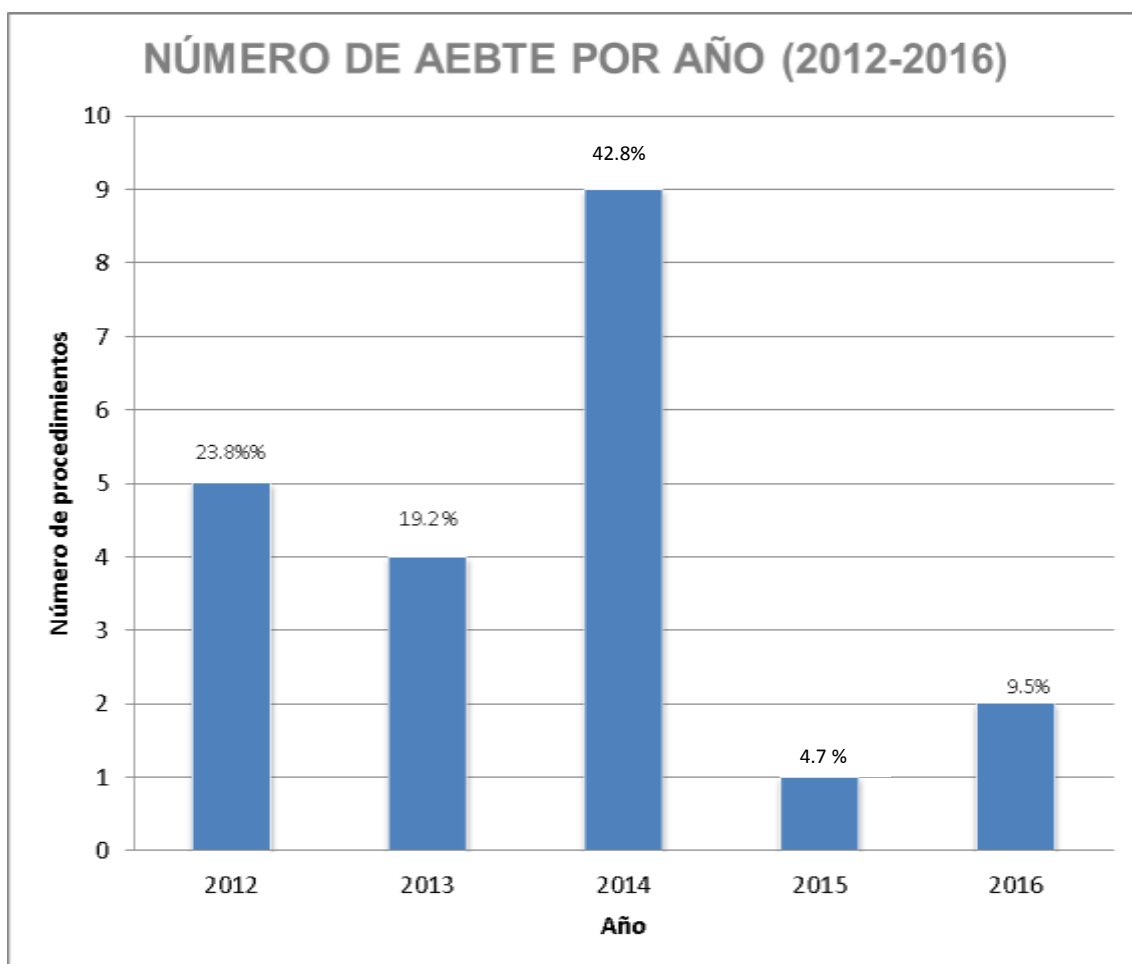


Figura 2. Número de AEBTE por año

El tiempo de hospitalización de todas las pacientes fue de 1 día. La edad promedio de las pacientes fue de 42,4 años con una desviación estándar de 6.4, el rango de edad osciló entre 30 y 52 años. Entre los 30-34 años se encontraron el 14% de las pacientes, entre 35-39 años el 19%, 40-44 años un 24%, entre los 45-49 años 33% y mayores a 50 años se encuentra el 10%. (Figura 3).

