



UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

Facultad de Medicina

Departamento de Obstetricia y Ginecología

**POLIPECTOMÍAS ENDOMETRIALES REALIZADAS CON
ELECTRODO VERSAPOINT Y LASER DIODO
ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO**

TESIS DOCTORAL

M^a DOLORES LARA DOMÍNGUEZ

CÓRDOBA 2015

TITULO: *Polipectomías endometriales realizadas con electrodo bipolar Versapoint y Láser Diodo.*

AUTOR: *María Dolores Lara Domínguez*

© Edita: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Córdoba. 2016
Campus de Rabanales
Ctra. Nacional IV, Km. 396 A
14071 Córdoba

www.uco.es/publicaciones
publicaciones@uco.es

Título:

Polipectomías endometriales realizadas con electrodo Versapoint y Láser Diodo.
Ensayo clínico aleatorizado.

Autora:

M^a Dolores Lara Domínguez

Directores:

José Eduardo Arjona Berral

Rafalea Dios Palomares

Lugar de presentación:

Facultad de Medicina de Córdoba

Lugar de Investigación:

Unidad de Histeroscopia del Hospital Universitario Reina Sofía
(Unidad de Gestión Clínica de la Mujer)

Fecha de presentación:

Diciembre 2015



TÍTULO DE LA TESIS: Polipectomías endometriales realizadas con electrodo Versapoint y laser diodo. Ensayo clínico aleatorizado

DOCTORANDO/A: M^a Dolores Lara Domínguez

INFORME RAZONADO DEL/DE LOS DIRECTOR/ES DE LA TESIS

(se hará mención a la evolución y desarrollo de la tesis, así como a trabajos y publicaciones derivados de la misma).

La tesis realizada es un trabajo original en el que se comparan dos métodos diferentes para la resección de pólipos endometriales mediante histeroscopia, con el fin de establecer diferencias en cuanto a tolerabilidad, resección completa, tiempo empleado, complicaciones, recidivas en tres meses y satisfacción con el procedimiento. La introducción aborda los aspectos más relevantes del tema tratado.

Se trata de un ensayo clínico en el que se realiza la aleatorización de ambos grupos para la resección del pólipo mediante electrodo Versapoint o laser diodo. Se describe detalladamente el protocolo de actuación. Se analizan los resultados y se exponen mediante tablas y gráficos.

La discusión está bien documentada y compara los resultados obtenidos con los de otros estudios similares, señalando las diferencias significativas halladas en cuanto a recidivas del pólipo y recomendación del procedimiento. Las conclusiones están relacionadas con los resultados obtenidos, y son expuestas de forma clara y resumida.

Esta tesis ha originado una publicación titulada: Outpatient Hysteroscopic Polypectomy: Bipolar Energy System (Versapoint®) versus Diode laser – Randomized clinical trial; aceptada en la revista Gynecological Endocrinology el 4 de Octubre de 2015. DOI:10.3109/09513590.2015.1105209

Por todo ello, se autoriza la presentación de la tesis doctoral.

Córdoba, ___Noviembre 2015_____

Firma del/de los director/es

Fdo.: José E. Arjona Berral

Fdo.: Rafaela Dios Palomares

Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado

Un esfuerzo total es una victoria completa.

Gandhi

A mi padre el Dr. José Lara Bullón.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quería dar las gracias a **José Eduardo Arjona Berral**, director de esta tesis, por ser tan buen jefe y saber motivar a las personas jóvenes que le rodean. Gracias por creer en mí para este proyecto, por tu gran paciencia y por sacar tiempo cuando sé que no lo tienes. Gracias por transmitirme tu afán investigador.

A **Rafaela Dios Palomares**, directora de esta tesis, por su inestimable ayuda en la estadística de éste trabajo, por no limitarte a hacer números, sino por enseñarme a realizarlos a mi misma y ayudarme a entender ese mundo tan complicado para los clínicos.

A Camil Castelo Branco, por su ayuda en la realización del artículo y hacer posible su publicación.

A todos mis compañeros del Servicio de Ginecología del Hospital Reina Sofía de Córdoba, a los adjuntos de la Unidad de Histeroscopia y a los residentes que por allí rotaban, por su colaboración en la recogida de datos. Sin ellos no hubiera podido realizar éste estudio.

Me gustaría agradecer a mi familia su incondicional apoyo, en especial a mi padre, un ejemplo de trabajo constante y compromiso con la medicina y su profesión que ha sabido transmitirme desde mi niñez; y a mi madre, por su estímulo y motivación, por su apoyo en los estudios, y por mostrarme lo orgullosa que está de mí.

Y, cómo no, a Jesús, por su infinita paciencia, por su confianza en mí, su positividad y su manera de ver la vida, que hace fáciles las cosas difíciles.

RESUMEN

Introducción: Los pólipos endometriales son lesiones de incidencia desconocida. Suelen ser asintomáticos, siendo descubiertos como hallazgo casual; en otros casos son responsables de hemorragia uterina anómala o infertilidad. Un mínimo porcentaje malignizan. Pueden surgir en cualquier edad, pero más frecuentemente en la menopausia temprana. Los pólipos pueden ser resecados mediante electrocirugía o laser Diodo a través de un histeroscopio rígido, y son las técnicas evaluadas en el presente estudio.

Hipótesis y Objetivos: La resección de pólipos de manera ambulatoria con Láser Diodo tiene una tolerabilidad similar o superior a la del electrodo bipolar, con un porcentaje de recidivas similar o inferior al del electrodo bipolar. Los objetivos son comparar la resección de pólipos endometriales con dos diferentes dispositivos: electrodo bipolar Versapoint y laser Diodo.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado. Servicio de Ginecología hospital Reina Sofía. En ambos grupos se usó un Histeroscopio rígido. En un grupo se realizó la polipectomía con electrodo bipolar Versapoint a través de un canal de trabajo de 5Fr. En el otro grupo se usó el laser Diodo de Biolitec utilizando una fibra específica para pólipos en un canal de trabajo de 7Fr. El procedimiento se realiza sin ningún tipo de anestesia.

Resultados: Ciento dos pacientes diagnosticadas de pólipos endometriales fueron asignadas aleatoriamente para ser sometidas a polipectomías por histeroscopia. Ha sido valorado la tasa de resección completa, el tiempo, las complicaciones, dolor intraoperatorio, la experiencia del cirujano y las recidivas. Ha habido significativamente más recidivas con el electrodo bipolar.

Discusión: El dolor intraoperatorio fue similar en ambos grupos. Un mayor porcentaje de recidivas fue observada en el grupo Versapoint. A los 3 meses de seguimiento de las pacientes con polipectomía incompleta, el grupo de laser Diodo no tenía pólipos, en contraste con las pacientes del grupo Versapoint. No ha habido diferencias en cuanto al tiempo empleado en la resección. Significativamente ha habido más pacientes del grupo laser que vieron el procedimiento muy recomendable.

Conclusión: La polipectomía con Láser Diodo tiene menos recidivas que con Versapoint y una mayor satisfacción de las pacientes.

Descriptor: Histeroscopia, pólipos, electrocirugía, láseres de semiconductores

ABSTRACT

Introduction: Endometrial polyps are lesions with an unknown incidence. They are usually asymptomatic and are discovered as an incidental finding; in other cases they are responsible for abnormal uterine bleeding or infertility. In a small percentage become malignant. They can occur at any age but are more common during early menopause. Polyps can be resected using electrosurgery or Diode laser with a rigid hysteroscope, and are the techniques evaluated in the present study.

Hypothesis and Objective: Ambulatory laser resection of polyps has an equal or greater tolerability bipolar electrode, and a percentage of relapses similar or less. The aim is to compare the resection of endometrial polyps with two different devices: the Versapoint biopolar electrode and the Diode laser.

Methods: Randomised clinical trial. Gynecology department in a teaching hospital (Hospital Universitario Reina Sofía). A rigid hysteroscope was used in all cases. In one group, polypectomy was performed with Versapoint bipolar electrode through a 5Fr working channel and, in the other group with the biolitec Diode laser using a specific fibre for polyps in a 7Fr working channel. The procedure was performed without anaesthesia in all cases.

Results: One hundred and two patients diagnosed with endometrial polyps were randomly assigned to undergo hysteroscopic polypectomy. Complete resection rate, time employed, complications, intraoperative pain, the experience of the gynaecologist and the relapse of the polyp after three months and recommendation of the procedure were assessed. There have been significantly more relapses with bipolar electrode.

Discussion: The intraoperative pain was similar in both groups. A higher percentage of relapses was observed in the Versapoint group. In contrast with patients in the Versapoint group, at the 3-months follow-up patients with an incomplete polypectomy in the Diode laser group did not present polyps. No differences between groups regarding resection time were found. A significantly higher number of patients in the laser group would highly recommend the procedure.

Conclusion: Polypectomy with Diode laser resulted in fewer relapses than with Versapoint and higher satisfaction with the procedure.

Descriptors: Hysteroscopy, polyps, electrosurgery, lasers semiconductor.

INDICE

INDICE

LISTA DE ILUSTRACIONES	12
LISTA DE TABLAS	14
ABREVIACIONES	15
1	
1. INTRODUCCIÓN	16
1.1. Epidemiología	17
1.2. El Pólipo Endometrial y su importancia clínica	19
1.3. Diagnósticos y Tratamiento. Histeroscopia Ambulatoria	29
1.4. Electrodo Bipolar Versapoint	36
1.5. Láser Diodo	38
2	
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	42
2.1. Hipótesis	43
2.2. Objetivos	43
3	
3. MÉTODOS	44
3.1. Selección y descripción de las participantes	45
3.2. Ética y legislación	45
3.3. Información técnica	46
3.4. Estadística	54

4		
	4. RESULTADOS	56
	4.1. Estadística descriptiva	57
	4.2. Análisis estadístico de relaciones y contrastes de medias	61
5		
	5. DISCUSIÓN	70
	5.1. Recidivas	71
	5.2. Hallazgos intraoperatorios	73
	5.3. Revisión a los tres meses	76
6		
	6. CONCLUSIONES	79
7		
	7. BIBLIOGRAFÍA	81
8		
	8. ANEXOS	90
	8.1. Anexo A Consentimiento Informado de Histeroscopia	91
	8.2. Anexo B Hoja Informativa y Consentimiento Informado del ensayo clínico	97
	8.3. Anexo C Variables del estudio	101
	8.4. Anexo D Aprobación Comité de ética	103
	8.5. Anexo E Inscripción en ClinicalTrials.gov	104

LISTA DE ILUSTRACIONES

	Página
• Imagen 1. Corte histológico pólipo endometrial simple	19
• Imagen 2. Corte histológico pólipo endometrial atrófico	19
• Imagen 3. Receptores de estrógenos (+++) 20 X. Inmunohistoquímica	20
• Imagen 4. Ecografía transvaginal donde se aprecia endometrio proliferativo interrumpido por un pólipo	21
• Imagen 5. Pólipo endometrial simple mediante histeroscopia	26
• Imagen 6. Pólipo hiperplásico simple en histeroscopia	26
• Imagen 7. Pólipo endometrial hiperplásico complejo sin atipias en histeroscopia	27
• Imagen 8. Pólipo hiperplásico complejo con atipias en histeroscopia	27
• Imagen 9. Pólipo atrófico-quístico en histeroscopia	27
• Imagen 10. Pólipo endometrial maligno en histeroscopia	28
• Imagen 11. Histeroscopia descrito por S.Duplay and S.Clado	30
• Imagen 12. Vaginoscopia con visión de cérvix	33
• Imagen 13. Resección de pólipo troceándolo en dos mitades	35
• Imagen 14. Circulación de la corriente del electrodo bipolar	36
• Imagen 15. Electrodo Bipolar Versapoint con punta Berbiquí	38
• Imagen 16. Componentes de emisión del haz de luz láser	39
• Imagen 17. Láser Diodo con fibra de vidrio "Polyfiber"	40
• Figura 1. Escala EuroQol	46
• Imagen 18. Histeroscopia rígido Bettocchi de Storz	47
• Imagen 19. Generador Bipolar Versapoint Gynecare	47

	Página
• Imagen 20. Dispositivo Ceralas HPD laser Diodo biolitec	48
• Imagen 21. Paso cervical, giro de 90 ⁰ para adaptación oval	49
• Imagen 22. Medida de la pinza de agarre para medición subjetiva del tamaño del pólipo intraútero	49
• Imagen 23 . Forma de trocear los pólipos expuesta por Bettocchi S et al 2002.	50
• Figura 2. Escala Analógica Visual (EVA) de dolor	51
• Imagen 24. Cavidad uterina sin presencia de pólipo a los tres meses. Endometrio atrófico	52
• Figura 3. Ejemplos de escalas ordinales realizadas	52
• Figura 4. Plantilla de la base de datos usada en la consulta de Histeroscopia	53
• Figura 5. Diagrama de flujo de pacientes	58
• Gráfico 1. Distribución del pólipo según subtipo histológico	60
• Gráfico 2. Polipectomías incompletas y eliminación espontánea a los 3 meses	63
• Gráficos 3. Dolor percibido por las pacientes según la polipectomía con láser es realizada o no por un ginecólogo especializado	64
• Gráficos 4. Dolor percibido por las pacientes según la polipectomía con Versapoint es realizada o no por un ginecólogo especializado	65
• Gráfico 5. Recidivas de pólipos a los 3 meses según la polipectomía es realizada por el grupo de ginecólogos expertos o no expertos en histeroscopia	66
• Gráfico 6. Dolor en escala categórica según la localización del pólipo en casos de pólipo único. n=84	67
• Gráfico 7. Mejoría en la calidad de vida previa según tipo de resector	68

LISTA DE TABLAS

	Página
• Tabla 1. Distribución de los pólipos endometriales según el estado hormonal y la presencia de síntomas	18
• Tabla 2. Características ecográficas del pólipo según etapa hormonal	21
• Tabla 3. Factores de riesgo de Cáncer de endometrio	25
• Tabla 4. Datos demográficos	59
• Tabla 5. Datos obtenidos en la Histeroscopia de control a los 3 meses	61
• Tabla 6. Modelo de regresión logística	62
• Tabla 7. Dolor en escala EVA y ordinal tras polipectomía	63
• Tabla 8. Escala ordinal de satisfacción y Escala ordinal de recomendación del procedimiento. Realizada a las pacientes en la revisión de los 3 meses	69

ABREVIATURAS

- AAGL: Association of Gynecologic Laparoscopists
- Blend-BL: mezclar, corriente mixta
- Bcl-2: B-cell lymphoma 2
- cm: centímetros
- CO₂: Dióxido de carbono
- CNGOF: French College of Obstetrics and Gynecology.
- DES: desecación, corriente de coagulación
- DIU: dispositivo intrauterino
- EVA: escala visual analógica
- EIN: endometrial intraepitelial neoplasia
- Fr: French. Escala francesa Charriére
- HUA: hemorragia uterina anómala
- IGFBP-1: insulin like growth factor binding protein-1
- Ki-67: marker index, marcador proliferación celular
- LED: Light Emitting Diode
- mm: milímetros
- mmHg: milímetros de mercurio
- nm: nanómetros
- OCI: orificio cervical interno
- OR: odds ratio
- P53: proteína 53, gen supresor tumoral
- RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
- RR: riesgo relativo
- S: desviación estándar
- SEGI: Italian Society of Gynecological Endoscopy
- SEGO: Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología.
- TNF-alpha: Factor de necrosis tumoral alpha
- VC: corte, corriente de corte
- W: watos
- WHO: Worl Health Organisation

1

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Epidemiología

La histeroscopia se considera actualmente la técnica endoscópica de elección para el diagnóstico y tratamiento de los pólipos endometriales. Está justificado el uso de la histeroscopia en la práctica diaria por tratarse de una técnica con buena tolerancia, sencillez y escasas complicaciones.

En 2012 la "American Association of Gynecologic Laparoscopists" (AAGL) [1] introdujo una guía para el manejo de las mujeres con pólipos endometriales (AAGL Practice Report, 2012). La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) [2] publicó un protocolo en 2013 sobre el manejo de la Histeroscopia en consulta (ProSEGO, 2014). El "Royal College of Obstetricians and Gynaecologists" (RCOG) [3] publicó en 2011 una guía de práctica clínica sobre Histeroscopia en paciente ambulatorio. El "French College of Obstetrics and Gynecology" (CNGOF) [4] publicó en 2014 una guía sobre Histeroscopia basada en la revisión exhaustiva de la literatura publicada (Deffieux X et al., 2014). La "Italian Society of Gynecological Endoscopy" (SEGI) [5] también tiene publicada una guía práctica de Histeroscopia en 2013.

Los pólipos endometriales pueden darse a cualquier edad, pero son más frecuentes durante la menopausia temprana o perimenopausia. Su prevalencia oscila entre un 7,82% y un 34,9%, dependiendo de la población a estudio [6]. La mayor tasa de incidencia se encuentra entre las pacientes de 30 a 50 años de edad, pero se pueden observar hasta los 65 años. Se estima que la prevalencia de los pólipos en pacientes asintomáticas está alrededor del 10%, con discretas variaciones según la bibliografía revisada [7]. En el estudio de Goldstein [8] el porcentaje de pólipos descubiertos como hallazgo casual es datado en 31,1%.

En la literatura publicada encontramos variaciones en cuanto a la prevalencia de los pólipos, edad de aparición y riesgo de malignización. Estas diferencias pueden ser debidas a las características de la población seleccionada en los diferentes estudios, a la introducción de pacientes sintomáticas, asintomáticas y con otros factores de riesgo asociados, así como también a las diferentes técnicas usadas

para el diagnóstico y tratamiento de los pólipos [9]. La ecografía transvaginal es el método de elección para su diagnóstico de sospecha, pero el diagnóstico de confirmación y tratamiento nos lo proporciona la histeroscopia. Los pólipos tienen un tamaño variable, desde unos pocos milímetros hasta varios centímetros, y a mayor tamaño, más posibilidad de dar sintomatología. Los factores de riesgo asociados a la aparición de pólipos incluyen la obesidad, trastornos hormonales, hipertensión arterial, terapia hormonal sustitutiva o tratamiento con Tamoxifeno.

La regresión espontánea de los pólipos sin tratamiento médico ni quirúrgico oscila entre el 27% y el 57,1%, dependiendo del tiempo de seguimiento y el tamaño del pólipo, siendo más frecuente en pólipos de pequeño tamaño [10].

Para describir la clínica que producen los pólipos endometriales hacemos referencia a un estudio realizado en 240 pacientes [11] en el que se establece que los pólipos se manifiestan mediante hipermenorrea (29%), metrorragia (31%) o sangrado intermenstrual (18,7%). En el resto de pacientes no hay sintomatología asociada. Estos datos epidemiológicos están en concordancia con el resto de bibliografía consultada. Actualmente estos trastornos en el patrón de sangrado reciben el nombre de hemorragia uterina anómala (HUA). En este estudio así como en otros publicados [12, 13] datan que la HUA causada por pólipos es más frecuente en pacientes premenopáusicas que en postmenopáusicas. La evaluación clínica de la HUA es subjetiva en la mayoría de casos, y el motivo de consulta y su decisión quirúrgica está basada en la percepción de los síntomas por parte de la paciente.