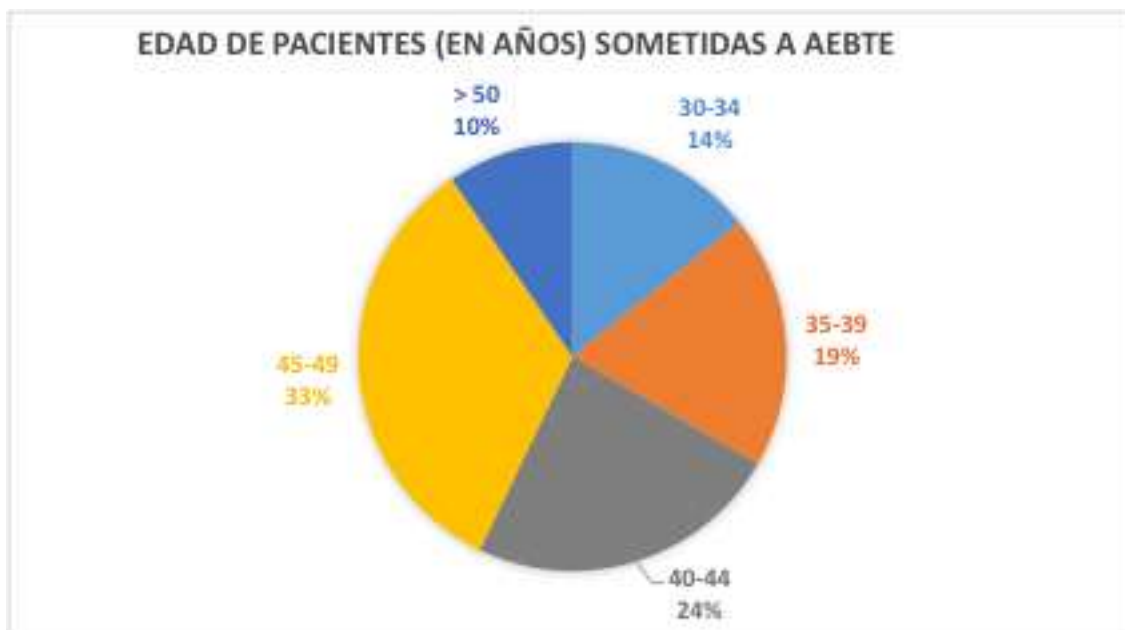


Figura 3. Edad de pacientes sometidas a AEBTE

El tiempo de sangrado referido por las pacientes desde el inicio de la sintomatología hasta la realización del procedimiento varió desde 3 días a 12 años. Un 48% refiere que el inicio de la sintomatología fue de menos de 6 meses antes de la realización del procedimiento de ablación, el 42% que inició entre 7 meses y 2 años atrás, y el 10% restante indica que ha tenido una duración mayor o igual a 3 años. (Figura 4).



Figura 4. Proporción de mujeres según tiempo de sangrado.

El diagnóstico con el que fueron ingresadas las pacientes que fueron sometidas a la ablación endometrial, del total de procedimientos (21), en orden de frecuencia fueron: sangrado uterino y vaginal anormal 38%, hiperplasia endometrial 33%, pólipo en cuerpo uterino 19%, menstruación excesiva y frecuente en ciclo menstrual irregular 5% y endometriosis el 5% (Figura 5).

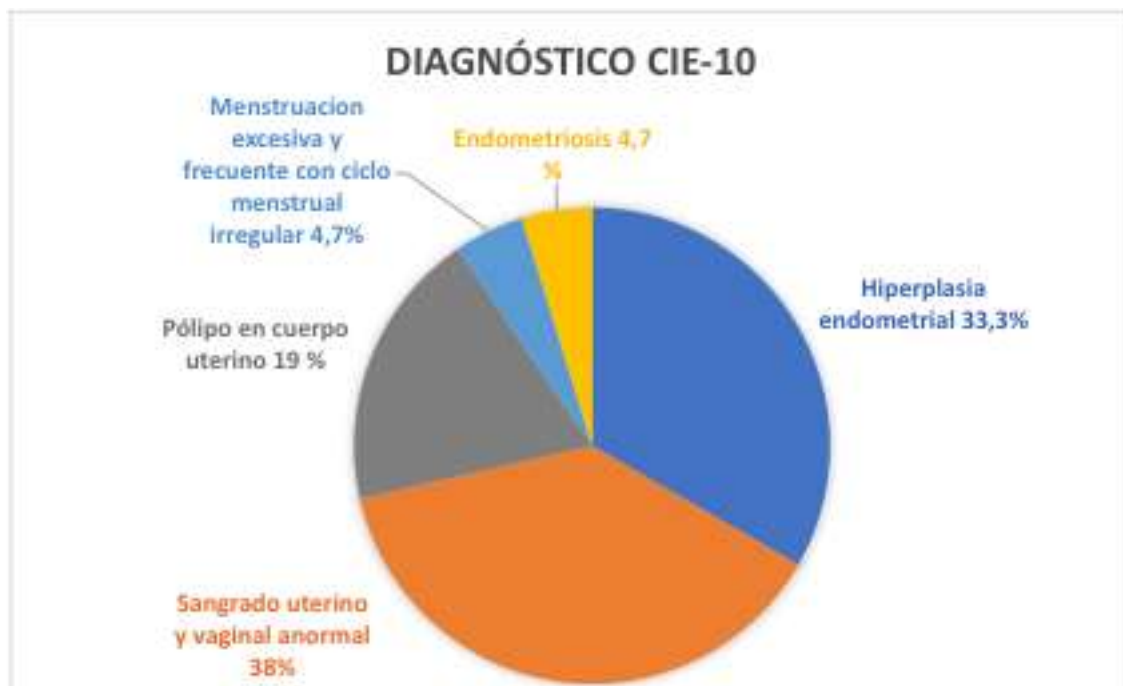


Figura 5. Diagnóstico de ingreso pacientes sometidas a AEBTE según CIE-10

En cuanto a las indicaciones por las que se justificó el haber realizado la AEBTE se obtuvo: hiperplasia endometrial 23.8%; pólipo endometrial 23.8%; falla en la terapia clínica 14.3%, en donde de tres pacientes dos recibieron como tratamiento inicial el uso de anticonceptivos orales por un tiempo no especificado y una paciente, progesterona por un tiempo no especificado; no especifica la causa de sangrado, únicamente se justifica con el diagnóstico de SUA en el 14.3%; falla quirúrgica 9.5%, en el que en todos los casos se trató de un legrado uterino instrumental previo; falla de terapia clínica más falla quirúrgica en el 9.5% de los casos, en donde las pacientes recibieron anticonceptivos orales o medroxiprogesterona y fueron sometidas a legrado

uterino instrumental previamente; sangrado activo 14.3%. Dentro de esta investigación se tomó en cuenta la intolerancia a la terapia clínica, la preferencia del paciente y el que una histerectomía esté contraindicada como indicaciones válidas para realizar el procedimiento en base a la literatura científica mencionada previamente, sin embargo, ninguna de las pacientes fue sometida a la AEBTE por dichos motivos (Figura 6).



Figura 6. Indicaciones para realizar AEBTE

Las complicaciones inmediatas (dentro de las 24 horas de observación en hospitalización) que se presentaron fueron principalmente las de dolor pélvico leve (EVA 1-3/10) 33%, en donde 2 de las pacientes fueron sometidas en el mismo momento quirúrgico a una laparoscopia diagnóstica y una ligadura respectivamente; y dolor pélvico moderado (EVA 4-7) 10%. El 57% no presentó ninguna complicación inmediata post procedimiento (Figura 7).