Tabla 1. Distribución de los pólipos endometriales según el estado hormonal y la presencia de síntomas

<i>Síntomas</i>	<i>Estado hormonal</i>		<i>p</i>
	<i>Premenopausia</i> (<i>n</i> = 828)	<i>Postmenopausia</i> (<i>n</i> = 994)	
Sin HUA	286 (34,5%)	538 (54%)	< 0,0001
Con HUA	542 (65,5%)	456 (46%)	

HUA: hemorragia uterina anormal.

Fuente: Martínez MA et al., 2004. Hospital Clínic. Barcelona. España

1.2. El Pólipo Endometrial y su importancia clínica

Los pólipos endometriales son lesiones sesiles o pediculadas que crecen de forma nodular en la superficie del endometrio, proyectándose sobre el epitelio uterino. Están constituidos por estroma fibroso colagenizado, glándulas endometriales y un pedículo vascular. Microscópicamente están compuestos por endometrio similar a la capa basal y suelen tener pequeños vasos musculares. Algunos tienen una arquitectura endometrial esencialmente normal, pero con frecuencia suelen presentar glándulas de dilatación quística (Imagen 1 y 2).

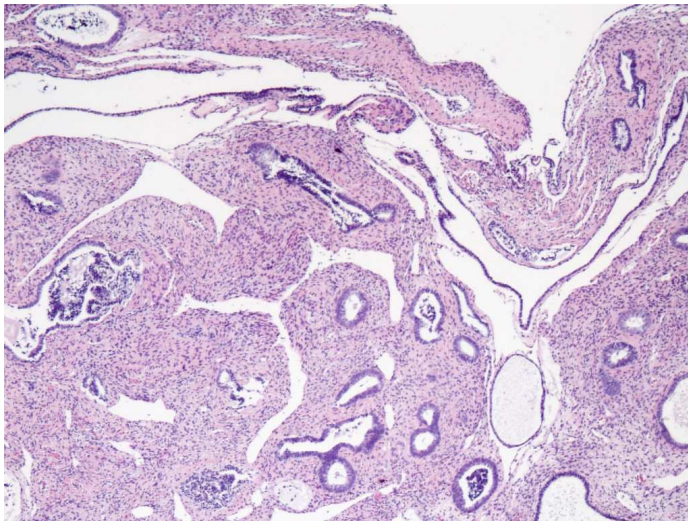


Imagen 1. Corte histológico pólipo endometrial simple. Formado por un endometrio inmaduro cúbico o cilíndrico de poca altura, entrelazado por una red de vasos hipertróficos, semejante al de la capa basal.

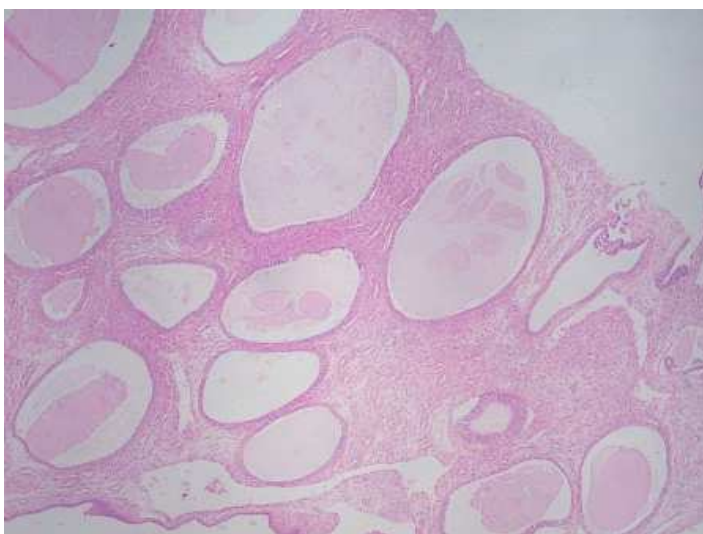


Imagen 2. Corte histológico pólipo endometrial atrófico. Se observan glándulas endometriales quísticas en su interior, revestidas de epitelio atrófico.

La patogénesis del pólipo parece corresponder a una sobreexpresión de los receptores de estrógenos en el endometrio, que produce un crecimiento excesivo local de las glándulas endometriales en respuesta al aumento de estrógenos, dando lugar a una formación polipoide alrededor de un pedículo vascular procedente de una arteria espiral. Debido a este aumento de estrógenos en el lecho del pólipo se han relacionado con ovulaciones irregulares en las pacientes propensas a su aparición. Tienen ausencia de receptores de progesterona y se relaciona a su vez con una sobreexpresión de la aromatasa endometrial. El epitelio glandular de los pólipos expresa fuertemente el gen anti-apoptótico Bcl-2 con la consiguiente disminución de la apoptosis; esto unido a la expresión de proteínas relacionadas con la proliferación como Ki-67 y el p53, serían los mecanismos subyacentes en la patogenia del pólipo [14, 15, 16].

Las técnicas de inmunohistoquímica que evalúan la etiología de los pólipos muestran mayor expresión de receptores de estrógenos y progesterona en los diferentes tipos de pólipos. Sin embargo, cuando se comparan los pólipos de mujeres pre y postmenopausicas se observa un incremento de expresión de estos receptores en los pólipos de mujeres postmenopausicas en comparación con los de mujeres premenopausicas, pero en ambos casos se mantienen los mecanismos de proliferación celular, y la regulación de la apoptosis por parte del gen Bcl-2 está disminuida, incrementando la longevidad celular [9].

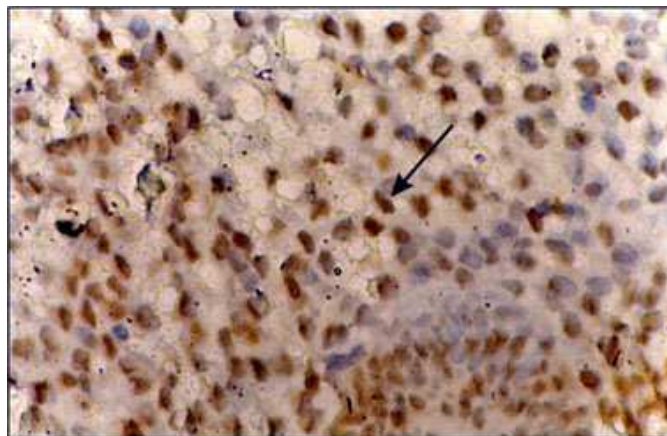


Imagen 3. Receptores de estrógenos (+++) 20 X.
Inmunohistoquímica

La mayoría de los pólipos son asintomáticos, siendo descubiertos como hallazgo casual durante alguna prueba diagnóstica, la más frecuente de ellas la ecografía transvaginal o ginecológica [17], pero también durante la realización de una histerosonografía o histerosalpingografía para un estudio de esterilidad. Los pólipos han sido descritos como una de las causas habituales de hemorragia uterina anómala, lo que hace a las pacientes acudir a las consultas de ginecología para ser sometidas a una ecografía [18]. Las características del pólipo ecográficamente según estadio pre o postmenopáusico son descritas en la Tabla 2.



Imagen 4. Ecografía transvaginal donde se aprecia endometrio proliferativo interrumpido por un pólipo.

Tabla 2. Características ecográficas del pólipo según etapa hormonal

	PE PERIMENOPAUSIA	PE POSTMENOPAUSIA
Tamaño	Mediano o grande	Pequeño
Interrupción de la línea media	Si	Si
Homogeneidad	Homogéneo	Heterogéneo, quistes
Banda anecoica	Habitualmente si	Habitualmente no
Bordes	Lisos y regulares	Irregulares
Pedículo vascular	Si, fácil de hallar	Difícil de hallar
Eje vascular longitudinal	Si, muy frecuente	Hallazgo excepcional

Fuente: Marcos C, 2009. Centro de Ecografías. Comodoro Rivadavia. República Argentina

En los últimos años los pólipos se han relacionado como causa de infertilidad. No se conoce con exactitud el mecanismo por el cual afectan a la fertilidad, pero se han propuesto varias hipótesis, como la afectación en el transporte espermático e interferencias en la implantación y disminución de la secreción de factores, como IGFBP-1 (insulinlikegrowth factor binding protein-1), Factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alpha) y Osteopontina. Se ha asociado también a un aumento de producción de factores inhibitorios, como la Glicodelina, que puede inhibir la función de las células Natural Killer [19]. La Glicodelina es una proteína que al disminuir su concentración en la fase periovulatoria del ciclo facilita la implantación. En las mujeres con pólipos endometriales se ha observado que se produce una mayor cantidad de Glicodelina.

Por estos motivos expuestos, hoy día está indicado resear los pólipos endometriales que son descubiertos previo a un tratamiento reproductivo. La infertilidad en una pareja tiene importantes implicaciones psicológicas, así como económicas. Los datos muestran que la infertilidad sin causa conocida, hasta en un 26% de las ocasiones, puede ser debida a la presencia de un pólipo endometrial [20]. Numerosos estudios demuestran que la polipectomía histeroscópica mejora los resultados de fertilidad [21, 22].

A pesar de que la influencia de los pólipos en la fertilidad justifica su resección, así como su relación con la HUA, hay otros motivos por los que está indicado extirpar los pólipos ante su hallazgo casual, como detallaremos a continuación.

Las células del estroma de la mayoría de los pólipos tienen una reordenación en el cromosoma 6p21, lo que explica el componente neoplásico del pólipo, y por tanto su importancia clínica. El riesgo de malignización global se cifra en el 0,5-5% según diferentes estudios [6, 14, 19, 23, 24]. En el estudio de Koi [14] se hace referencia a una sobreexpresión del p53 en las glándulas endometriales de mujeres menopáusicas, siendo responsable de una alta actividad proliferativa y disminución de la apoptosis celular.

Hay diversos estudios que demuestran el riesgo de malignización de los pólipos en pacientes sin sintomatología asociada. En el estudio multicéntrico de Ferrazi [25] se puso en evidencia el poder de malignización de los pólipos en mujeres asintomáticas postmenopáusicas, siendo el riesgo de 0,1% y la transformación

hacia pólipos hiperplásicos atípicos de 1,2%. En el estudio de Uglietti [26] el riesgo de malignización en pacientes asintomáticas es datado en un 3%.

En el estudio de Golan [27], realizado en 1124 pacientes, obtuvieron un mayor porcentaje de pólipos malignos y pre-malignos en pacientes postmenopáusicas, sin ser significativa esa diferencia. Sí obtuvieron diferencias significativas en un mayor porcentaje de pólipos malignos y premalignos en el grupo de pacientes postmenopáusicas con HUA en comparación con pacientes postmenopáusicas asintomáticas.

En el estudio de Ricciardi [6], realizado en 1027 pacientes, se cifra el porcentaje de pólipos malignos en 1,54%, siendo significativamente más frecuentes en menopáusicas. El porcentaje de malignización es mayor en las pacientes con HUA que en pacientes asintomáticas, no obstante no es desdeñable el porcentaje de pólipos malignos y premalignos en pacientes sin sintomatología asociada. El mayor riesgo de malignización se sitúa en las pacientes menopáusicas con hemorragia uterina asociada, dato en concordancia con la bibliografía publicada y con la revisión sistemática y meta-análisis de Cruz [28], en el cual sugieren que el tamaño del pólipo es independiente al riesgo de malignidad.

En el estudio de Ben-Arie [29] fueron analizadas 430 pacientes con polipectomías histeroscópicas de forma retrospectiva, mostrando una asociación significativa de los pólipos de tamaño mayor a 1,5 cm con un estado pre-maligno o maligno. No encontraron mayor porcentaje de malignidad en pacientes diabéticas, obesas o hipertensas, asociación que tampoco ha sido demostrada en el resto de estudios revisados.

Los pólipos endometriales representan la patología endometrial más frecuente asociada a la exposición a Tamoxifeno. La hiperplasia endometrial, los pólipos endometriales, el cáncer de endometrio y los sarcomas son más frecuentes en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama y tratadas con tamoxifeno, en comparación con las no tratadas con este fármaco.

El tamoxifeno es un fármaco antiestrógeno que se usa para el tratamiento de los cánceres de mama con receptores hormonales positivos. Numerosos estudios han investigado la relación de este tratamiento con la aparición de lesiones en el endometrio. Se ha demostrado que los tratamientos con tamoxifeno de más de 48 meses se asocian con mayor frecuencia a patología endometrial, especialmente

pólipos endometriales, apareciendo estos últimos hasta en un 25-26,9% de estas pacientes. La posibilidad de desarrollar pólipos endometriales se ha visto relacionada con la duración del tratamiento. La hiperplasia endometrial, pólipos, carcinomas y sarcomas han sido identificados hasta en un 36% de las pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama y posterior tratamiento con tamoxifeno [30].

La exposición al tamoxifeno en mujeres menopáusicas también contribuye a un incremento de pólipos malignos. El riesgo de malignidad es cifrado en un 3-10,7% de las pacientes menopáusicas que reciben este tratamiento, y sólo en el 50% de los casos se acompaña de sangrado vaginal. No se ha encontrado relación entre el riesgo de malignización, el tamaño del pólipo y la duración del tratamiento. Uno de los principales inconvenientes de la aparición de pólipos en pacientes tratadas con tamoxifeno es la recurrencia del pólipo, ya que el riesgo de recidiva se incrementa por cada año de tratamiento [31, 32]. En la literatura también hay estudios que relacionan una mayor incidencia de pólipos en pacientes tratadas con tamoxifeno, pero no encuentran mayor riesgo de malignización de los pólipos [9].

Debido a la posibilidad de malignización de los pólipos endometriales, es aceptada la posibilidad de extirpar los pólipos, incluso en ausencia de sintomatología, al no disponer de ensayos clínicos que justifiquen lo contrario [33]. Pese a ello, persiste la controversia sobre la idoneidad de la extirpación en todos los casos. En la última actualización del protocolo de la SEGO de 2013 recomiendan la extirpación de todos los pólipos endometriales en postmenopáusicas con independencia de su sintomatología (nivel evidencia A), así como también concluyen que está indicada la polipectomía en mujeres premenopáusicas asintomáticas con factores de riesgo de cáncer de endometrio (nivel evidencia C). Siguiendo estas directrices, existen pocos casos en los que esté indicado observación del pólipo sin proceder a su resección. Dichos factores de riesgo se muestran a continuación (Tabla 3).

Factores de riesgo del Cáncer de endometrio	
Factores de riesgo	RR
Exposición a estrógenos exógenos	10-20
Hiperinsulinemia/riesgo familiar o genético (Lynch II)	10
Tamoxifeno	2-8
Obesidad (IMC > o = 30)	2-5
Edad (>45 años)	2-3
Diabetes Mellitus	1,3-3
Hipertensión Arterial	1,3-3
Menopausia tardía o SOP	2-3
Nuliparidad	3
Historia de esterilidad	2-3
Menarquia temprana	1,5-2
Antecedentes de Ca. Mama	

Tabla 3. Factores de riesgo de Cáncer de endometrio. SEGO 2013

Los pólipos endometriales se pueden dividir en cuatro grupos según su estructura histológica [34]:

1-Funcionales, Típicos o Simples (20%): con aspecto similar al endometrio normal y con cambios proliferativos o secretores, a su vez se subdividen en glandulares y en fibrosos, dependiendo de si predomina en ellos el componente glandular o el estromal. Debido a su gran componente epitelial, son de color blanco y sus vasos no son visibles (Imagen 5).

2-Hiperplásicos (35%): con cambios similares a los que encontramos en la hiperplasia endometrial. Pueden ser simples (Imagen 6) o complejos. Los pólipos hiperplásicos complejos pueden cursar sin atipias (Imagen 7) o con atipias celulares (Imagen 8).

3-Atróficos (44%): con cambios regresivos o atróficos, son los pólipos que solemos encontrar en las pacientes menopáusicas. También llamados atrófico-quísticos. Presentan vasos sanguíneos visibles finos y largos. En algunas clasificaciones este grupo se incluye en el de pólipos funcionales o simples (Imagen 9).

4-Malignos (1%): con células cancerosas en el pólipo (Imagen 10).

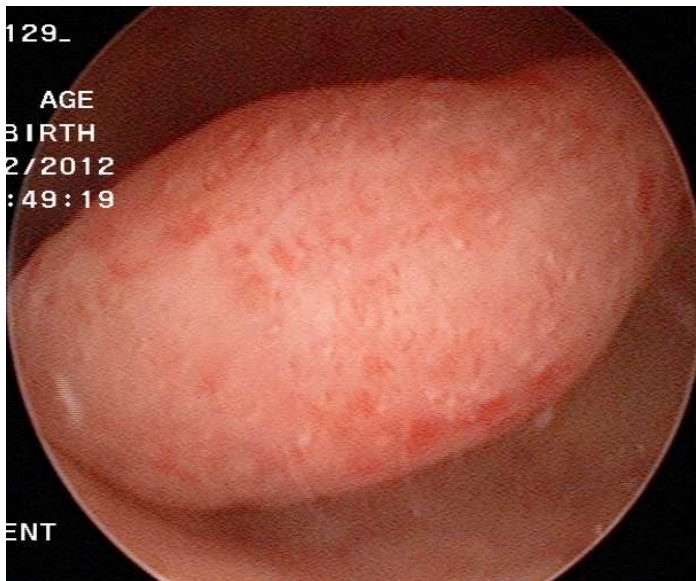


Imagen 5. Pólipo endometrial simple mediante histeroscopia.

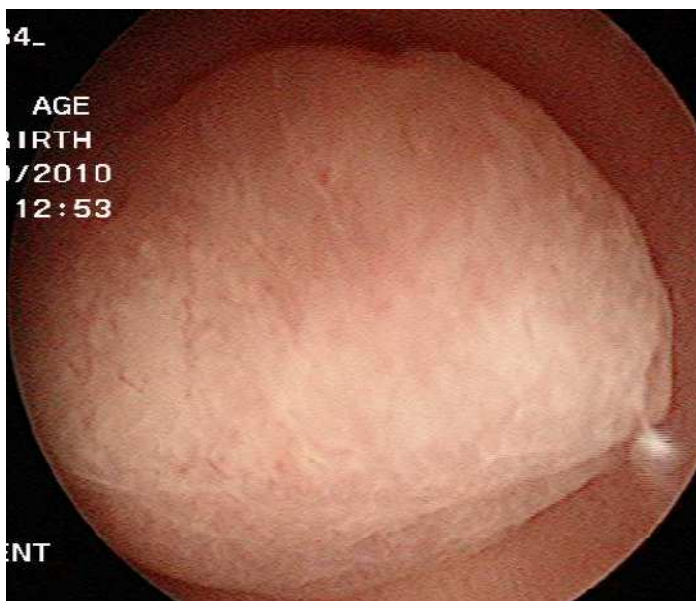


Imagen 6. Pólipo hiperplásico simple en histeroscopia

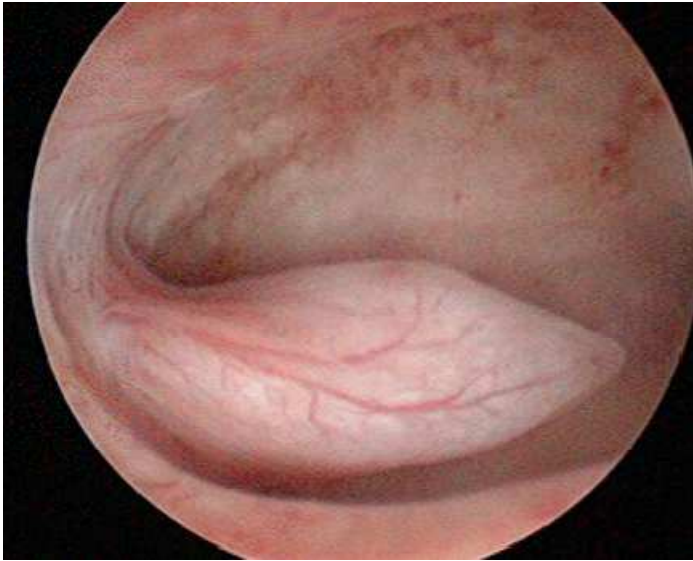


Imagen 7. Pólipo endometrial hiperplásico complejo sin atipias en histeroscopia



Imagen 8. Pólipo hiperplásico complejo con atipias en histeroscopia

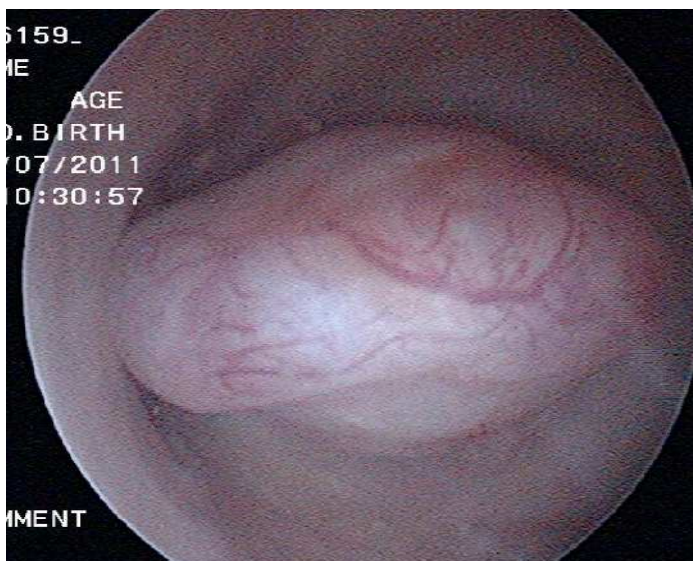


Imagen 9. Pólipo atrófico-cístico en histeroscopia

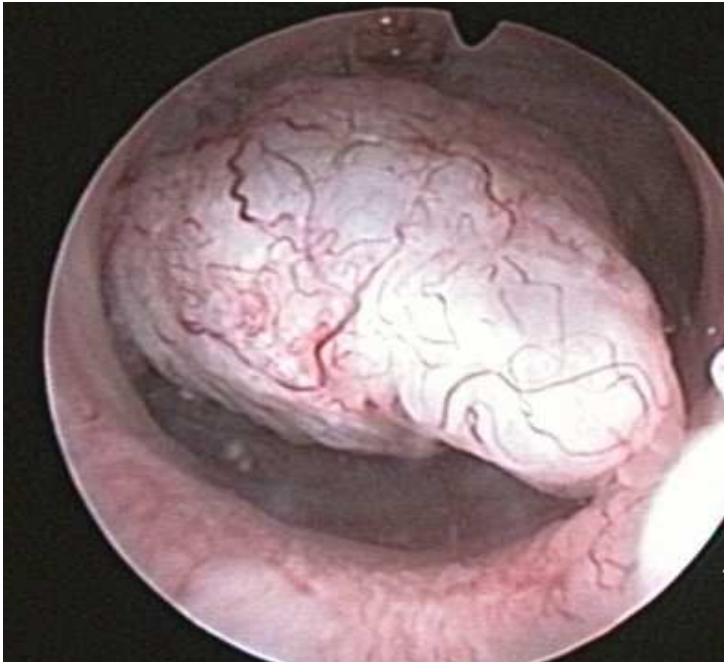


Imagen 10. Pólipo endometrial maligno en histeroscopia

En los últimos años ha surgido una nueva nomenclatura alternativa a la realizada por la "World Health Organization" (WHO) en 1994 que clasifica a las Hiperplasias Endometriales. La nueva Nomenclatura es la clasificación WHO 2003, que introduce una alternativa genética molecular, "Endometrial Intraepithelial Neoplasia" (EIN). La EIN es un precursor monoclonal del Adenocarcinoma Endometriode que suele presentar cambios metaplásicos epiteliales y surgir total o parcialmente en un pólipo [35].

Cada vez hay más evidencia de que la EIN es mejor predictor de progresión a Carcinoma Endometriode que la Hiperplasia Endometrial, aunque este último concepto aún no está ampliamente extendido, y la clasificación previa continúa siendo más usada [36]. Como hemos comentado previamente, las condiciones favorables para que se desarrolle una EIN en el interior de un pólipo se incrementan en el periodo postmenopáusico (de media a los 49 años) [37].

La hiperplasia atípica progresa a carcinoma de endometrio en un corto periodo de tiempo, hasta un 25-30% de casos en un intervalo de 4 años; mientras que la hiperplasia simple o compleja progresa en menos de 5% de casos en un periodo de 10 años [38]. En el estudio de Carlson [37] se estima que la progresión de EIN a carcinoma es de 7,8 años de media.

1.3. Diagnósticos y Tratamiento. Histeroscopia Ambulatoria

Es ampliamente aceptado que el "Gold standar" para la resección de pólipos endometriales es la Histeroscopia, pero en el caso de pólipos en el contexto de EIN o hiperplasia atípica, aún no está claro el manejo más adecuado. En pacientes que deseen conservar la fertilidad o tengan riesgo quirúrgico, es aceptado que se pueda realizar una polipectomía por histeroscopia en lugar de una histerectomía (Litta P et al., 2013; Baak JP et al., 2005; Naaman Y et al., 2015).

La histeroscopia puede ser realizada para el tratamiento o diagnóstico de las siguientes indicaciones:

- Sangrado uterino anómalo en mujeres pre y postmenopáusicas
- Endometrio patológico u otros hallazgos ecográficos
- Pólipos endometriales
- Miomas submucosos y algunos intramurales
- Adhesiolisis intrauterina
- Anomalías Mullerianas (por ejemplo el septo intrauterino)
- Retención de Dispositivos intrauterinos u otro cuerpo extraño
- Esterilización tubárica
- Lesiones en cérvix o vagina
- Estudio de esterilidad/infertilidad
- Diagnóstico y extracción de restos trofoblásticos

La histeroscopia es un tipo de endoscopia que ha avanzado de forma extraordinaria en los últimos años, llegando a revolucionar el campo de la Ginecología. Para la realización de la histeroscopia usamos el histeroscopio, que se trata de un telescopio que es insertado en el interior del útero accediendo a través de la vagina y cérvix para visualizar la cavidad endometrial y ostium tubáricos.

El origen de la endoscopia data de 1806, siendo Bozzini el primero que utilizó el llamado Lichtleiter, un tubo hueco que conducía la luz a las cavidades corporales. Pantaleoni en 1869 utilizó el primer endoscopio para visualizar la uretra, vejiga y cavidad uterina, rellenando la vejiga con líquido y observando a través de un cristal fijado en su extremo. En 1895 Bumm empleó el cistoscopio en la cavidad uterina. Duplay y Clado escribieron en 1898 un libro sobre histeroscopia en el cual había una pequeña sección que incluía la biopsia, la extracción de cuerpos extraños, la polipectomía y la fragmentación de fibromas (Imagen 11). El primer histeroscopio fue diseñado por David en 1908, pero la sangre le impedía la visión de la cavidad uterina.

Fue en 1914 cuando Heineberg incorporó un sistema de flujo con un canal de entrada y otro de salida, que permitía evacuar la sangre. La electrocoagulación en la histeroscopia se empleó por primera vez en 1927, para coagular la porción intramural de las trompas y conseguir la esterilización de la paciente.

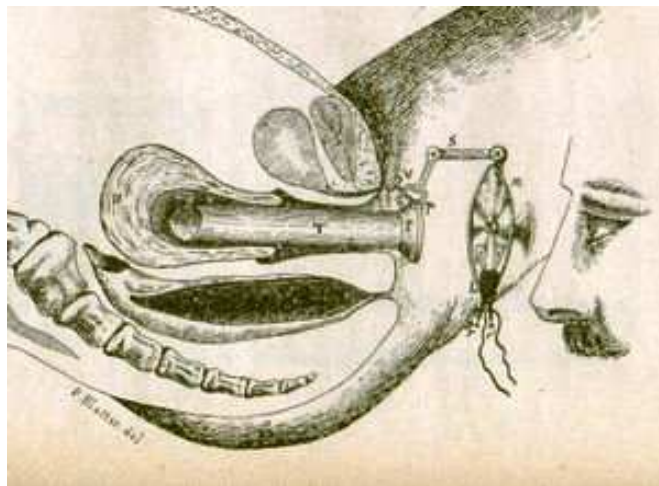


Imagen 11. Histeroscopio descrito por S.Duplay and S.Clado, 1898

En ese mismo año se comenzó a usar la insuflación de dióxido de carbono (CO₂) en la cavidad uterina. Un gran paso en la endoscopia fue la introducción de la luz fría en 1952. En 1980 Parent redujo el diámetro del Histeroscopio a 4 mm, lo que permitió que la técnica comenzara a realizarse de forma ambulatoria [34]. En los últimos años se han mejorado mucho los instrumentos terapéuticos usados en la histeroscopia, desde las microtijeras, micropinzas, electrodos bipolares con diversas variedades de puntas o asas, morceladores, el láser diodo y el microasa.

Gracias a este avance tecnológico podemos realizar actos quirúrgicos sin anestesia y en consulta, lo que nos permite ver y tratar a un gran número de pacientes en un único acto ambulatorio [39]. La disponibilidad de unos recursos económicos limitados está obligando a racionalizar las prestaciones sanitarias y a adoptar medidas de control del coste y de eficiencia, siendo la cirugía ambulatoria en consulta una medida eficaz en la medicina actual.

La histeroscopia es la herramienta más eficaz para el diagnóstico de pacientes con sangrado uterino anómalo por pólipos, miomas o cáncer. Por el contrario, en el caso de sangrado anómalo por hiperplasia endometrial, existen limitaciones tanto en el diagnóstico subjetivo de la imagen endometrial, como en el diagnóstico anatomopatológico de la biopsia realizada. Esta limitación de la precisión histeroscópica se debe a la variabilidad que existe en la hiperplasia endometrial [18].

Los histeroscopios de diámetro reducido han permitido su introducción a través del canal cervical sin la necesidad de usar anestesia. Uno de las principales causas de fracaso a la hora de realizar una histeroscopia es el paso por el cérvix, de hecho la literatura estima que la estenosis del canal cervical puede darse entre un 3,7% y un 23,4% de pacientes. En un estudio de Cobellis [40] han ideado el Índice de Predicción de Fallo Histeroscópico, y refieren que un 76% de los fracasos de la histeroscopia podrían predecirse con una adecuada anamnesis que complete los ítems de dicho índice. Las causas de fallo de la resección ambulatoria suelen ser el dolor, número de pólipos, pólipos de gran tamaño, estenosis cervical, síndrome vasovagal, resección incompleta o sangrado.

La histeroscopia permite obtener una visualización panorámica de la cavidad uterina y obtener biopsias directas de las lesiones, por lo que aumenta la precisión del diagnóstico. Los métodos anteriormente usados eran biopsias mediante aspiración o legrado a ciegas de la cavidad, técnicas que se siguen realizando hoy día debido a la falta de disponibilidad de la histeroscopia en las consultas de ginecología habituales. Los métodos de legrado y aspiración de la cavidad uterina se han mostrado poco efectivo para el diagnóstico y tratamiento de los pólipos endometriales, por lo que la histeroscopia es la técnica de elección para el diagnóstico y resección del pólipo en el mismo acto quirúrgico de forma mínimamente invasiva.

Una de las finalidades de la histeroscopia es la valoración de los hallazgos visualizados en la cavidad uterina, que permite describir el tipo de endometrio y aclarar el diagnóstico de trastornos hormonales o lesiones orgánicas. En la realización de un informe histeroscópico el ginecólogo debe describir el tipo de endometrio observado mediante las siguientes características:

- ✓ Color : rojo vinoso, amarillo anaranjado, ocre (o secretor) o blanquecino.
- ✓ Superficie: vista proximal y vista distal; rugosa o lisa.
- ✓ Distribución: regular o uniforme, irregular, pseudopolipoide o aterciopelado.
- ✓ Glándulas: redondas, pequeñas, espaciadas o con quistes glandulares.
- ✓ Vasos: ausentes o presentes; finos, gruesos o tortuosos.
- ✓ Espesor (o muesca): hemorrágica, serosa-hemorrágica o serosa.

La visión directa de la cavidad, y en nuestro caso del pólipo, nos permite resecar la lesión y hacer hincapié en la base del pólipo, evitando así la recurrencia de una nueva lesión en el mismo lugar. La técnica de elección para la realización de la histeroscopia es mediante vaginoscopia (Imagen 12), que consiste en no tocar manualmente a la paciente, entrando directamente mediante visión directa en vagina y cérvix, zona de máximo dolor durante la intervención. Numerosos estudios

avalan la vaginoscopia como técnica de elección para la realización de una histeroscopia [41, 42].

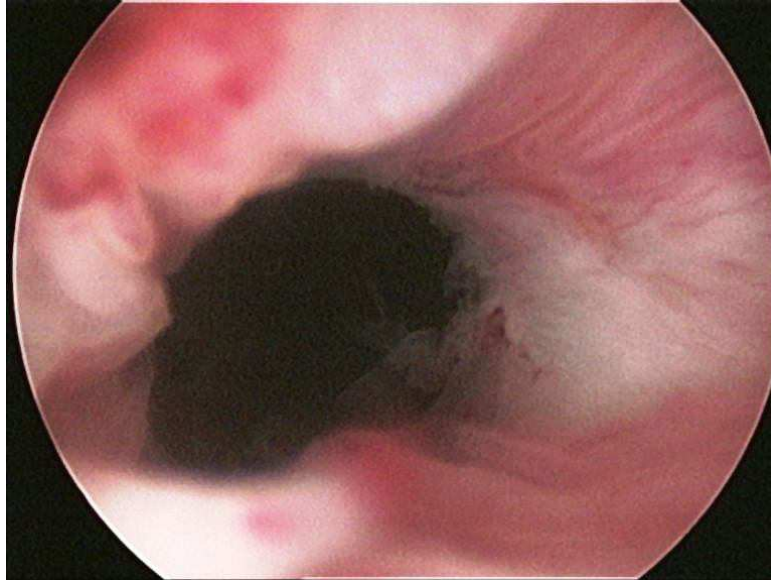


Imagen 12. Vaginoscopia con visión de cérvix

Para realizar una histeroscopia en consulta, se puede proceder a la inyección de anestésicos locales en el cérvix, alrededor de éste o en los ligamentos uterosacros. Hoy día no está claro el grado de disminución del dolor usando anestésicos locales, por lo que no deben ser administrados de rutina [43]. Debido a esta afirmación, se consideró oportuno realizar el presente estudio sin la utilización de ningún tipo de anestésico, para valorar más fielmente el grado del dolor durante el procedimiento y obtener una información válida en este estudio comparativo.

La medición del dolor es predominantemente subjetiva, y depende de variables independientes como la experiencia previa del procedimiento y el nivel de ansiedad, la mayoría de las cuales no se informan en los estudios.

Hay varias causas del dolor durante y después de la realización de una histeroscopia. Durante la histeroscopia la primera causa de dolor generalmente es la manipulación cervical. Después de la manipulación cervical y de su dilatación, la

distensión del útero durante la histeroscopia y la destrucción del endometrio causan dolor adicional, porque inducen a la contracción uterina. También puede existir dolor retardado causado por la descarga de prostaglandinas.

Los estudios sobre el tratamiento con antiinflamatorios u opioides previo a la histeroscopia no han demostrado una disminución del dolor ni de la incidencia síncope vaso-vagal durante la realización de la prueba frente al placebo, pero sí disminuyen el dolor de forma significativa al terminar la prueba y pasados treinta minutos. Por lo tanto, no se recomienda su uso rutinario por poder causar efectos secundarios y no disminuir el dolor durante la histeroscopia (SEGO, grado recomendación B). La inyección de anestesia local paracervical es el mejor método para controlar el dolor en las pacientes sometidas a una histeroscopia, pero no está claro la recomendación de su uso rutinario, por lo que hoy día se reserva para casos seleccionados (SEGI, Nivel de evidencia I, Grado de recomendación B) [2].

Numerosos procedimientos histeroscópicos puede ser realizados sin anestesia, particularmente aquellos que sólo comprometen a la mucosa endometrial (como biopsias o polipectomías). La posibilidad de realizar estos procedimientos sin anestesia depende a su vez de la habilidad del cirujano [43]. El grado de incomodidad de la paciente se relaciona con el tiempo de resección y a su vez con el tamaño del pólipo.

La histeroscopia, al igual que el resto de endoscopias, es un instrumento operador dependiente, cuya realización se ve influenciada por la experiencia del cirujano, así como de la localización y el tamaño de la lesión [11]. Las complicaciones de la histeroscopia son mínimas. Entre las más frecuentes destaca el síndrome vasovagal y el sangrado durante o después de la resección. Más raras son las infecciones o las perforaciones uterinas. También está descrito en la literatura el embolismo gaseoso, aunque se trata de una complicación muy poco frecuente [44].

La histeroscopia ambulatoria es una intervención realizada en consulta que no requiere ningún cuidado especial en el postoperatorio. La paciente se mantiene despierta y orientada, puede deambular en escasos minutos, tolerar la ingesta oral, y no se acompaña de dolor excesivo, náuseas o vómitos. Evita duplicidad de pruebas dado que permite ver y tratar en el mismo acto operatorio [45]. Se trata por

tanto de una técnica efectiva, que permite realizar un mayor número de intervenciones, sin hospitalización, sin riesgo anestésico, sin profilaxis antibiótica y con menor tiempo de recuperación y movilidad.

En el estudio presentado nos hemos centrado en la realización de exéresis de pólipos endometriales con dos instrumentos histeroscópicos, el electrodo Versapoint y el Láser Diodo (Imagen 13). Los pólipos que miden entre 1 y 4 cm son candidatos a resección mediante histeroscopia ambulatoria, y son los incluidos en dicho estudio.

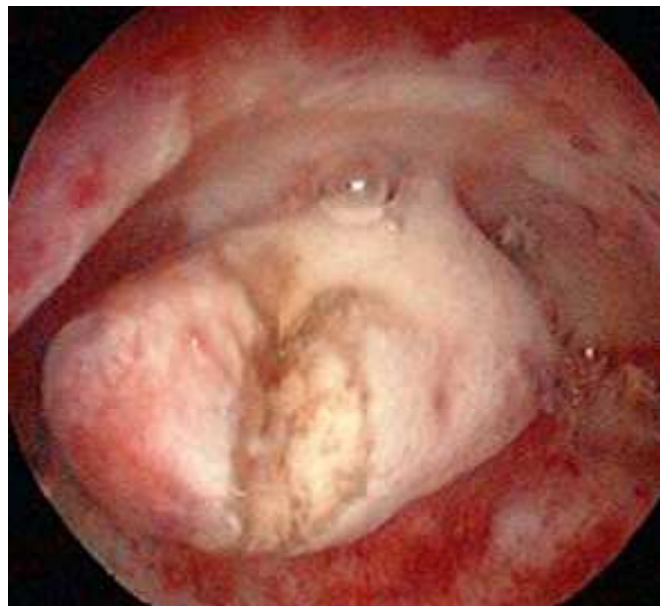


Imagen 13. Resección de pólipo troceándolo en dos mitades.