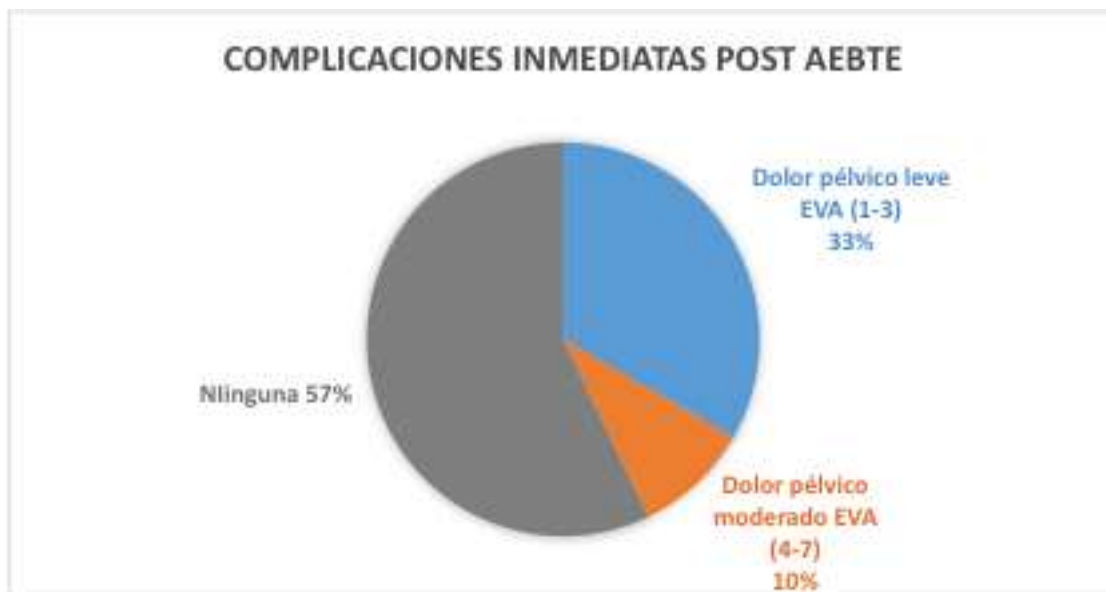


Figura 7. Complicaciones inmediatas post AEBTE

Discusión

La AEBTE es un procedimiento mínimamente invasivo, no reseccional, de corta duración, que puede ser realizado de manera ambulatoria o únicamente con un día de hospitalización para monitoreo, tal y cómo se lo observó en el presente estudio, en donde en todos los casos las pacientes permanecieron un solo día hospitalizadas o en observación. En un estudio retrospectivo con 286 pacientes se observó que el 89% de procedimientos fueron realizados en hospital del día, y un 7% adicional en un contexto extra hospitalario (Dhillon, 2009), sin complicaciones mayores, lo que confirma es un método rápido que puede ser realizado sin necesidad de hospitalización o estadías prolongadas. En este mismo estudio se obtuvo el resultado de que la edad promedio de las pacientes fue de 41 años, lo que concuerda con la edad promedio de este estudio en donde fue de 42 años y de otros en donde la edad promedio fue de 46 años (A.A. Abd El Hameed, 2012).

Las pacientes sometidas a este procedimiento fueron ingresadas con distintos diagnósticos, todos ellos siendo propiamente el SUA o una de sus causas etiológicas, las cuales se encuentran descritas en la literatura (Munro, Critchley, Broder, & Fraser, 2011). Los principales diagnósticos fueron el SUA, seguido de la hiperplasia endometrial y la poliposis endometrial.

El tiempo de sangrado registrado en las historias clínicas y los resultados obtenidos sobre este dato no son fiables y no aportaron con información útil, ya que en las historias clínicas no se especificaba si el tiempo de sangrado era el tiempo real o aparente, por lo que los datos obtenidos variaron desde días a varios años. Se debe tomar en cuenta que según guías internacionales, este procedimiento debe ser utilizado en caso de sangrados en donde la terapia clínica sea fallida y se hayan intentado otro tipo de métodos no invasivos previamente sin éxito, por lo que la evolución del sangrado debería ser de mediana o larga data (Committee on Gynecologic Practice ACOG, 2015).