El objetivo de este estudio, que se trata de un ensayo clínico aleatorizado, es comparar la polipectomía mediante Versapoint y láser Diodo en cuanto a dolor, tasa de resección completa, seguridad, satisfacción y recidivas en tres meses. El principal resultado del estudio ha sido el hallazgo de una mayor tasa de recurrencia del pólipo tras la resección con Versapoint al compararla con la resección del láser Diodo. Hay escasa evidencia publicada sobre las ventajas de los distintos métodos para resección de pólipos. En la ginecología encontramos publicaciones del láser en el tratamiento de lesiones cervicales y ablaciones uterinas, pero aún no disponemos de artículos de impacto que investiguen y apoyen el uso del láser diodo

para el tratamiento de lesiones intrauterinas como miomas o pólipos, a pesar de que su uso esté aprobado y se esté usando hoy día. Por este motivo creemos necesario la realización de estudios que investiguen el uso del láser diodo en la resección de formaciones uterina y lo comparen con las técnicas habituales.

1.4. Electrodo Bipolar Versapoint

El generador bipolar Versapoint surgió en 1997 de la casa Gynecare. Se trata de un microelectrodo de 5 Fr (1,6 mm) de diámetro y una longitud de 36 cm. La electrocirugía es la aplicación de una corriente alterna de alta frecuencia que crea un efecto térmico en los tejidos. Según la temperatura alcanzada se obtiene un efecto de corte o coagulación. El electrodo bipolar convierte una corriente alterna de baja frecuencia en una de alta frecuencia, creando un efecto térmico sobre los tejidos. Tiene una punta activa-retorno de tipo coaxial, es decir, la corriente no circula por el cuerpo, sino que da vueltas en la punta del electrodo (Imagen 14). El circuito completo de una unidad de electrocirugía está compuesto por el generador, un electrodo activo, el paciente y un electrodo de retorno [46].



Imagen 14. Circulación de la corriente del electrodo bipolar

Este generador proporciona tres tipos de corriente: de corte (VC), de coagulación (DES) o mixta (BLEND-BL). El modo vaporización-corte es una corriente no modulada de bajo voltaje y alta frecuencia que produce una bolsa de vapor que causa una rotura celular instantánea debido a la vaporización. Dentro de este tipo encontramos tres modalidades de voltaje (VC1, VC2 y VC3) dependiendo del tamaño de la bolsa de vapor generada. El modo desecación-coagulación es una corriente modulada de alto voltaje que entra y sale del tejido de manera intermitente, lo que produce una deshidratación celular mientras la energía retorna para prevenir un sobre tratamiento o carbonización del tejido.

La corriente mixta mezcla el efecto de corte y coagulación y genéricamente recibe el nombre de BLEND. El tipo utilizado para resección de pólipos es un microelectrodo bipolar flexible con una punta Twizzle Berbiqui, que es el más usado por tener la punta más fina y permite un corte más preciso y rápido [47, 48]. Este electrodo es considerado un excelente instrumento de ablación y corte que ha aportado numerosos beneficios a la histeroscopia ambulatoria [49] (Imagen 15).

La ventaja de la energía bipolar con respecto a la monopolar es el uso de líquidos no electrolíticos como medio de distensión. Otra de las ventajas es que un dispositivo bipolar tiene ambos electrodos separados entre sí por milímetros de distancia, por lo cual ambos se consideran activos en el espacio quirúrgico y la corriente fluye únicamente entre ambos electrodos, no utilizando el cuerpo del paciente como parte del circuito, evitando así posibles lesiones térmicas [50].

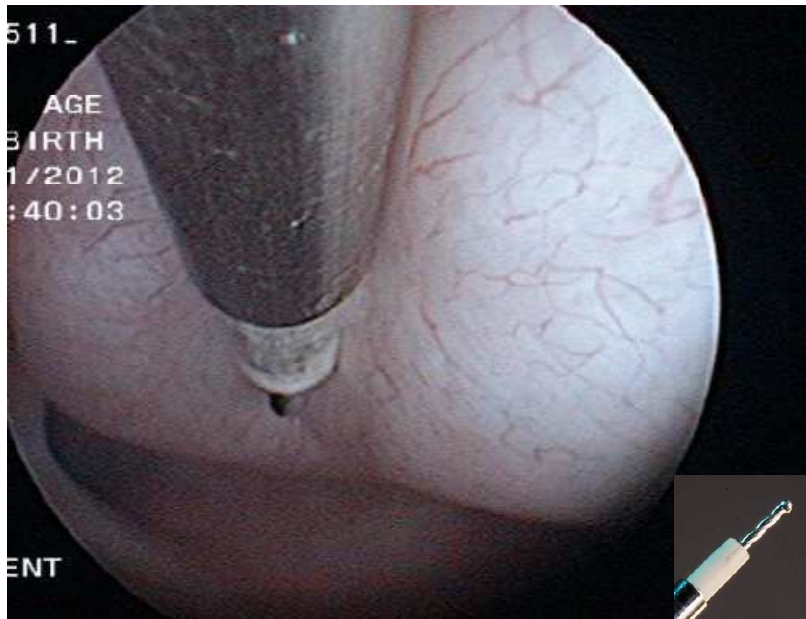


Imagen 15. Electrodo Bipolar Versapoint con punta Berberich

1.5. Láser Diodo

La tecnología láser en ginecología comenzó a usarse para el tratamiento de lesiones cervicales. La palabra LÁSER, corresponde al acrónimo en inglés de radiación como luz amplificada por la emisión estimulada de radiación: “Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation”. Es en 1960 cuando Maiman construye el primer máser óptico o aparato emisor de luz láser en el Hughes Research Laboratory de Malibú (EEUU), usando como medio activo un rubí sintético [51].

A comienzos de 1980 surgen tres equipos láseres, el láser de CO₂, el de Neodimio-YAG y el de colorante pulsado. Los dos primeros eran eficaces en corte y coagulación y sus aplicaciones iniciales fueron en el campo de la otorrinolaringología, urología, en ginecología para el tratamiento de patología del cérvix uterino y en el campo del tratamiento de angiomas faciales y corporales [52]. Desde entonces han surgido numerosos equipos de emisión de energía láser.

Einsten elaboró la teoría de que el átomo absorbe la energía liberando dos fotones idénticos en una misma longitud de onda, y a su vez estos fotones pueden excitar a más átomos, los cuales emiten fotones idénticos, dando lugar a la amplificación de la energía lumínica y a la producción de un haz de láser. Una vez producido el haz de luz láser, debe ser posible liberarlo a un tejido diana de forma precisa (Imagen16). Un aparato de láser consta de un medio de difusión (CO2, Argón...), una cavidad óptica, una fuente de energía y un sistema de refrigeración. La punta de vidrio curvado de la fibra permite enfocar el haz del láser en el tejido diana.

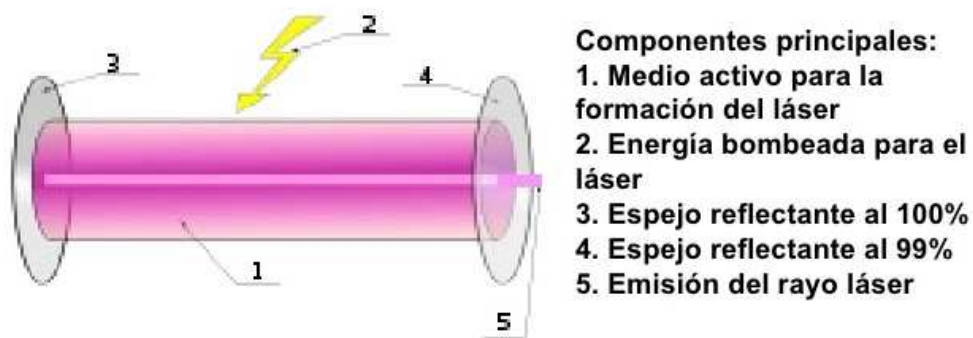


Imagen 16. Componentes de emisión del haz de luz láser

Existen dos tipos de láser: de alta intensidad o quirúrgicos (como son el Láser CO2, de Argón, Neodimio-Yag o láser Diodo), o el láser de baja intensidad de energía, también llamados blandos o terapéuticos (comúnmente usados para tratar cicatrices).

El láser de Diodo, también conocido como láser de contacto, se inventó en 1962, inmediatamente después del desarrollo del diodo electro-luminiscente (LED- Light-Emitting Diode). Se trata de un láser semiconductor en estado sólido que emplea una combinación de Aluminio, Galio y Arsénico para transformar la energía eléctrica en energía lumínica y trabajar por tanto como un diodo eléctrico [53].

El láser de Diodo presenta una longitud de onda en el rango del rojo y del infrarrojo, dependiendo del material semiconductor y de la temperatura de funcionamiento. Las longitudes de onda disponibles para uso quirúrgico están comprendidas entre 800 y 980 nm. Todas las longitudes de onda diódicas son muy bien absorbidas por el tejido pigmentado.

El láser Diodo usado en nuestro trabajo es un dispositivo Ceralas HPD que pertenece a biolitec y tiene una longitud de onda de 980 nm [54]. Debido a esta longitud de onda consigue una alta absorción de forma simultánea por el agua y predominantemente por la hemoglobina, lo que le proporciona sus propiedades hemostáticas, postulando así una elevada capacidad de ablación y vaporización [55]. Una fibra de vidrio de 5,5 Fr conduce el haz de energía láser desde el dispositivo Ceralas al tejido diana.

La deshidratación que produce el láser sobre el tejido es una secuela natural del calor generado en el área de afectación térmica, es decir, se concentra gran cantidad de calor en un pequeño volumen y en poco tiempo. La deshidratación de los tejidos juega un papel importante en la interacción térmica sobre los mismos, así como la coagulación de elementos sanguíneos y desnaturalización de proteínas [56]. La superficie de un tejido seccionado por láser queda cubierta por una fina capa de tejido carbonizado (Imagen 17).



Imagen 17. Láser Diodo con fibra de vidrio "Polyfiber"



Las interacciones del láser y el tejido dependen tanto de los parámetros del láser utilizados como del tipo de tejido irradiado. El conocimiento de estos parámetros combinado con objetivos específicos de tratamiento permite la incorporación de este instrumento por parte de la ciencia aplicada. Basadas en estas comprobaciones, se identifican reacciones adversas y se establece así una práctica clínica basada en la evidencia científica [53].

Hay pocos estudios que evalúen la seguridad del láser Diodo en ginecología a través de la herramienta de la histeroscopia, por lo que hay que comenzar realizando estudios científicos basados en la experiencia clínica para validar su incorporación en este ámbito. El desarrollo de la tecnología láser ha supuesto un gran avance en el área médica posibilitando grandes cambios en los procedimientos terapéuticos y mejorando el postoperatorio de los pacientes.

2

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Hipótesis

La resección de pólipos de manera ambulatoria con láser Diodo tiene una tolerabilidad similar o superior a la del electrodo bipolar, con un porcentaje de recidivas de los mismos similar o inferior al del electrodo bipolar.

2.2. Objetivos

Nuestro **objetivo principal** es valorar la tolerancia del láser diodo en el tratamiento de los pólipos endometriales mediante una escala analógica visual del dolor.

Como **objetivos secundarios** se plantean:

1. Valorar la recurrencia o persistencia de los pólipos a los tres meses de la resección realizando una histeroscopia de control.
2. Determinar el porcentaje de resección completa de los pólipos con ambos métodos.
3. Valorar la tolerancia en función del tamaño, localización y tiempo empleado en la resección del pólipo
4. Comparar el tiempo empleado en la resección del pólipo en cada uno de los métodos histeroscópicos.
5. Valorar la sintomatología durante los tres meses después de la polipectomía.
6. Evaluar la seguridad del láser Diodo con respecto al electrodo bipolar (síndrome vaso-vagal, perforación uterina, infección, sangrado).
7. Evaluar el grado de satisfacción de las pacientes con los distintos métodos.
8. Contrastar el grado de recomendación de ambos métodos según la opinión de las pacientes.

3

MÉTODOS

3. MÉTODOS

3.1. Selección y descripción de las participantes

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado que compara la resección de pólipos endometriales mediante electrodo bipolar Versapoint frente a láser Diodo. El tamaño muestral para este ensayo clínico fue calculado para detectar una diferencia de un punto en la media obtenida de la Escala Analógica Visual (EVA) del dolor entre ambos procedimientos, con una potencia del 90% ($P=0,05$); asumiendo una desviación típica de 1,75, para lo que se requería 98 pacientes, contando en nuestro estudio con 102 pacientes en total. Asumiendo una pérdida de individuos del 5%.

Las mujeres acuden a la consulta de histeroscopia del Hospital Reina Sofía de Córdoba por sospecha ecográfica de pólipo asintomático o asociado a hemorragia disfuncional, siendo invitadas a participar en el estudio en dicha consulta. Cuando la paciente firma el consentimiento informado específico para participar en este ensayo clínico, es asignada al azar en el grupo de Versapoint o Láser Diodo. Fueron excluidas del estudio las mujeres que preferían cualquier tipo de anestesia, pólipos con sospecha de malignidad y pólipos mayores de 40 mm o menores de 10 mm. Se han incluido pacientes con más de un pólipo, sumando en tal caso los milímetros de pólipo resecado.

3.2. Ética y legislación

Los procedimientos realizados en este estudio están de acuerdo con las normas éticas de la "Declaración de Helsinki" y han sido revisados y aprobados por el Comité institucional de Ética de Investigación de Córdoba y del Hospital Universitario Reina Sofía (Anexo D). El ensayo clínico fue registrado en clinicaltrials.gov (identifier: NCT02126397, Anexo E). Ha sido realizado siguiendo las directrices de CONSORT 2010 [57].

El consentimiento informado fue obtenido una vez explicado el procedimiento a la paciente y antes de la aleatorización para la resección con Versapoint o láser Diodo; según la "Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la

autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica" (anexo A). Siguiendo la normativa que regula la realización de ensayos clínicos, se realizó una hoja informativa sobre el estudio y un consentimiento para aceptar su participación, que fue entregada a cada participante (anexo B).

3.3. Información técnica

Antes de iniciar el procedimiento histeroscópico realizamos a la paciente una encuesta para conocer la afectación en la calidad de vida de los síntomas ocasionados por el pólipo, utilizando para ello el termómetro EuroQol de autovaloración del estado de salud, siendo 0 el peor estado de salud imaginable, y 10 el mejor estado de salud [58] (Figura 1).

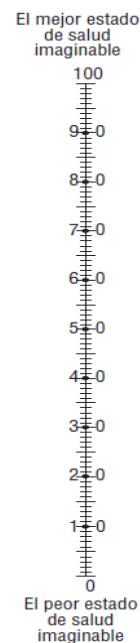


Figura 1. Escala EuroQol

Los histeroscopios utilizados para la resección de los pólipos fueron el modelo Bettocchi (Imagen 18) de la casa Storz (KARL STORZ GmbH & Co. KG. MittelstraBe 8, 78532 Tuttlingen, Alemania), con una óptica de 30° y una bomba de presión para irrigación de suero salino.

El sistema de irrigación uterina usado corresponde a HysteRo-Purator (Wisap Medical Technology GmbH. Brunthal, Alemania). Es recomendable trabajar a la menor presión intrauterina posible, tanto con el electrodo bipolar Versapoint como con el láser Diodo, siendo lo ideal por debajo de 75 mmHg, para disminuir el dolor de las pacientes.



Imagen 18. Histeroscopio rígido Bettocchi de Storz

Para la resección de pólipos del grupo Versapoint se utilizó el histeroscopio rígido Bettocchi previamente comentado, de 5 mm de grosor, con un canal de trabajo de 5 Fr (1,67 mm) por el cual se introduce el electrodo bipolar Versapoint con punta Twizzle Berbiqui conectado a un generador eléctrico (Imagen 19). Se utilizó modalidad de corte VC3 con una potencia de 50W (Gynecare; Ethicon Inc., NJ, USA).



Imagen 19. Generador Bipolar Versapoint Gynecare

La resección de pólipos con láser Diodo fue realizada mediante el histeroscopio rígido Bettocchi, de 6 mm de grosor, con un canal de trabajo de 7 Fr (2,3 mm) por el cual se introduce una fibra óptica o "polyfiber" que va conectada a un dispositivo Ceralas HPD Laser biolitec de 980nm (biolitec AG Untere Viaduktgasse 6/9, A-1030 Wien) (Imagen 20). Las fibras utilizadas para la polipectomía tienen un diámetro de 5,5 Fr (1,83 mm) y una longitud de 3 metros, por lo que permiten ser introducidas por el canal de trabajo de 7 Fr. La potencia máxima se estableció en 50W. El tipo de dispositivo de láser Diodo usado es de emisión de una onda continua, por lo que el operador acciona el pedal para emitir continuamente el haz de luz.



Imagen 20. Dispositivo Ceralas HPD laser Diodo biolitec

El histeroscopio se introduce en la cavidad uterina mediante técnica de vaginoscopia. Esta técnica comentada previamente en la introducción consiste en no tocar manualmente a la paciente, sino introducir el histeroscopio mediante visión directa e ir atravesando los diferentes niveles hasta llegar al interior del útero. Después de la vaginoscopia, se atraviesa el canal endocervical y el orificio cervical interno (OCI), rotando el histeroscopio 90° para alinear el eje longitudinal del endoscopio con el eje transversal del OCI [47] (Imagen 21). A continuación se realiza una inspección de la cavidad uterina, se localiza el pólipo, se valora si hay uno o varios, el tamaño, si es sesil o pediculado, la consistencia, vascularización y localización.

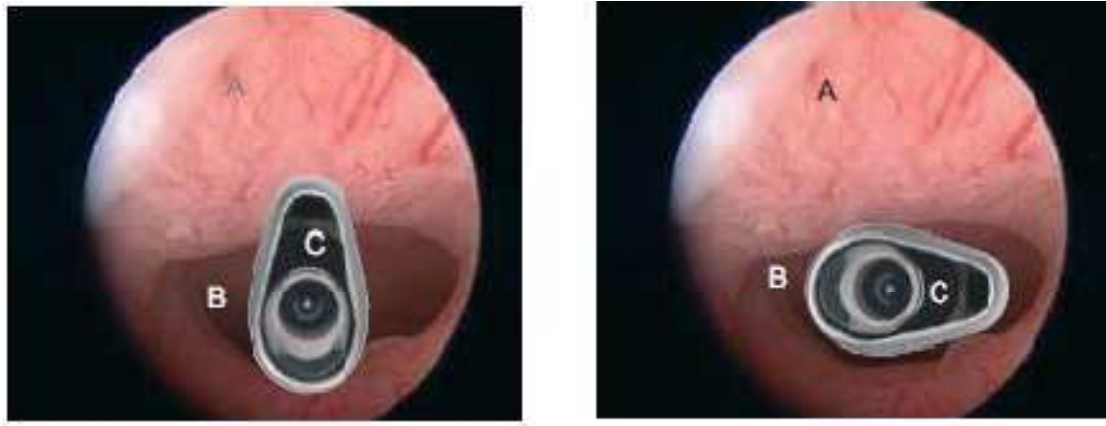


Imagen 21. Paso cervical, giro de 90⁰ para adaptación oval

El tamaño del pólipo se calculará en referencia a la medida que tiene una pinza de agarre abierta y será determinado de forma subjetiva por el ginecólogo encargado de la polipectomía (Imagen 22).