Las justificaciones para realizar la AEBTE fueron principalmente la hiperplasia endometrial y los pólipos endometriales, siendo dos causantes descritas para el SUA (Munro, Critchley, Broder, & Fraser, 2011), sin embargo, no es una

indicación per se para realizar el procedimiento, ya que se lo podría considerar únicamente en caso de que se haya intentado previamente con otros métodos fallidos (Sharp, 2016). En cuanto a los pólipos endometriales, existe evidencia que sugiere el mejor manejo mínimamente invasivo para ésta alteración es la polipectomía histeroscópica, ya que se trata de un procedimiento seguro, rápido, ambulatorio y de menor costo. Por otro lado, la AEBTE sí es una opción válida dentro del manejo intervencionista inicial, después del tratamiento clínico (Benetti-Pinto, Japur, Angerame & Soares, 2017). Dentro de las indicaciones descritas en la literatura sí se encontró la falla en la terapia clínica principalmente el uso previo de anticonceptivos orales, que es uno de los métodos clínicos iniciales indicados en el tratamiento del SUA (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2013).

Se observó además que uno de los motivos por los que se realizó la AEBTE fue la falla del legrado hemostático uterino instrumental, lo cual no ha sido descrito en la literatura científica como una opción a seguir en caso de que falle dicho tratamiento, especialmente porque la AEBTE es un tratamiento que se propone como alternativa al legrado hemostático (Sharp, 2016). Sin embargo, en un estudio prospectivo randomizado, se encontró que el curetaje previo a la ablación endometrial muestra un mayor grado de satisfacción y control de sangrado posterior, en comparación con la realización de AEBTE únicamente (A.A. Abd El Hameed, 2012). Dentro de las ventajas de la ablación endometrial mediante balón térmico, encontramos que precisamente evita la realización de otros procedimientos invasivos o radicales como la histerectomía. En una revisión sistemática, Fergusson et al. concluyen que la ablación endometrial mediante balón térmico es una opción efectiva y menos costosa en comparación con la histerectomía, además de ser esta última una intervención con tiempo operatorio más prolongado y que potencialmente puede presentar mayores complicaciones (Fergusson, Lethaby, Shepperd & Farquhar, 2013).

En cuanto a las complicaciones inmediatas, se ha reportado hasta un 4% de complicaciones inmediatas mayores principalmente la perforación uterina con lesión de estructuras adyacentes (Singh, S., Best, C., Dunn, S., Leyland, N., &

Lynn, W., 2013), en el presente estudio se obtuvo un resultado favorable en donde ninguna paciente reportó esta complicación, y la principal molestia referida fue el dolor pélvico de leve intensidad, lo cual da un buen pronóstico a las pacientes. En un estudio controlado randomizado realizado en Holanda se evidenció que no existieron complicaciones tales como perforación o lesión uterina durante el procedimiento, y en cuanto a las molestias referidas por las pacientes un 95% no presentó ninguna y un 4% refirió dolor post ablación (Zon-Rabelink, Vleugels, Merkus, de Graaf, 2003), en el presente estudio hubo un mayor porcentaje de pacientes que presentaron dolor (dolor leve 33% y dolor moderado 10%), sin embargo, se desconoce si las pacientes presentaban dolor pélvico previo al procedimiento o inició después de realizado el mismo.

La ablación endometrial mediante balón térmico es un procedimiento que se ha evidenciado tiene un porcentaje de satisfacción post procedimiento alto (86%) (Dhillon, 2009), además de ser sencillo y mínimamente invasivo (A.A. Abd El Hameed, 2012). En general, los resultados obtenidos en este estudio demuestran que la AEBTE es un procedimiento rápido, novedoso, que ha sido utilizado recientemente para el control de SUA, y que presenta mínima o ninguna complicación inmediata.

Conclusiones

La hiperplasia endometrial y la poliposis endometrial fueron las principales justificaciones para realizar la AEBTE. Le siguieron falla a la terapia clínica y falla quirúrgica por legrado previo.

La edad promedio de mujeres que se realizaron este procedimiento fue de 42 años, el tiempo promedio de ingreso hospitalario fue de un día.

Más de la mitad de las pacientes que fueron sometidas a AEBTE no presentaron ninguna complicación inmediata. La principal complicación presentada por el resto de pacientes fue el dolor pélvico de intensidad leve, lo cual se encuentra dentro parámetros aceptables.

Recomendaciones

Se recomienda realizar un estudio más amplio, que involucre otras casas de salud que cuenten con el equipo de AEBTE, para poder obtener datos suficientes que permitan determinar la utilidad de este procedimiento.

Se recomienda, además, realizar un seguimiento a mediano y largo plazo de las pacientes sometidas a AEBTE para determinar la eficacia y el grado de satisfacción de las pacientes frente a este procedimiento.

REFERENCIAS

- AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology WorldWide. (2012). *AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of endometrial Polyps*. The Journal of Minimally Invasive Gynecology, 19(1).
- Azza A. Abd El Hameed. (2012). *Endometrial thermal balloon ablation by a simple technique using Foley's catheter with or without pre ablation endometrial curettage to treat cases with intractable menorrhagia*. Middle East Fertility Society Journal. 17. 116-121.
- Barrantes, S. (2015). *Enfermedad pélvica inflamatoria*. Revista Médica de Costa Rica y Centroamerica , 105-109.
- Benetti-Pinto, C., Japur, A., Angerame, D. & Soares, J. (2017). *Abnormal Uterine Bleeding*. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia. 4.0.
- Committee on Gynecologic Practice ACOG. (2015). *Management of Acute Abnormal Uterine Bleeding in Nonpregnant Reproductive-Aged Women. Committee Opinion Number 557* .
- Committee on Gynecologic Practice ACOG. (2015). *Endometrial ablation. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynaecologist Number 81*.
- Drews, R. (2017). *Approach to the adult patient with a bleeding diathesis*. UpToDate. Obtenido de www.uptodate.com
- Dhillon, R. (2009). *Thermal Balloon Endometrial Ablation in Dysfunctional Uterine Bleeding*. *Journal of Gynecological Endoscopy and Surgery*. 1(1): 31-33.
- Fergusson, R., Lethaby, A. Shepperd, S. & Farquhar, C. (2013). *Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding (Review)*. Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue 11.

- Fraser, I., Munro, M., & Critchley, H. (2017). *Abnormal uterine bleeding in reproductive-age women: Terminology and PALM-COEIN etiology classification*. Recuperado el 15 de Abril de 2017, de UpToDate: www.uptodate.com
- Kaunitz, A. (2016). *Approach to abnormal uterine bleeding in nonpregnant reproductive-age women*. Recuperado el 5 de Septiembre de 2016, de UpToDate: <http://www.uptodate.com/contents/approach-to-abnormal-uterine-bleeding-in-nonpregnant-reproductive-age-women?topicKey=OBGYN%2F3263&elapsedTimeMs=0&view=print&displayedView=full>
- Laberge, P., Leyland, N., Murji, A., Fortin, C., Martyn, P., & Vilos, G. (2015). *Endometrial Ablation in the Management of Abnormal Uterine Bleeding*. *JOGC* , 37 (4), 362-376.
- Levy, B. (2015). *Uterine perforation during gynecologic procedures*. UpToDate. Recuperado el 5 de Septiembre de 2016, de UpToDate: www.uptodate.com
- Mehasseb, M., & Habiba, M. (2009). *Review Adenomyosis uteri: an update*. *The Obstetrician & Gynaecologist*(11), 41- 47.
- Mohan, S., Page, L., & Higham, J. (2007). *Diagnosis of abnormal uterine bleeding*. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*, 21(6), 891-903
- Munro, M., Critchley, H., Broder, M., & Fraser, I. (2011). *FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age*. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* (113), 3-13.
- Sharp, H. (2016). *An overview of endometrial ablation*. Recuperado el 5 de Septiembre de 2016, de UpToDate: www.uptodate.com

Singh, S., Best, C., Dunn, S., Leyland, N., & Lynn, W. (2013). *Abnormal Uterine Bleeding in Pre-Menopausal Women*. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 35 (5).