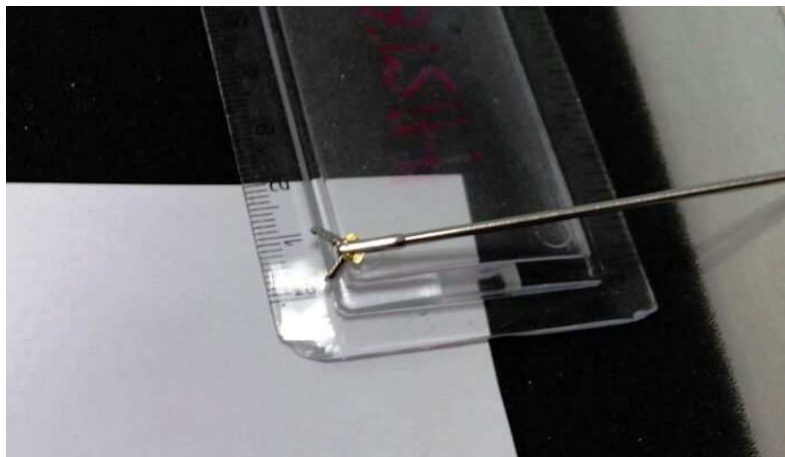


Imagen 22. Medida de la pinza de agarre para medición subjetiva del tamaño del pólipo intraútero

Una vez confirmada la presencia del pólipo se explica a la paciente que se va a realizar la resección con una de las técnicas explicadas anteriormente. La paciente reitera su consentimiento y se extirpa el pólipo midiendo el tiempo empleado. La técnica para la extracción de pólipos a partir de 1 cm de tamaño consiste en trocearlos en sentido longitudinal y transversal en dos o tres fragmentos [48] (Imagen 23) con el electrodo Versapoint o la fibra láser, introducir un fórceps para su agarre, ampliar el orificio cervical interno si es necesario para su paso por el canal cervical, y extracción de los fragmentos. Seguidamente se insistirá en coagular la base donde estaba el pólipo para evitar recidivas. Finalmente la muestra obtenida se envía para su examen anatomopatológico. Es importante evitar entrar y salir repetidamente de la cavidad uterina con el histeroscopio, debido al dolor del paso por el cérvix.

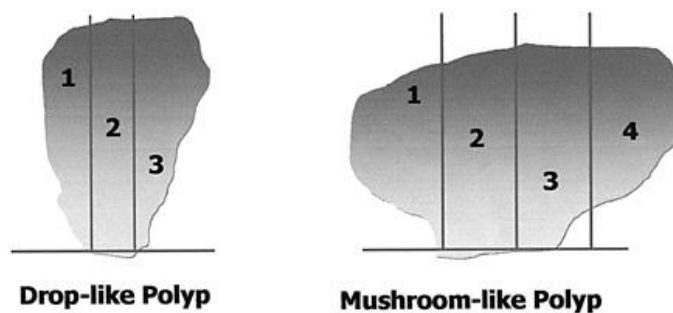


Imagen 23 . Forma de trocear los pólipos expuesta por Bettocchi S et al 2002.

Se contabilizó el tiempo invertido en la resección una vez pasado el orificio cervical interno hasta el final de la polipectomía y coagulación de la base, sin tener en cuenta la extracción de fragmentos. La paciente se marcha a su domicilio al terminar la intervención.

Para el posterior análisis estadístico se dividieron a los ginecólogos encargados de la polipectomía en dos grupos según el grado de experiencia. Tres ginecólogos con experiencia en histeroscopia forman un primer grupo (J.E.A.B., B.P.C., E.V.S.); el

segundo grupo lo forman dos ginecólogos con menor experiencia (I.P.T., L.N.P.) y residentes de tercer y cuarto año [59].

No se ha usado profilaxis antibiótica en el estudio realizado. La SEGO no recomienda la administración de antibióticos para la realización de una histeroscopia en consulta, salvo historia reciente de enfermedad inflamatoria pélvica o hidrosálpinx.

El dolor intraoperatorio de las pacientes fue determinado mediante un encuesta y con una Escala Analógica Visual de intensidad (EVA) del 0 al 10, siendo 0 no dolor y 10 un dolor insoportable (Figura 2). También se realiza una escala categórica del dolor (no dolor, de 1-3 dolor leve, de 4-7 dolor moderado y 8-10 dolor intenso) [60, 61]. La paciente es dada de alta tras la intervención.

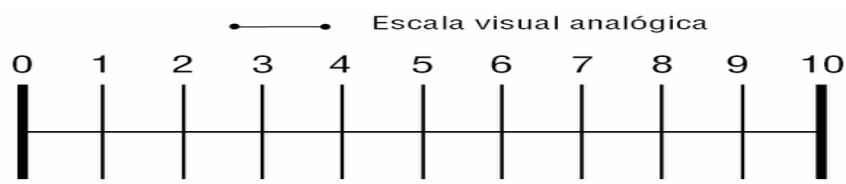


Figura 2. Escala Analógica Visual (EVA) de dolor.

Las pacientes son citadas a los tres meses para reevaluar la cavidad endometrial mediante una histeroscopia, con objeto de valorar la persistencia o recidiva del pólipo previo (Imagen 24). Posteriormente se realizan unas preguntas para valorar la percepción del sangrado tras la polipectomía, el dolor y la mejoría de la calidad de vida. Para finalizar se realizan dos encuestas para reflejar la satisfacción y el grado de recomendación de las pacientes.

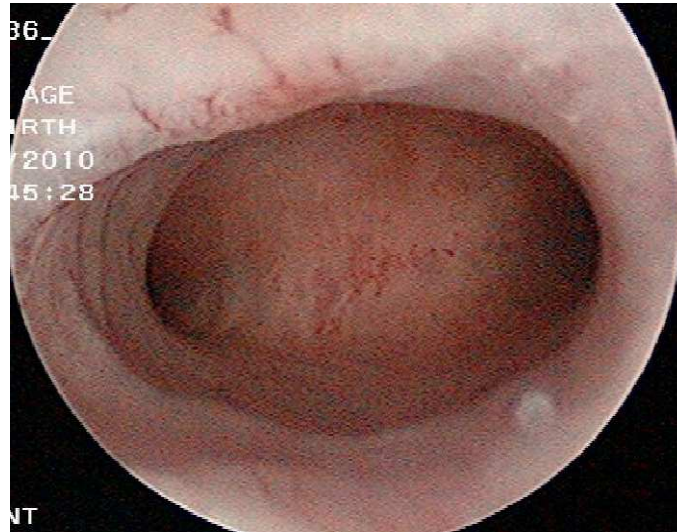


Imagen 24. Cavidad uterina sin presencia de pólipo a los tres meses. Endometrio atrófico

El grado de satisfacción con la prueba realizada se determina mediante una escala ordinal de satisfacción visual (muy satisfecha, satisfecha, poco satisfecha o nada satisfecha) [62]. Para valorar si la paciente considera el procedimiento recomendable se realiza otra escala ordinal (muy recomendable, recomendable, poco recomendable o nada recomendable). Las escalas ordinales también son llamadas de orden jerárquico, y se estudian en estadística con base en las llamadas "estadísticas de orden o de rango".

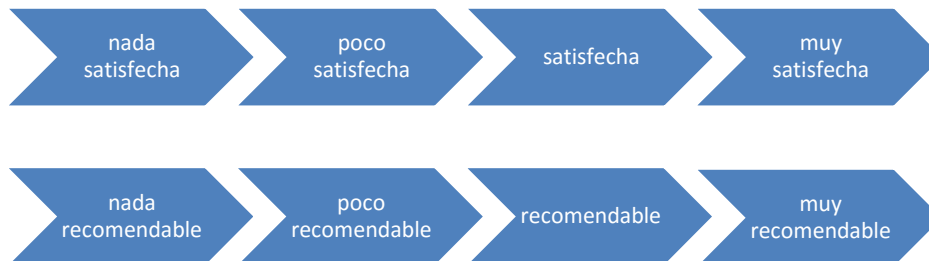


Figura 3. Ejemplos de escalas ordinales realizadas a los tres meses

Los datos recogidos son añadidos a la base de datos de la consulta. De este modo, cuando la paciente viene a la revisión de los tres meses, recuperamos su historial y añadimos los datos de la nueva histeroscopia.

La recogida de datos en la consulta es realizada con el programa Microsoft Access. A continuación se muestra la imagen de la base de datos usada en la consulta de histeroscopia donde se realizó el presente estudio (Figura 4).

CONSULTA DE HISTEROSCOPIA

Hª Histeroscópica: 11421 Hª Clínica: Apellidos Nombre: X
 Fecha Nacimiento: Edad: Paridad: 0 Motivo de consulta:
 Ciclo menstrual: Normal FUR normal: Menopausia Tiempo menopausia: años
 Procedencia: Consulta Hospital Medico Petición: Fecha petición: Demora:
 Calidad de vida previa (1al 10): 0 peso: 0 altura: 0 IMC: #Error estudio laser/versapoint:

IMPRESIÓN DIAGNÓSTICA

Ecografía 1: Ecografía 2: Ecografía 3:
 HTC 1: HTC 2: HTC 3:

PROCEDIMIENTOS REALIZADOS

Biopsia 1 Biopsia 2 Extirp. pólip(-s) Miomectomía Resección Septo Toma endometrial
 Resección con: Anestesia: Ninguna Se programa para HTC Quirúrgica
 Dolor: NO Síndrome Vagal: NO Médico: Fecha:
 duración proce. (segundos): complicaciones quirúrgicas: resección completa
 dolor durante inter.(1al10): 0 julios: 0 segundos: 0
 localización polipo:

Observaciones:
 Recomendaciones:

ANATOMÍA PATOLÓGICA

Nº pólipos: Tamaño: > < mm Tipo Pólipo(-s):
 Biopsia HTC1: Biopsia HTC2:
 Toma Endm.:

POSTERIOR RESECCION

histeroscopia a los 3 meses: ¿presencia de polipo?: grado satisfaccion:
 recomendaria el procedimiento: sangrado en los 3 meses: mejora calidad vida previa: dolor tras resección:

Figura 4. Plantilla de la base de datos usada en la consulta de Histeroscopia

3.4. Estadística

La información referente a las variables del estudio fue recogida en la base de datos Microsoft Access (Anexo C) y posteriormente exportada al programa IBM SPP Statistics versión 20 (SPSS Inc, Madrid, Spain). Este software se utilizó para el análisis estadístico que dio lugar a la obtención de los resultados.

La aleatorización de las pacientes se realizó previamente al procedimiento histeroscópico mediante una tabla de números generada con el módulo M.A.S. (Muestreo Aleatorio Simple) del programa C4 Study Design Pack Versión 2.1. Glaxo Welcome.

Se realizó en principio un análisis descriptivo de todas las variables. Las variables cuantitativas, distribuidas conforme a una curva normal, se presentan como media \pm desviación estándar (S). Las variables categóricas se presentan mediante su distribución de frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Se aplicó un posterior análisis estadístico con el fin de comparar y contrastar diferencias de comportamiento entre los dos procedimientos ensayados.

Para la realización del contraste de hipótesis de diferencias de medias en las variables continuas se aplicó el test de T-student para muestras no apareadas. Se realizó este análisis en las siguientes variables: dolor en escala analógica según láser o Versapoint, dolor según experiencia del ginecólogo, dolor según el tiempo de resección y dolor según tamaño del pólipo.

Para la determinación de la posible asociación entre variables categóricas se analizaron tablas de contingencia contrastadas mediante la prueba Chi Cuadrado. El error de significación (alfa) se fijó en el 5% considerando por lo tanto el límite de la significación estadística $p \leq 0,05$. Se realizó este análisis en las siguientes variables: datos demográficos, dolor en escala categórica, localización del pólipo, resección completa, recidivas, recomendación del procedimiento, satisfacción del procedimiento, mejoría de la calidad de vida y sintomatología a los tres meses.

El estudio de relaciones entre variables cuantitativas se llevó a cabo mediante el cálculo de Correlaciones de Spearman. Se efectuó para las variables tiempo de resección, tamaño del pólipo y dolor en escala analógica.

Para estudiar la posible incidencia del procedimiento de resección y otras variables en la probabilidad de aparición de recidiva, se estimó un modelo de regresión logística. La variable endógena fue una variable dicotómica indicando para cada caso si ocurrió o no recidiva y las explicativas: el tipo de resector y la edad. Esta metodología proporciona el Odds Ratio (OR), que es la razón del Riesgo Relativo (RR) de que ocurra la recidiva respecto al riesgo relativo de que no ocurra.

Para contrastar si hay diferencias significativas entre varios grupos en una variable cuantitativa se llevó a cabo el análisis de varianza (ANOVA). Este análisis fue realizado para comparar el dolor según las diferentes localizaciones donde se resecó el pólipo.

4

RESULTADOS

4. RESULTADOS

Se trata de un ensayo clínico que realiza el reclutamiento de pacientes desde Febrero 2013 hasta Febrero de 2014, terminando el seguimiento de las pacientes en Mayo 2014. El estudio es realizado en la Unidad de Histeroscopia del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba. Durante este periodo, un total de 102 mujeres con pólipos endometriales fueron aleatorizadas para participar en el estudio.

4.1. Estadística Descriptiva

Del total de 129 pacientes propuestas para participar en el estudio por cumplir criterios de inclusión, 102 pacientes aceptaron ser incluidas en la aleatorización del ensayo clínico. 50 (49,01%) mujeres fueron asignadas al grupo de polipectomía mediante láser Diodo y en 46 (92%) de ellas se pudo realizar la resección completa. 52 (50,98%) mujeres fueron asignadas al grupo de polipectomía mediante electrodo bipolar Versapoint, completándose la resección en 50 (96,15%) de ellas.

En 4 pacientes del grupo Láser y en 2 pacientes del grupo Versapoint la resección no se pudo completar, interrumpiendo la histeroscopia y valorando a la paciente a los tres meses. Se realizó un seguimiento de todas las pacientes hasta la realización de una histeroscopia de control a los tres meses. Un total de 45 (90%) mujeres del grupo Láser Diodo acudieron a la histeroscopia de control; mientras que del grupo Versapoint acudieron 46 (88,46%); el resto de pacientes no acudieron a la revisión a los tres meses por diversos motivos. (Figura 5)

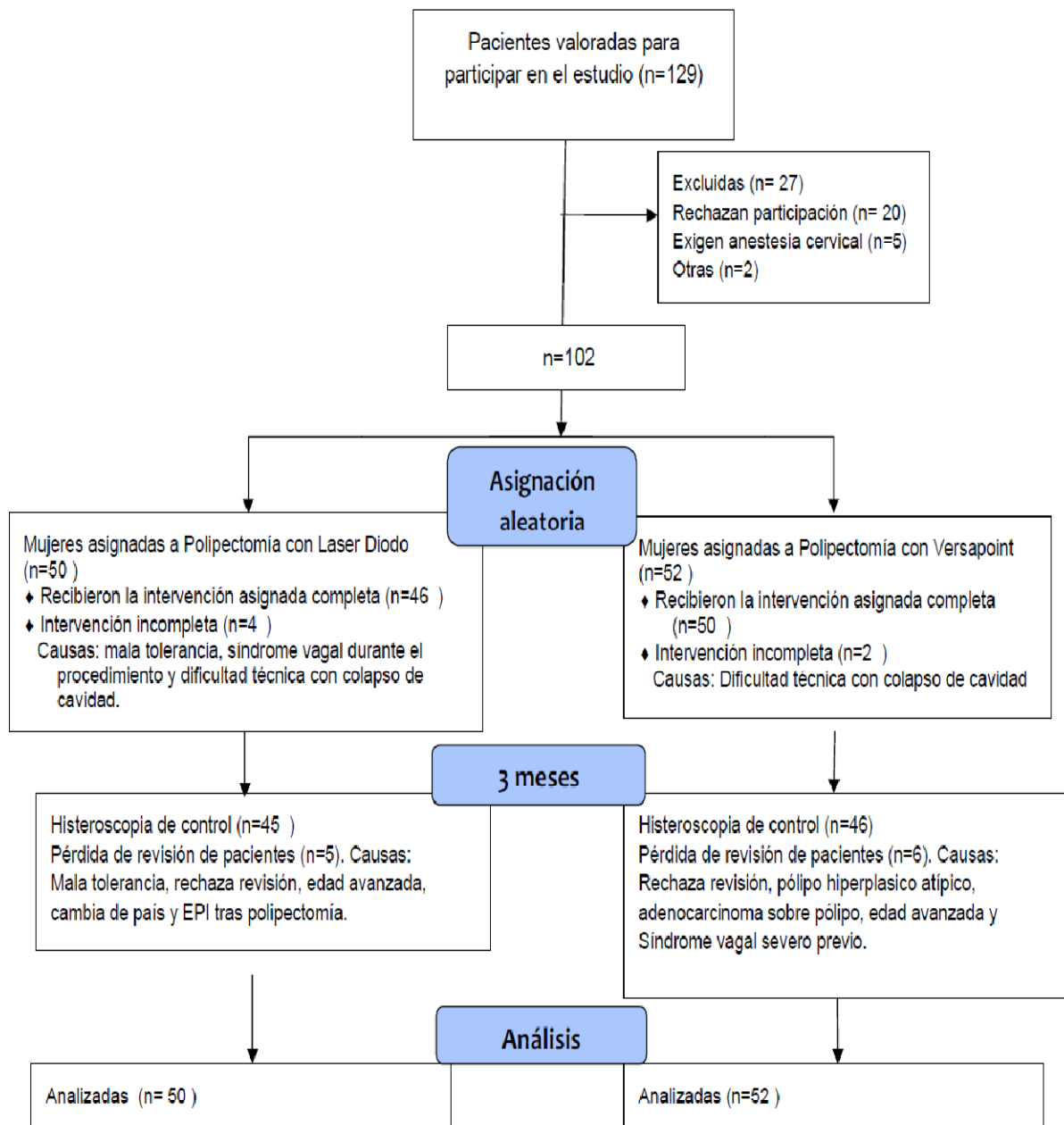


Figura 5. Diagrama de flujo de pacientes en el ensayo clínico

La edad media de las pacientes intervenidas de polipectomía mediante láser Diodo y Versapoint ($49,10 \pm 10,29$ vs. $53,96 \pm 10,20$ años respectivamente) muestra una diferencia entre ambos grupos con un nivel de significación del 0,02. El porcentaje de mujeres nuligestas, la sintomatología de consulta y la paridad media fue similar en ambos grupos (Tabla 4). Ha habido 25 (50%) pacientes menopáusicas del grupo láser Diodo, frente a 35 (67,30%) pacientes menopáusicas del grupo Versapoint.

La calidad de vida media que referían las pacientes teniendo en cuenta la sintomatología de consulta fue de $7,7 \pm 2,47$ en el grupo de láser Diodo y de $8,1 \pm 2,47$ en el grupo de Versapoint. Las pacientes asintomáticas que acudieron a consulta fueron sometidas a histeroscopia con resección de pólipo por tratamiento con Tamoxifeno, antecedentes de pólipo hiperplásico o imagen sugestiva ecográfica. Hubo un total de 7 pacientes incluidas en tratamiento con Tamoxifeno. No hemos encontrado diferencias significativas en cuanto al motivo de consulta a la Unidad de Histeroscopia entre ambos grupos (Tabla 4).