The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. (2008). *Indications and options for endometrial ablation*. *Fertility and Sterility*, 90 (3), S236-S240.

Zon-Rabelink, Vleugels, Merkus, & de Graaf. (2003). *Endometrial ablation by rollerball electrocoagulation compared to uterine balloon thermal ablation. Technical and safety aspects*. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, & Reproductive Biology*. 110(2). 220-223.

ANEXOS

Anexo 1

Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	VALOR FINAL
Número de ingresos hospitalarios por SUA y otras patologías descritas	Registro electrónico del ingreso hospitalario de la paciente, en donde se especifica el diagnóstico de ingreso con su respectivo código CIE-10	Frecuencia de ingresos	Cuantitativa discreta	Número de ingresos hospitalarios
Número de tratamientos por ablación térmica	Registro electrónico de realización de ablación endometrial con balón térmico endometrial por paciente	Frecuencia de ingresos por esta causa	Cuantitativa discreta	Número de procedimientos realizados
Número de pacientes según complicaciones del tratamiento	Registro en historia clínica electrónica de complicación inmediata post procedimiento	Prevalencia puntual de complicaciones	Cuantitativa discreta	Número de pacientes que presentan complicaciones
Indicaciones médicas del tratamiento	Justificación médica por la que se realiza el tratamiento de AEBTE	Prevalencia puntual según indicaciones médicas	Cualitativa nominal politómica	1.Intolerancia a la terapia clínica 2.Falla del tratamiento clínico 3.Preferencia de la paciente 4. Histerectomía contraindicada 5.Otras

Complicaciones inmediatas más frecuentes	Complicaciones que presenta la paciente, registradas en la historia clínica, dentro de las primeras 48 horas post AEBTE	Prevalencia puntual según complicaciones	Cualitativa nominal politómica	1.Perforación uterina 2.Hemorragia 3.Dolor pélvico 4.Otras
Edad del paciente	Edad cronológica del paciente	Edad en años	Cuantitativa continua	Años cumplidos
Causas de SUA	Etiología del SUA, registrado dentro de la historia clínica electrónica	Prevalencia puntual según causas de SUA	Cualitativa nominal politómica	1.Anormalidades estructurales: leiomiomas uterinos, pólipos endometriales, adenomiosis 2.Disfunción ovulatoria 3.Alteraciones en la coagulación latrogenia 4.Neoplasia 5.Infección e inflamación: edometritis, enfermedad pélvica inflamatoria 6.Alteración de la hemostasia local endometrial
Tiempo de evolución del sangrado	Días que transcurren desde que la paciente refiere inicia la sintomatología de sangrado hasta la fecha del procedimiento	Promedio de días de sangrado	Cuantitativa continua	Tiempo en días

Anexo 3



Conclina C.A.
Av. Mariana de Jesús s/n y Nicolás Arteta
Quito-Ecuador

T: (593-2) 399-8000
(593-2) 226-1520
F: (593-2) 226-9247

www.hospitalmetropolitano.org

Comité de Investigación / Enseñanza Médica
Avenida Mariana de Jesús S/N y Nicolás Arteta
Quito – Ecuador
Tel: (00593 2) 399-8000 Ext.: -2120
e-mail: educacion@metro.msi.ec

CAR- DMED – ENS / 56 – 2017

Quito, 28 de abril de 2017

Señor
Dr. Jorge Gabela
DECANO DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS
Presente.-

De mi consideración:

Por medio de la presente se informa que la estudiante de medicina Cristina Isabel Escobar Espinosa se encuentra autorizada para realizar su estudio de investigación con la base de datos de los Expedientes Clínicos del Hospital Metropolitano en el periodo de agosto de 2011 a agosto de 2016.