	Grupo Láser Diodo (n=50)	Grupo Versapoint (n=52)	Valor P
Media de edad (años)	49,10	53,96	0,02
(S)	10,29	10,20	
Media de IMC (kg/m ²)	27,45	30,10	0,06
(S)	6,29	7,87	
Nuligesta (n, %)	6 (12)	5 (9,61)	0,69
Paridad media	2,16	2,02	0,51
(S)	1,14	1,03	
Menopáusica (n, %)	25 (50)	35 (67,30)	0,07
Media de Calidad Vida según sintomatología (S)	7,76 2,47	8,12 2,47	0,47
Sintomatología al consultar (n, %)			0,53
• Asintomática	23 (46)	23 (44,23)	
• Hipermenorrea	7 (14)	4 (7,69)	
• Metrorragia	20 (40)	25 (48,07)	
Media de Pólipo total resecado(mm)	20,06	24,56	0,06
(S)	10,57	13,05	

Tabla 4. Datos demográficos

En cuanto al examen histológico del pólipo resecado, 97 (95,09%) fueron pólipos endometriales simples y 2 (1,96%) fueron pólipos hiperplásicos simples. En una paciente se diagnosticó un Adenocarcinoma bien diferenciado sobre pólipo (0,98%) y en otra paciente un pólipo hiperplásico complejo atípico (0,98%). Ambas pacientes con pólipos malignos eran menopáusicas y sintomáticas. En ambos casos se realizó una histerectomía, por lo que ambas pacientes no tuvieron revisión histeroscópica a los tres meses (Gráfico 1).

Hubo un caso de material insuficiente en una polipectomía que resultó incompleta. Los patólogos que analizan la biopsias en el hospital donde es realizado el estudio no hacen distinción entre pólipo endometrial simple y pólipo atrófico.

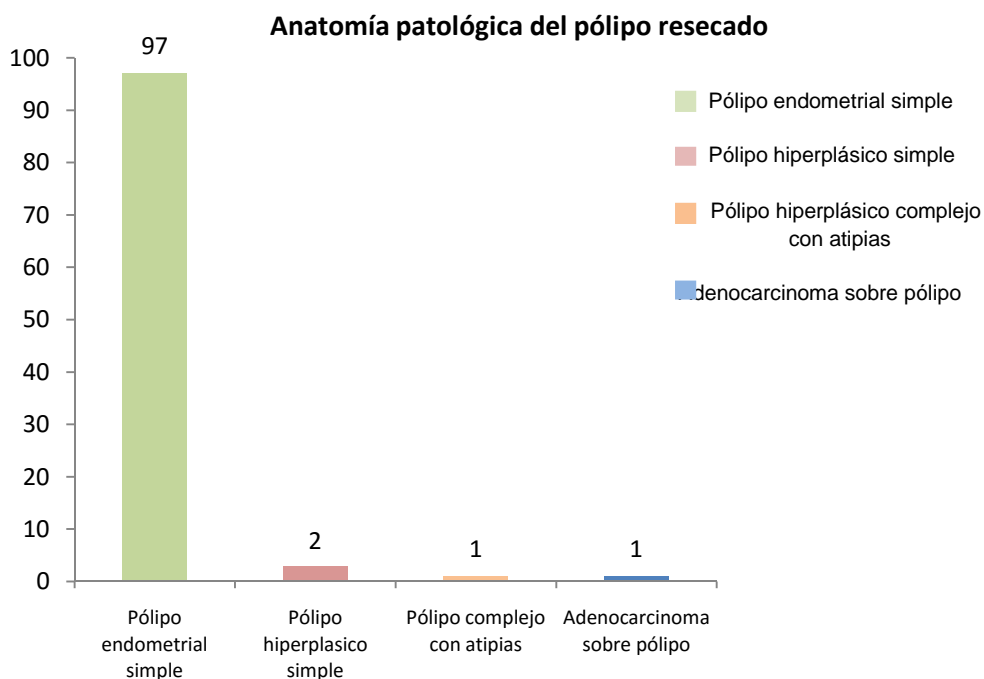


Gráfico 1. Distribución del pólipo según subtipo histológico

4.2. Análisis estadístico de relaciones y contrastes de medias

El dato más destacable de este estudio se obtiene en la histeroscopia de control realizada a las pacientes a los tres meses de la polipectomía. Se observa que en 15 (32,60%) pacientes del grupo Versapoint existe una recidiva del pólipo en la cavidad uterina, en la misma localización que el pólipo previo; y sólo se aprecia 1 (2,22%) paciente con recidiva en el grupo láser Diodo. Esta diferencia entre las recidivas de ambos grupos tiene una significación estadística con un valor $p= 0,001$ (Tabla 5)

		LASER DIODO	VERSAPOINT	VALOR P
HISTEROSCOPIA DE CONTROL A LOS 3 MESES	Recidiva del pólipo, n (%)	n=45 1 (2,22)	n=46 15 (32,60)	0,001*
	Eliminación del pólipo tras resección incompleta, n (%)	n=4 3 (75)	n=2 0 (0)	0,37

Tabla 5. Datos obtenidos en la Histeroscopia de control a los 3 meses

Debido al nivel de significación obtenido al comparar la edad media en ambos grupos poblacionales, es necesario valorar que este dato no influye en el resultado significativo obtenido al calcular las recidivas en ambos grupos.

Para demostrar que las diferencias en cuanto a las recidivas persisten aún teniendo en cuenta la diferencia en la media de edad, hemos realizado un modelo de regresión logística. Un modelo logístico nos permite indicar la probabilidad de que se presente un determinado suceso en función de los valores de distintas variables. Por lo tanto, se ha llevado a cabo una regresión logística para modelizar la aparición de recidiva según el procedimiento láser o Versapoint, a lo que hemos incluido la covariable edad para valorar el posible efecto en la presencia de recidiva.

Se ha obtenido un 84,6% de acierto y un Nagelkerke R Square de 0,451, lo que indica que el modelo es aceptable para predecir la recidiva. La tabla realizada en la regresión logística muestra que todos los coeficientes son estadísticamente significativos con $p < 0,01$ (Tabla 6). Igualmente, el valor de OR estimado para el procedimiento de resección indica que la probabilidad de que se presente recidiva con Versapoint es igual a la de que se presente con láser multiplicada por 19,22. En relación a la edad solo se encuentra un OR de 1,13, es decir, una paciente con una determinada edad tiene un RR de 1,13 de probabilidad de recidiva con respecto a una persona con un año menos.

Variable	Coeficiente(B)	S.E	Valor p	Exp(B) (OR)	95% C.I. para EXP(B)	
					Lower	Upper
Procedimiento (Láser/Versapoint)	2,96	1,09	,007	19,22	2,243	164,754
Edad	0,12	0,04	,003	1,130	1,042	1,226
intersección	-10,54	2,71	,000	,000		

Tabla 6. Modelo de regresión logística.

Las pacientes fueron citadas para realizar una histeroscopia de control en tres meses, pero hubo 11 (10,78%) pacientes que no acudieron a su cita por diversos motivos expuestos en el diagrama de la Figura 5. El resto de pacientes fueron sometidas a una histeroscopia para valorar la cavidad uterina. Es necesario destacar que de las cuatro pacientes del grupo láser con resección incompleta, tres de ellas no tenían pólipo en cavidad al realizar la exploración histeroscópica, dato de suma importancia a pesar de la escasez en el número de pacientes. La cuarta paciente del grupo láser con resección incompleta rechazó la revisión por cambio de ciudad de residencia. Por el contrario, en las dos pacientes del grupo Versapoint en las que no se completó la resección persistía el pólipo en la histeroscopia de control a los tres meses.(Tabla 5) (Gráfico 2)

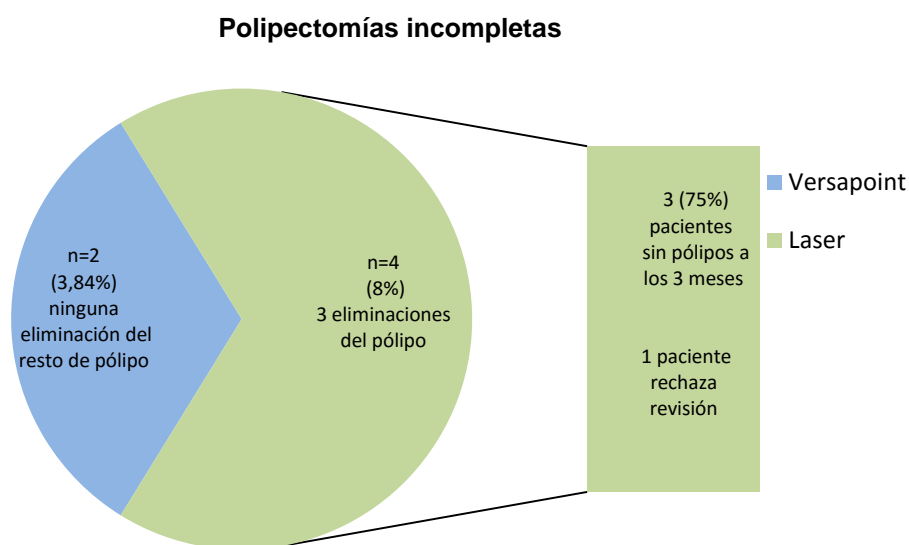


Gráfico 2. Datos de polipectomías incompletas y presencia del pólipo en la revisión a los 3 meses

Se mostró a las pacientes la imagen de la escala EVA tras la polipectomía para indicar el dolor numérico percibido. La media del dolor intraoperatorio medido con la escala EVA fue de $4,36 \pm 2,95$ en las pacientes de láser Diodo y de $4,42 \pm 2,90$ en las pacientes de Versapoint, muy similar en ambos grupos a pesar del mayor grosor del histeroscopio usado con el láser de diodo. Al valorar el dolor según la escala cualitativa ordinal, tampoco se encuentran diferencias significativas entre ambos grupos (Tabla 7).

		LASER DIODO (n=50)	VERSAPOINT (n=52)	Valor P
DOLOR MEDIO ESCALA ANALÓGICA VISUAL (0-10)		4,36 S 2,95	4,42 S 2,90	0,91
DOLOR ESCALA ORDINAL, n (%)	No dolor	3 (6)	5 (9,61)	0,88
	Dolor leve	19 (38)	17 (32,69)	
	Dolor moderado	21 (42)	23 (44,23)	
	Dolor intenso	7 (14)	7 (13,46)	

Tabla 7. Dolor en escala EVA y ordinal tras polipectomía

Los ginecólogos que realizan la polipectomía han sido divididos en dos grupos según su experiencia; un grupo de ginecólogos expertos en histeroscopia, y otro grupo de residentes y ginecólogos con menor experiencia. Hemos analizado la media de dolor en cada grupo de ginecólogos, siendo menor en el grupo de expertos con una media de $4,26 \pm 2,82$ puntos en EVA, frente a $4,60 \pm 3,07$ puntos en el grupo de menor experiencia. Esta diferencia media del dolor en ambos grupos no ha sido estadísticamente significativa ($p 0,57$) Gráfico 3 y 4. Se muestra el porcentaje de dolor según la escala ordinal, de las 102 pacientes sometidas a resección por ambos métodos según la experiencia del ginecólogo.

Podemos observar que el grupo de ginecólogos expertos ha realizado un mayor porcentaje de resecciones con láser que el grupo de no expertos, aunque sin ser significativa esta diferencia ($p 0,06$).

Polipectomía con Láser según experiencia del ginecólogo

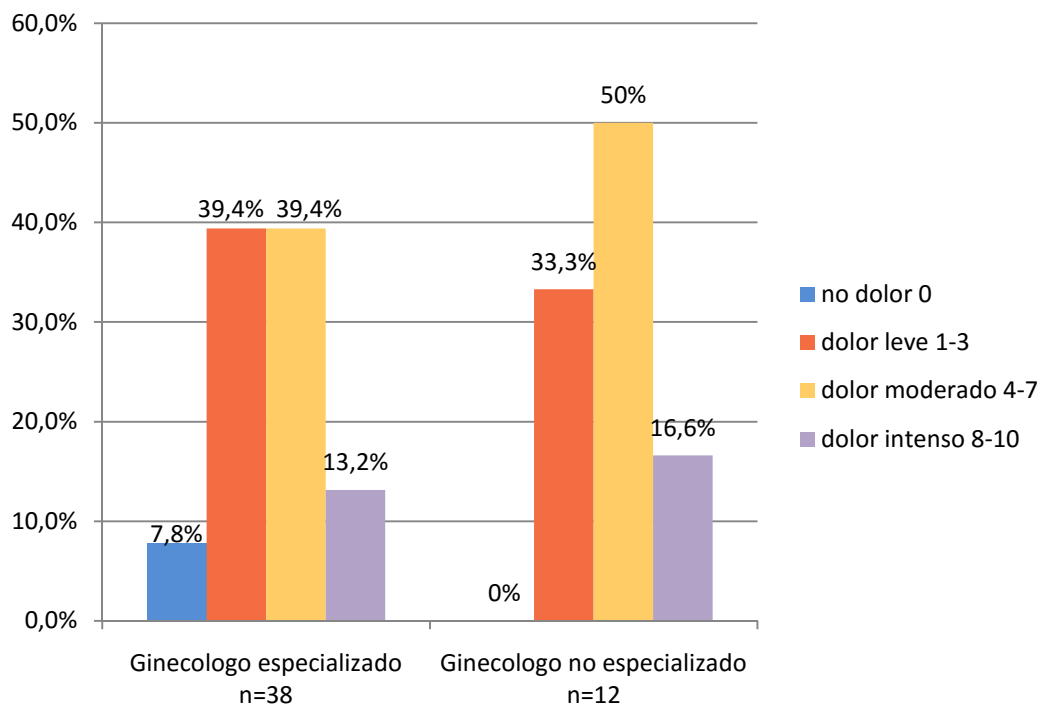


Gráfico 3. Dolor percibido por las pacientes según la polipectomía con Láser es realizada por ginecólogo especializado o no en histeroscopia. n=102

Polipectomía con Versapoint según experiencia del ginecólogo

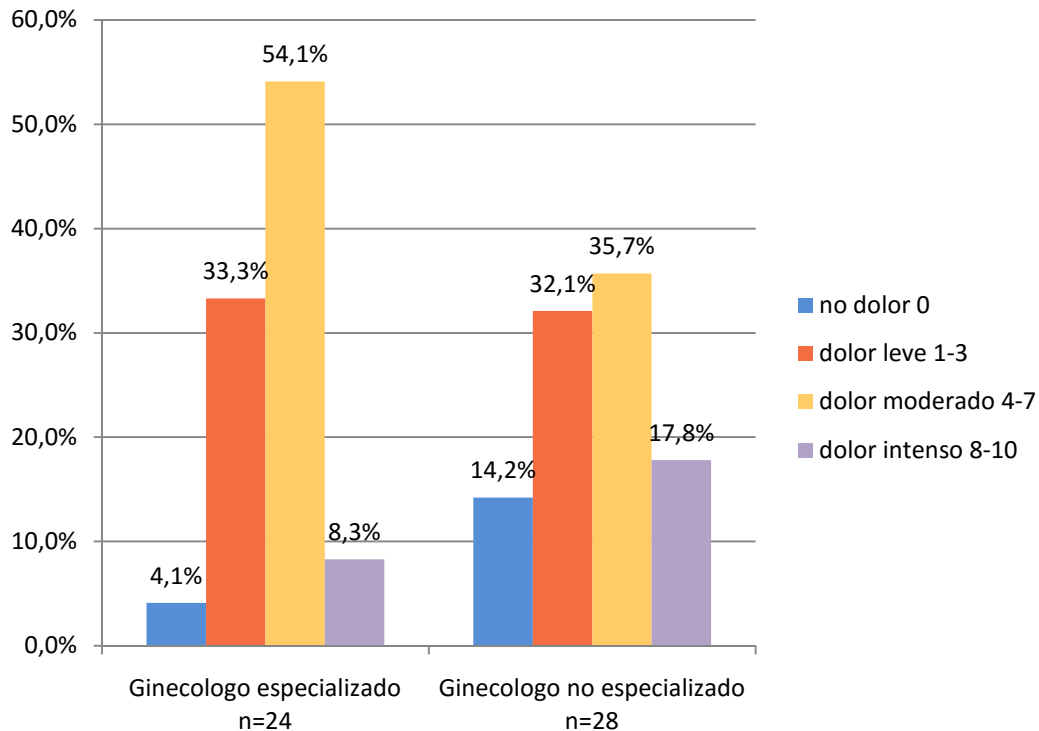


Gráfico 4. Dolor percibido por las pacientes según la polipectomía con Versapoint es realizada por ginecólogo especializado o no en histeroscopia. n=102

El tiempo medio de resección del pólipo con láser Diodo ha sido menor que con Versapoint ($245,96 \pm 181,89$ vs. $329,56 \pm 245,05$ segundos respectivamente). Esta diferencia resulta clínicamente significativa, pero no estadísticamente, debido a un valor p de 0,54. Al analizar el tiempo medio según el grupo de ginecólogos expertos y no expertos en histeroscopia, obtenemos una media de $299,18 \pm 228,63$ segundos en el grupo de expertos, frente a $272,15 \pm 206,03$ segundos en el grupo de no expertos, no siendo significativa esta diferencia entre ambos grupos ($p=0,54$).

Hemos calculado el tamaño de pólipo resecado sumando el total de milímetros en caso de existir más de un pólipo; así valoramos la posible implicación del tamaño en un aumento del tiempo de resección en el grupo de ginecólogos expertos. El tamaño medio de pólipo resecado en el grupo de ginecólogos expertos fue de 23,66 ± 12,01 mm, mientras que en el grupo de ginecólogos no expertos fue de 20,33 ± 11,99 mm, no siendo significativa esta diferencia (p= 0,1).

Se ha calculado el porcentaje de recidivas en cada grupo de ginecólogos expertos y no expertos, encontrando que de las 16 recidivas obtenidas en la revisión a los tres meses, 6 (37,5 %) pertenecen a polipectomías realizadas por expertos y 10 (62,5 %) pertenecen al grupo de no expertos, siendo esta diferencia estadísticamente significativa con p=0,04. Gráfico 5.