Con el siguiente tema : **“ INDICACIONES Y COMPLICACIONES INMEDIATAS DE LA ABLACIÓN ENDOMETRIAL MEDIANTE BALÓN TÉRMICO EN PACIENTES CON SANGRADO UTERINO ANORMAL DEL HOSPITAL METROPOLITANO DE QUITO ENTRE AGOSTO DEL 2011 a AGOSTO DEL 2016”.**

El director de la investigación es el Dr. Iván Ortega Garrido, médico del Hospital Metropolitano. Los datos recoleccionados solo se utilizaran para el fin de esta investigación.

Cordialmente,

DRA. CORNELIA DINGLER
PRESIDENTA DE COMITÉ DE INVESTIGACION

CC/ DRA. ALEXANDRA TOALA/JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA MÉDICA/HOSPITAL METROPOLITANO
CC/ DR. IVAN ORTEGA G./DIRECTOR DE TESIS/HOSPITAL METROPOLITANO
CC/ DR. ESTEBAN ORTIZ/ ASESOR METODOLÓGICO, UDLA
CC/SRA. XIMENA CADENA/JEFE DE EXPEDIENTES CLÍNICOS/HOSPITAL METROPOLITANO

Anexo 4

**Solicitud de Exención de Obtención de Consentimiento Informado Individualizado,
en la Investigación en Salud en que se utilicen datos Humanos Identificables**

Título del Proyecto de Investigación:

Indicaciones y complicaciones inmediatas de la ablación endometrial mediante balón térmico en pacientes con sangrado uterino anormal del Hospital Metropolitano de Quito entre Agosto 2011 – Agosto 2016

Investigador Principal:

Cristina Isabel Escobar Espinosa

Tutor Responsable del Hospital Metropolitano:

Dr. Iván Ortega Garrido

Señores

Comité de Investigación

Hospital Metropolitano

Presente.-

De acuerdo con lo establecido en la declaración de Helsinki actualmente vigente (octubre 2008, Seúl), en la investigación en salud en que se utilicen datos humanos identificables, el investigador debe pedir normalmente, el consentimiento al sujeto para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización de los datos.

Dado que en las circunstancias del presente estudio es impracticable obtener dicho consentimiento, debido a que se trata de un estudio retrospectivo descriptivo en donde se obtendrá la información de los pacientes a través de las historias clínicas, solicito la aprobación del Comité de Investigación para llevar a cabo el estudio sin pedir el consentimiento individualizado a cada sujeto, siguiendo las recomendaciones de la normativa antes citada. La exención del mismo no afectara negativamente los derechos de los participantes y se mantendrá su confidencialidad.

Atentamente,

Cristina Isabel Escobar Espinosa

Investigador Principal: **Cristina Isabel Escobar Espinosa**

Lugar/Fecha: **Quito, 13 de abril 2017**

Iván Ortega Garrido

Anexo 5

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

EN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA, ME COMPROMETO, COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL DE ESTE ESTUDIO, A RESPETAR LA LETRA Y EL ESPÍRITU DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI:

Adoptada por la 18ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por

29ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

y la 52ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Tokio 2004

59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Seúl, octubre 2008

Párrafo 30: Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario, durante el proceso de planificación del estudio, identificar el acceso, después del ensayo, de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

De conformidad con todos los enunciados arriba expuestos, suscribo al presente documento en el lugar y fecha declarados:

Firma: Cristina Escobar Espinosa Nombre/Apellido: _____ Cristina Escobar Espinosa _____

Lugar: Quito Fecha: 04/07/2017

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada, por primera vez, en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004. Última modificación, octubre de 2008.