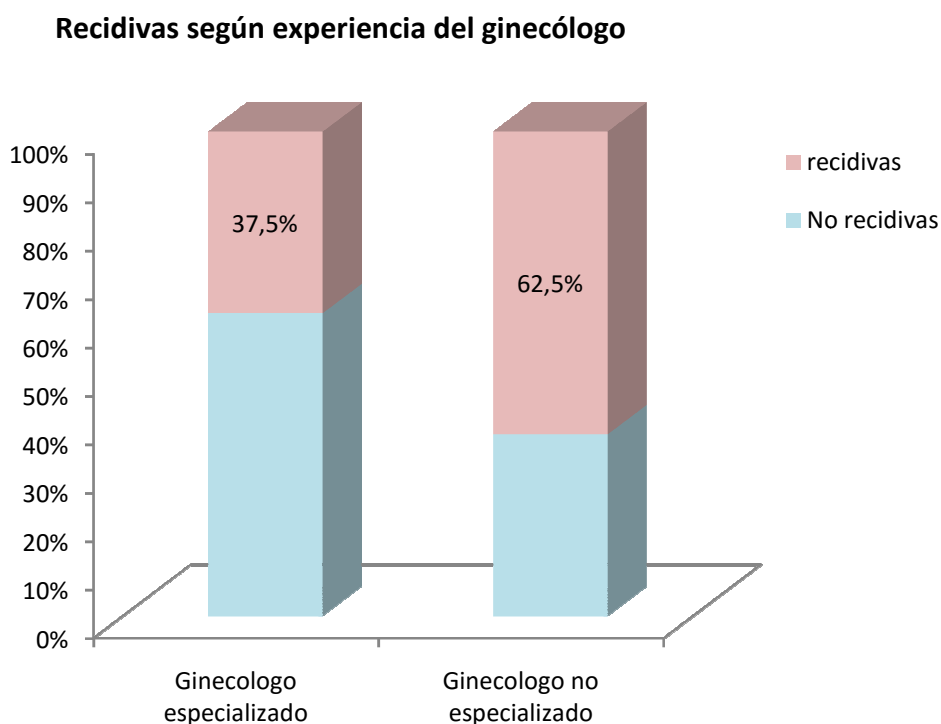


Gráfico 5. Recidivas de pólipos a los 3 meses según la polipectomía fue realizada por el grupo de ginecólogos expertos o no expertos en histeroscopia.

Al realizar la correlación de Spearman hemos apreciado que a mayor tamaño del pólipo, mayor duración de la resección, siendo significativa a nivel 0,01; sin embargo se observa que a mayor puntuación de dolor en EVA, menor tiempo empleado en la polipectomía, no siendo significativa esta correlación.

En cada polipectomía se reflejaba la localización de los pólipos. Un total de 84 (82,4%) pacientes presentaron un único pólipo en cavidad, mientras que 18 (17,6%) pacientes presentaron más de uno. La localización en cavidad en caso de ser un pólipo único fue de 37 (44%) pólipos en uno de los laterales, 18 (21,4%) pólipos en fondo uterino, 16 (19%) pólipos en cara anterior y 13 (15,5%) en cara posterior de útero. Se ha analizado la influencia de la localización del pólipo único en la puntuación del dolor.

Hemos encontrado que hay mayor porcentaje de pacientes con dolor moderado cuando el pólipo esta en fondo, 10 (55,5%) casos de las 18 pacientes, seguido de la localización lateral, en la que refirieron dolor moderado 19 (51,3%) pacientes del total de 37 casos con pólipos laterales. Las diferencias halladas no fueron significativas ($p= 0,56$). Gráfico 6

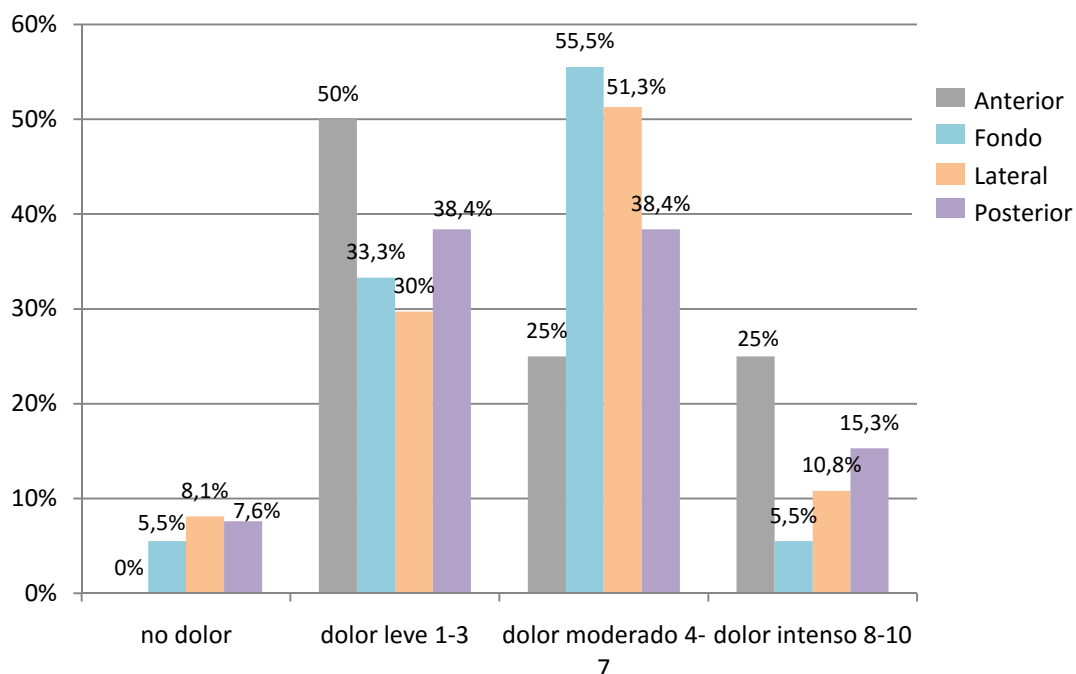


Gráfico 6. Dolor en escala categórica según la localización del pólipo en casos de pólipo único. n=84

Las complicaciones ocurridas en las pacientes han sido tres síndromes vaso-vagales tras terminar la polipectomía, uno en el grupo Versapoint y dos en el grupo láser; los tres casos se resolvieron con reposo en camilla, ninguno precisó ingreso hospitalario. Ha habido un caso de enfermedad inflamatoria pélvica tres días después de la intervención con láser Diodo, rechazando la paciente la revisión a los tres meses.

En cuanto a la mejora de la calidad de vida durante los tres meses siguientes a la polipectomía, en el grupo de láser Diodo 26 (28,5%) pacientes refirieron una mejora en la calidad de vida tras la resección del pólipo frente a 22 (24,1%) del grupo Versapoint, $p=0,61$ (Gráfico 7). La calidad de vida media antes de la resección había sido $7,76 \pm 2,47$ puntos en EVA en el grupo de láser Diodo y de $8,12 \pm 2,47$ en el grupo Versapoint. Un total de 12 pacientes del grupo Versapoint que refirieron no mejorar su calidad de vida, tenían persistencia de pólipo en la histeroscopia de control.

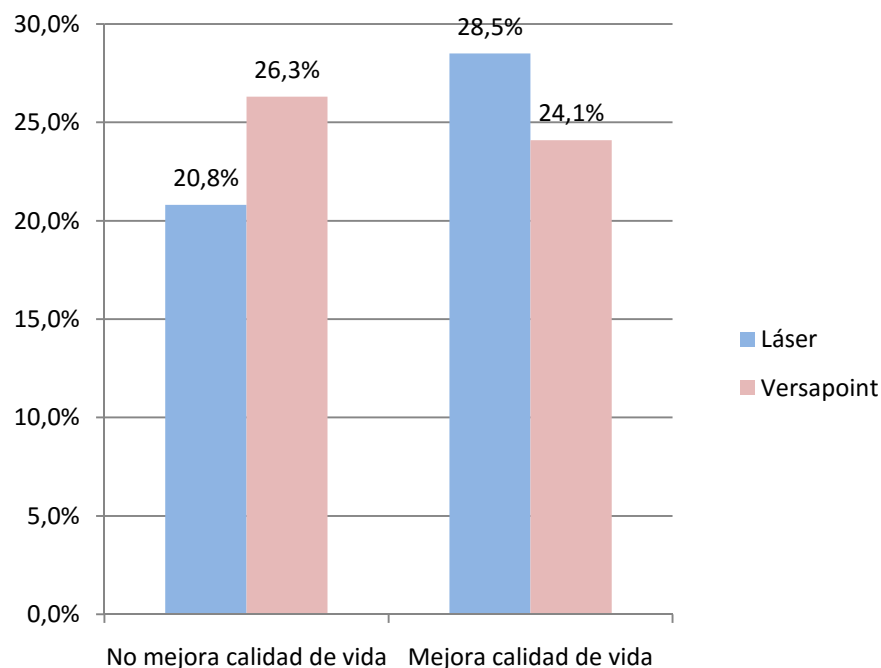


Gráfico 7. Mejoría en la calidad de vida previa según tipo de resector

En cuanto a la sintomatología referida durante los tres meses tras la polipectomía, 11 (22%) pacientes del grupo láser Diodo refirió sangrados irregulares, en comparación con 13 (25%) del grupo Versapoint ($p=0,89$). Algunas pacientes refirieron haber tenido dolor, 9 (18%) pacientes del grupo láser y 7 (13,46%) del grupo Versapoint ($p=0,48$), siendo en la mayoría de los casos molestias durante la semana posterior a las resección.

En la consulta de revisión después de realizar la histeroscopia se muestra a las pacientes dos escalas ordinales de satisfacción global al procedimiento y de recomendación. El grado de satisfacción de las pacientes con este procedimiento ambulatorio fue superior en el grupo láser Diodo, existiendo un total de 28 (62,22%) pacientes muy satisfechas para el láser Diodo, frente a 18 (39,13%) pacientes muy satisfechas para el Versapoint. En ninguna de estas variables evaluadas en la revisión a los tres meses se encontraron diferencias estadísticamente significativas; sin embargo, sí se encontraron al preguntar a la paciente si consideraban el procedimiento recomendable ($p=0,02$). Un total de 32 (71,11%) pacientes pertenecientes al grupo láser valoraron el procedimiento como muy recomendable; mientras que solo hubo 13 (28,26%) que lo veían de tal modo del grupo Versapoint (Tabla 8).

		LASER	VERSAPOINT	VALOR P
ESCALA ORDINAL DE SATISFACCIÓN AL PROCEDIMIENTO	Muy satisfecha	28 (62,22)	18 (39,13)	0,21
	Satisfecha	16 (35,55)	24 (52,17)	
	Poco satisfecha	1 (2,22)	3 (6,52)	
	Nada satisfecha	0 (0)	1 (2,17)	
ESCALA ORDINAL DE RECOMENDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	Muy recomendable	32 (71,11)	13 (28,26)	0,02*
	Recomendable	11 (24,44)	27 (58,69)	
	Poco recomendable	1 (2,22)	5 (10,86)	
	Nada recomendable	1 (2,22)	1 (2,17)	

Tabla 8. Escala ordinal de satisfacción y Escala ordinal de recomendación del procedimiento. Realizada a las pacientes en la revisión de los 3 meses

5

DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

5.1. Recidivas

Este es el primer ensayo clínico aleatorizado que compara la polipectomía ambulatoria con láser Diodo versus Versapoint. Existen pocos estudios que comparen los diferentes instrumentos más adecuados para la polipectomía histeroscópica. Sí hay estudios que demuestran los beneficios de realizar la polipectomía de forma ambulatoria, como el de Marsh [63], en el cual las propias mujeres valoran más positivamente la intervención ambulatoria que permanecer ingresadas un día.

El hallazgo más destacable de nuestro estudio es el mayor porcentaje de pacientes con recidivas del pólipo en el grupo de Versapoint, 15 (32,60%), frente a 1 (2,22%) en el grupo láser, con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,001$). Esto puede deberse a la capacidad del láser en la absorción del agua y hemoglobina, permitiendo una mayor penetración en los tejidos blandos y por tanto un adecuado efecto de ablación y vaporización. Este efecto puede ser la causa de que las pacientes que tuvieron una resección incompleta del pólipo con láser, no tuvieran restos de pólipo al hacer la histeroscopia tres meses después, hecho que no ocurrió con las pacientes de Versapoint.

Valorando las recidivas obtenidas con Versapoint apreciamos un mayor porcentaje en el grupo de no expertos en comparación con el grupo de mayor experiencia, siendo esta diferencia estadísticamente significativa; lo que nos hace pensar la posible relación de las recidivas con la experiencia del cirujano. Para demostrar este hallazgo sería necesario un estudio con mayor tamaño poblacional que permita valorar un mayor porcentaje de recidivas.

El modelo de regresión logística aplicado nos muestra que el estudio realizado es aceptable para predecir las recidivas, y que en este sentido es mucho más eficiente el procedimiento láser que Versapoint. Debido al hallazgo significativo de diferencia de edad entre ambos grupos se valora la posible influencia en cuanto a las recidivas, siendo sólo un 1,13 el aumento de probabilidad de recidiva que corresponde a cada año más de las pacientes, por lo que existe esa diferencia

significativa entre el porcentaje de recidivas aún teniendo en cuenta la diferencia de edad entre ambos grupos.

Hay pocos estudios publicados que valoren las recidivas de los pólipos; uno de ellos es el de Paradisi [23] que siguió a 282 mujeres sometidas a polipectomías histeroscópicas con resectoscopio durante un periodo variable de hasta veintiséis meses, encontrando un 13,3% de recurrencias, sin que se viese influenciado por edad, paridad u otros factores demográficos. El porcentaje de recidivas que encontraron fue significativamente mayor en pacientes con pólipos hiperplásicos sin atipia que en pólipos simples, dato que no se ha podido contrastar con el estudio que presentamos debido a que las recidivas halladas se debieron a casos de pólipos simples.

En el estudio retrospectivo de Alhilli [64] también comparan el porcentaje de recidivas tras polipectomías histeroscópicas, siendo mayor en el grupo de resección con energía monopolar que con morcelación tras evaluar a las pacientes hasta cuatro años después de la polipectomía.

En otro estudio realizado en 240 pacientes [11] llevaron a cabo las polipectomías mediante microtijeras, grasping forceps, electrodo monopolar o resectoscopio. Evaluaron a las pacientes mediante ecografía vaginal a las dos semanas, tercer y sexto mes, encontrando elevadas recidivas con los instrumentos mecánicos, un 2% de recidivas con energía monopolar, y ninguna con resectoscopio. En dicho estudio mostraron una tasa de recurrencia del grasping forceps del 15% y hacen referencia a que la gran parte de pólipos que recurrieron eran mayor de 2,5 cm de tamaño, aunque sin ser significativo dicho hallazgo.

En el estudio de Bettocchi [48] realizaron 445 polipectomías de entre 0,5 y 4,5 cm con electrodo bipolar Versapoint de 5 Fr. Realizaron un seguimiento de tres meses a las pacientes, sin encontrar ninguna recidiva. No se especifica el procedimiento diagnóstico realizado tras el seguimiento, por lo que no es comparable con nuestro ensayo clínico, debido a que la histeroscopia tiene mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico del pólipo que la ecografía o la histerosonografía.

En otro estudio realizado por Gao [32] realizaron un seguimiento de más de tres años a pacientes con antecedentes de uso de Tamoxifeno y sometidas a polipectomía y ablación endometrial. La tasa de recidivas del pólipo se cifró en 5,3%. En nuestro estudio ha habido una recidiva en el grupo de las 7 pacientes tratadas con Tamoxifeno.

5.2. Hallazgos intraoperatorios

Un ensayo clínico recientemente publicado por Smith [65] compara la resección de pólipos mediante electrodo bipolar y morcelador. Su objetivo principal es comparar el tiempo medio de resección, siendo significativo a favor del morcelador con 5 minutos y 28 segundos, frente a 10 minutos y 12 segundos del electrodo bipolar. Nuestro tiempo fue de 4 minutos y 6 segundos para el laser Diodo, y de 5 minutos y 29 segundos para el Versapoint; esta diferencia de tiempo entre ambos ensayos clínicos puede deberse a que en el primero se mide desde la vaginoscopia, mientras que en nuestro estudio se contabiliza desde la entrada en cavidad uterina, aunque la vaginoscopia no justifica los casi 5 minutos de diferencia con el Versapoint. Hay que destacar que en nuestro estudio se tardó 83,6 segundos menos de media en la resección con láser Diodo en comparación con Versapoint. Esta diferencia no es estadísticamente significativa, pero consideramos que tiene relevancia clínica.

Nos gustaría señalar que la resección con electrodo bipolar y láser Diodo es dependiente de la experiencia del ginecólogo, mientras que la resección con morcelador se considera menos operador dependiente. La tasa de resección completa en el estudio de Smith [65] fue del 98% para el morcelador y del 83% para el electrodo bipolar, mientras que en nuestro estudio fue de 92% para el laser Diodo y de 96,15% para el electrodo bipolar. En el estudio citado no se ha analizado el tiempo según la experiencia del ginecólogo entre ambos grupos, todos los ginecólogos que intervinieron en dicho ensayo clínico tenían experiencia en polipectomías.

En el estudio de Rovira [66] compara el morcelador (TRUCLEAR System) con el electrodo bipolar Versapoint para la resección de pólipos, mostrando mayor tasa de éxito con la morcelación (92%) frente al Versapoint (77%). Concluyen que el morcelador tiene mejores resultados perioperatorios, menor curva de aprendizaje y

menor tiempo de intervención. Refieren no haber hallado diferencias en cuanto al dolor percibido y no han valorado el porcentaje de recidivas.

En un estudio retrospectivo francés [67] datan el porcentaje de resección completa de pólipos mediante morcelador cercano al 100%. Cuando se trata de miomas refieren que un 29% de casos tuvieron que continuar su resección mediante resectoscopio quirúrgico. En este estudio hacen referencia a una mayor rapidez del morcelador frente a la resección con electrodo bipolar, sin embargo tampoco valoran recidivas.

La polipectomía ambulatoria sin anestesia es un procedimiento tolerable por la mayoría de las pacientes, pero la puntuación media de dolor obtenida en la Escala Visual Analógica (EVA) ha sido de 4,36 para el láser Diodo y de 4,42 para el Versapoint, que corresponde a un dolor moderado; esto nos hace pensar que se deberían ofertar tratamientos anestésicos locales para reducir el dolor a la paciente, al menos en casos seleccionados.

En el ensayo clínico de Smith [65] la escala de dolor es de 0 a 100, que si la equiparamos a la nuestra de 0 a 10, en el grupo del morcelador la media del dolor durante el procedimiento fue de 3,59, y en el grupo del electrodo bipolar fue de 5,20, pero debemos destacar que en este ensayo clínico se precisó anestesia cervical en el 50% de pacientes del morcelador y en el 58% de pacientes del electrodo bipolar. Los datos de dolor medio entre ambos ensayos clínicos no son por tanto comparables, debido a que en nuestro ensayo clínico no se usó ningún tipo de anestesia.

Nos llama la atención que la media de dolor sea algo menor para las pacientes con láser Diodo, ya que el histeroscopio usado en este caso es de 6 mm con un canal de trabajo de 7 Fr, en comparación con el de menor diámetro usado en el Versapoint, que es de 5 mm con un canal de trabajo de 5 Fr. Este dato refleja que aunque el paso por el cérvix es una zona de dolor, en nuestro estudio ha resultado menos relevante que la distensión uterina o el calor emitido durante la resección. La diferencia es tan sólo un milímetro de grosor, hecho que al fin y al cabo no parece justificar diferencias en cuanto al dolor percibido. Hemos apreciado mayor puntuación media de dolor cuando el pólipo está en situación lateral, pero las diferencias de dolor según la situación del pólipo no han sido significativas.

Este dato no coincide con los obtenidos en el estudio de Cicinelli [68] que refiere que un mayor tamaño del instrumento y del fórceps determinan menor efectividad y aceptabilidad, comparando en su caso el AlphaScope de 3,5 mm con el Lens Based Histeroscopio de 5 mm, y el Fórceps de 7 Fr con el de 5 Fr. En el estudio de Litta [69] también hacen referencia de menor dolor usando menor tamaño de histeroscopios.

En el estudio de Dealberti [70] se valora el dolor de la resección del pólipo mediante una Escala Analógica Visual de 0 a 10, utilizando un miniresectoscopio de 16 Fr, siendo la puntuación media de dolor de 2,49; sin embargo refieren haber usado anestesia local en algunas pacientes. En dicho estudio también obtienen una correlación estadísticamente significativa entre un mayor tiempo de resección y un mayor tamaño de pólipo. La correlación entre mayor puntuación de dolor en cuanto a menor tiempo empleado puede deberse a que el ginecólogo intenta acelerar la resección cuando percibe que la paciente está refiriendo dolor.

Los pólipos localizados en fondo uterino han dado un mayor porcentaje de dolor moderado en comparación con el resto de localizaciones, pudiendo deberse a la mayor dificultad técnica que tienen los pólipos en dicha situación; aunque estas diferencias no han sido significativas.

En cuanto a la diferencias de dolor percibido por la paciente según la experiencia del ginecólogo encontramos menor puntuación de dolor en el grupo de ginecólogos expertos en la resección con laser, y mayor porcentaje de dolor moderado en el grupo de menor experiencia; pudiendo deberse este hecho al mayor uso del laser por parte del grupo de expertos, lo que conlleva una mejor técnica. En el grupo de Versapoint por el contrario hay un mayor porcentaje de dolor moderado en grupo de expertos, pudiendo responder este hecho a la realización de resecciones más complicadas por parte de este grupo.

Hemos expuesto previamente el menor porcentaje de recidivas a los tres meses en los pólipos resecaos por el grupo de expertos; esto puede significar que la experiencia en resecao el pólipo de forma adecuada influye positivamente percibiendo menor dolor y permitiendo mayor pericia, disminuyendo así la posibilidad de recidivas, a expensas pues de un mayor tiempo de resección encontrado en este grupo de expertos. La diferencia media fueron 27 segundos

más en dicho grupo, lo cual es asumible si ello conlleva menor dolor y menor número de recidivas.

Es necesario recalcar el mayor porcentaje de resección con láser en el grupo de expertos en comparación con el grupo de menor experiencia. Este hecho puede deberse al mayor interés por parte del grupo de expertos en la utilización de un instrumento más novedoso como era el láser Diodo. Estas diferencias no son significativas; no obstante, creemos necesarios estudios que aleatoricen no sólo el instrumento utilizado, sino también el grado de experiencia del ginecólogo en la utilización de los distintos dispositivos histeroscópicos, realizando por tanto estudios a doble ciego.

Es destacable que debido al azar la media de milímetros de pólipos resecados sea mayor en el grupo del Versapoint en 4,50 mm más que en el grupo del láser, no siendo significativa esta diferencia. Este dato es proporcionado por el ginecólogo que realiza la resección de forma subjetiva. En el grupo de expertos la media ha sido de 3,3 mm más de pólipo resecado, hecho que está en concordancia con el mayor tiempo empleado en este grupo.

No encontramos en la literatura estudios similares que comparen las diferencias según la experiencia del ginecólogo en histeroscopia, hecho que suponemos importante debido a la curva de aprendizaje de la histeroscopia y a la incorporación de los residentes en la práctica diaria histeroscópica.

5.3. Revisión a los tres meses.

En la encuesta realizada en la revisión de los tres meses, encontramos que hay más pacientes que refirieron mejorar su calidad de vida previa en el grupo de láser. Es destacable el hecho de que las pacientes del grupo láser partían de una calidad de vida menor con respecto a la sintomatología de inicio, por lo que es más probable su mejoría. Pero el dato que parece haber influido en la mejora clínica de la paciente son las recidivas, hallando que 12 de las pacientes que consideraron no mejorar su calidad de vida en el grupo Versapoint tenían persistencia de pólipo en la histeroscopia de control.

La sintomatología percibida durante los tres meses posteriores a la polipectomía ha sido similar en ambos grupos, no habiendo diferencias en cuanto a metrorragia o

dolor. Sí debemos señalar que el porcentaje de metrorragia durante esos tres meses es considerado elevado, estando presente en 24 (26%) pacientes de las que acuden a la revisión. En un estudio retrospectivo de Tjarks [7] la mejoría de la sintomatología de metrorragia y menorragia es estadísticamente significativa. En dicho estudio el 65% de las mujeres refieren estar satisfechas o muy satisfechas tras la polipectomía, un 23% indiferentes y un 12% no satisfechas por continuar con la sintomatología. Estos resultados sobre la satisfacción de las pacientes son inferiores a los obtenidos en nuestro estudio.

En el estudio de Lieng [71] hacen referencia a un 4,4% de pacientes que necesitaron cirugía adicional a la polipectomía por persistencia de sintomatología, a pesar de reseca con insistencia la base de endometrio donde se situaba el pólipo. Concluyen en el citado estudio que la proporción de síntomas de recurrencia tras la polipectomía puede estar influenciada por diversos factores como son la edad, periodo menopáusico, duración del seguimiento, técnica quirúrgica y habilidad del cirujano y la severidad de la sintomatología previa a la polipectomía.

Mayor es el porcentaje de recurrencia de sintomatología en el estudio de Henriquez [72], en el cual refieren que un 60% de mujeres premenopáusicas con HUA y posterior polipectomía requieren algún otro tratamiento por persistencia o recurrencia de la sintomatología en los 4 años siguientes. Añaden que este porcentaje disminuye a 45% cuando después de la polipectomía se añade otra intervención como es la ablación endometrial o la inserción de un DIU de levonorgestrel.

La satisfacción global con el procedimiento ha sido elevada en nuestro ensayo clínico. En nuestra casuística hemos hallado un mayor porcentaje de pacientes que refirieron sentirse muy satisfechas con el procedimiento en el grupo láser, aunque ninguna de estas diferencias resultó significativa. Si resulta de interés que hubo 32 (71,11%) pacientes que veían este procedimiento como muy recomendable, perteneciendo éstas al grupo del láser, mientras que del grupo Versapoint hubo 13 (28,26%) pacientes que lo vieron de tal modo. Este dato muestra una diferencia estadísticamente significativa entre ambos métodos, siendo más del doble el número de pacientes que ven muy recomendable al láser Diodo, pudiendo deberse a que hubo más pacientes del grupo Versapoint con recidivas del pólipo, por lo que vieron el método menos recomendable.

En nuestro estudio sólo hemos tenido un caso de adenocarcinoma sobre pólipo, y un caso de pólipo hiperplásico atípico, ambos en pacientes menopáusicas y con sintomatología de metrorragia. Estos datos coinciden con los publicados en otros estudios, como el de Ferrazi [25], que encontraron un 1% de casos de adenocarcinoma sobre pólipo y un 2,2% de pólipo hiperplásico atípico en mujeres menopáusicas sintomáticas. El 1,98% de pólipos malignos hallado en nuestro estudio está en consonancia con el resto de literatura publicada, que oscila entre 0,5% y 5% según el estudio y dependiendo de si incluye o no los pólipos premalignos como son los hiperplásicos atípicos.

Actualmente está en discusión el hecho de si es recomendable reseca los pólipos en pacientes asintomáticas, siendo defendido por algunos autores y rechazado por otros. La SEGO recomienda la extirpación en todos los casos de pacientes postmenopáusicas, con independencia de la sintomatología con un nivel de evidencia A. En el caso de pacientes premenopáusicas el tema es más discutible, pudiendo estar indicado en pacientes con sintomatología o pacientes asintomáticas con riesgo de cáncer de endometrio según se expone en el último protocolo de la SEGO con un nivel de evidencia C.

En el estudio que presentamos, así como en otros estudios revisados, se demuestra que la polipectomía histeroscópica es una técnica segura y con pocas complicaciones, siendo en la mayoría de los casos síndromes vagales que se resuelven espontáneamente. Ha habido un caso de enfermedad inflamatoria pélvica tras el láser Diodo resuelta con antibióticos. En otros estudios previos realizados en la misma Unidad de Histeroscopia que el presente estudio demuestran el escaso número de complicaciones y el alto grado de satisfacción de la esterilización tubárica histeroscópica [73, 74].

En el estudio de Golan [50] también hacen referencia a un caso de complicación de la polipectomía con una enfermedad inflamatoria pélvica, en este caso tras el uso del electrodo bipolar. La perforación uterina es una complicación poco frecuente en la resección de pólipos por histeroscopia, cifrándose en menos del 1% de casos, no habiéndose producido ninguno en nuestro estudio.

6

CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

1. La polipectomía ambulatoria sin anestesia con láser diodo tiene una tolerancia similar a la realizada con el electrodo bipolar Versapoint.
2. Las recidivas de pólipos con Versapoint son significativamente más frecuentes que con láser Diodo.
3. Con ambos métodos el porcentaje de pólipos resecaados en su totalidad es similar.
4. La tolerancia al procedimiento no se ve alterada por el tamaño, localización y tiempo empleado en la resección del mismo, pero si por la experiencia del operador, aunque no de forma significativa.
5. Aunque el tiempo empleado en la polipectomía con láser es menor, no existen diferencias significativas en los tiempos empleados con los distintos métodos.
6. Ambos métodos se puede considerar muy seguros debido a la escasez de complicaciones y a la levedad de las mismas.
7. La sintomatología percibida durante los tres meses posteriores a la polipectomía es similar en ambos grupos, no habiendo diferencias en cuanto a mejoría de calidad de vida.
8. No existen diferencias en cuanto a la satisfacción del método utilizado para la polipectomía.
9. De forma significativa, más del doble de pacientes consideran el láser un procedimiento muy recomendable en comparación con el Versapoint.

7

BIBLIOGRAFÍA

7. BIBLIOGRAFÍA

1. American Association of Gynecologic Laparoscopists, AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Endometrial Polyps. AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. Journal of Minimally Invasive Gynecology 2012; 19: 1.
2. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología: SEGO. Protocolo Histeroscopia en consulta 2013.
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: RCOG Hysteroscopy, Best Practice in Outpatient (Green-top Guideline No.59) 2014
4. Deffieux X, Gauthier T, Menager N, Legendre G, Agostini A, Pierre F. Hysteroscopy: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians: CNGOF. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2014; 178:114-122
5. SEGI Guía práctica de histeroscopia en 2013
6. Ricciardi E, Vecchione A, Marci R, Schimberni M, Frega A, Maniglio P et al. Clinical factors and malignancy in endometrial polyps. Analysis of 1027 cases. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 2014; 183: 121–124.
7. Tjarks M, Van Voorhis BJ. Treatment of Endometrial Polyps. Obstetrics & Gynecology 2000; 96: 886-889.
8. Goldstein SR, Monteagudo A, Popielek D, Mayberry P, Timor-Tritsch I. Evaluation of endometrial polyps. Am J Obstet Gynecol 2002; 186:669-674.
9. Antunes A, Costa-Paiva L, Arthuso M, Costa JV, Pinto-Neto AM. Endometrial polyps in pre- and postmenopausal women: Factors associated with malignancy. Maturitas 2007; 57: 415-421.
10. Lieng M, Istre O, Sandvik L, Qvigstad E. Prevalence, 1-Year Regression Rate, and Clinical Significance of Asymptomatic Endometrial Polyps: Cross-sectional Study. Journal of Minimally Invasive Gynecology 2009; 16: 465-471.

11. Preutthipan S, Herabutya Y. Hysteroscopic polypectomy in 240 premenopausal and postmenopausal women. *Fertility and Sterility* 2005; 83: 705-709.
12. Reslová T, Tosner J, Resl M, Kugler R, Vávrová I. Endometrial polyps. A clinical study of 245 cases. *Arch Gynecol Obstet* 1999; 262: 133–139.
13. Martínez MA, Jou P, Nonell R, Cardona M, Alonso I, Vanrell JA. Pólipos endometriales: riesgo de malignización y correlación clínico-anatómica. *Prog Obstet Ginecol* 2004; 47: 506-10.
14. Koi C, Hachisuga T, Murakami M, Kurita T, Nguyen TT, Shimajiri S, et al. Overexpression of p53 in the endometrial gland postmenopausal women. *Menopause* 2015; 22: 104-107.
15. Indraccolo U, Di Lorio R, Matteo M, Corona G, Greco P, Indraccolo SR. The pathogenesis of endometrial polyps: a systematic semi-quantitative review. *Eur J Gynaec Oncol* 2013; 34: 5-22.
16. Guedes CR, Chada E, Cavalcanti L, Dória JF, Yatabe S, Baptista D et al. Analysis of estrogen- and progesterone-receptor expression in endometrial polyps. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2007; 14: 300-303.
17. Marcos C. Pólipo de endometrio. Diagnóstico ecográfico y tratamiento. *REV ARG DE ULTRASONIDO* 2009; 8: 189-193.
18. Gkrozou F, Dimakopoulos G, Vrekoussis T, Lavasidis L, Koutlas A, Navrozoglou I et al. Hysteroscopy in women with abnormal uterine bleeding: a meta-analysis on four major endometrial pathologies. *Arch Gynecol Obstet* 2015, DOI 10.1007/s00404-014-3585-x.
19. Jayaprakasan K, Polanski L, Sahu B, Thornton JG, Raine-Fenning N. Surgical intervention versus expectant management for endometrial polyps in subfertile women (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 8. DOI:10.1002/14651858.CD009592.pub2.
20. Japur de Sá Rosa e Silva AC, Rosa e Silva JV, Cândido dos Reis FC, Nogueira AA, Ferriani RA. Routine Office Hysteroscopy in the Investigation of Infertile Couples Before Assisted Reproduction. *The Journal of Reproductive Medicine* 2005; 50: 501-506.

21. Bosteels J, Weyers S, Puttemans P, Panayotidis C, Van Herendael B, Gomel V, et al. The effectiveness of hysteroscopy in improving pregnancy rates in subfertile women without other gynaecological symptoms: a systematic review. *Human Reproduction Update* 2010; 16: 1–11.
22. Shokeir TA, Shalan HM, El-Shafei MM. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* 2004; 30: 84-89.
23. Paradisi R, Paradisi R, Rossi S, Scifo MC, Dall'O' F, Battaglia C, et al. *Gynecol Obstet Invest* 2014; 78: 26–32.
24. Balocchig G, Mancini N, Pazzaglia M, Giannone L, Burnelli L, Giannone E, et al. Malignancy in endometrial polyps: a 12-year experience. *Am J Obstet Gynecol* 2009; 201: 462.e1-4.
25. Ferrazi E, Zupi E, Leone FP, Savelli L, Omodei U, Moscarini M, et al. How often are endometrial polyps malignant in asymptomatic postmenopausal women? A multicenter study. *Am J Obstet Gynecol* 2009; 200: 235.e1-235.e6.
26. Uglietti A, Mazzei C, Deminico N, Somigliana E, Vercellini P, Fedele L. Endometrial polyps detected at ultrasound and rate of malignancy. *Arch Gynecol Obstet* 2014; 289: 839-43.
27. Golan A, Cohen-Sahar B, Keidar R, Condrea A, Ginath S, Sagiv S. Endometrial Polyps: Symptomatology, Menopausal Status and Malignancy. *Gynecol Obstet Invest* 2010; 70: 107-112.
28. Cruz S, Kaunitz AM, Sanchez-Ramos L, Rhatigan RM. The Oncogenic Potential of Endometrial Polyps: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Obstet Gynecol* 2010; 116: 1197–1205.
29. Ben-Arie A, Goldchmit C, Laviv Y, Levy R, Caspi B, Huszar M. The malignant potential of endometrial polyps. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2004; 115: 206–210.
30. Cohen I. Endometrial pathologies associated with postmenopausal tamoxifen treatment. *Gynecologic Oncology* 2004; 94: 256–266.

31. Cohen I, Bernheim J, Azaria R, Tepper R, Sharony R, Beyth Y. Malignant endometrial polyps in postmenopausal breast cancer tamoxifen-treated patients. *GynecolOncol* 1999; 75: 136-41.
32. Gao W, Zhang L, Li W, Li J, Wang W, Zhao W et al. Three-year follow-up results of polypectomy with endometrial ablation in the management of endometrial polyps associated with tamoxifen in Chinese women. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2012; 161: 62–65.
33. Annan JJ, Aquilina J, Ball E. The management of endometrial polyps in the 21st century. *The Obstetrician & Gynaecologist* 2012; 14: 33-38.
34. Huertas MA, Rojo Riol JM. *Manual histeroscopia Diagnóstica y Quirúrgica*, 2008.
35. Baak JP, Mutter GL, Robboy S, van Diest, PJ, Uytendiele AM, Ørbo A, et al. The Molecular Genetics and Morphometry-Based Endometrial Intraepithelial Neoplasia Classification System Predicts Disease Progression in Endometrial Hyperplasia More Accurately than the 1994 World Health Organization Classification System. *CANCER* 2005; 103: 2304-2312.
36. Naaman Y, Diment J, Perlman S, Oustinov N, Vaisbuch E, Ben-Arie. *GynecolOncol* 2015; 136: 254-257.
37. Carlson JW, Mutter GL. Endometrial intraepithelial neoplasia is associated with polyps and frequently has metaplastic change. *Histopathology* 2008; 53: 325–332.
38. Litta P, Bartolucci C, Saccardi C, Codrón A, Fabris A, Borgato S et al. Atypical endometrial lesions: hysteroscopic resection as an alternative to hysterectomy. *European Journal of Gynaecological Oncology* 2013; 34: 51-53.
39. Gambadauro P, Martínez-Maestre MA, Torrejón R. When is see-and-treat hysteroscopic polypectomy successful?. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2014; 178: 70–73.
40. Cobellis L, Castaldi MA, Giordano V, De Franciscis P, Signoriello G, Colacurci N. Is it possible to predict office hysteroscopy failure?. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2014; 181: 328–333.

41. Bettocchi S, Selvaggi L. A Vaginoscopic Approach to Reduce the Pain of Office Hysteroscopy. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists 1997; 4: 255-258.
42. Guida M, Di Spiezio Sardo A, Acunzo G, Sparice S, Bramante S, Piccoli R. Vaginoscopic versus traditional office hysteroscopy: a randomized controlled study. Human Reproduction 2006; 21: 3253–3257.
43. Cicinelli E. Hysteroscopy without Anesthesia: Review of Recent Literature. Journal of Minimally Invasive Gynecology 2010; 17: 703-708.
44. Bergamo AM, Depes DB, Pereira AM, Santana TC, Lippi UG, Lopes RG. Hysteroscopic endometrial polypectomy: outpatient versus conventional treatment. *einstein* 2012;10:323-8
45. Garuti G, Cellani F, Colonnelli M, Grossi F, Luerti M. Outpatient Hysteroscopic Polypectomy in 237 Patients: Feasibility of a One-Stop "See-and-Treat" Procedure. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists 2004; 11: 500-504.
46. Farrugia M, McMillan L. Versapoint in the treatment of focal intra-uterine pathology in an outpatient clinic setting. *Références en gynécologie obstétrique* 2000; 7: 169-173.
47. Bettocchi S, Nappi L, Ceci O, Selvaggi L. What does 'diagnostic hysteroscopy' mean today? The role of the new techniques. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology* 2003; 15:303–308.
48. Bettocchi S, Ceci O, Di Venere R, Pansini MV, Pellegrino A, Marelllo F. Advanced operative office hysteroscopy without anaesthesia: analysis of 501 cases treated with a 5 Fr. bipolar electrode. *Hum. Reprod.* 2002; 17: 2435-2438.
49. Vilos GA 1999 Intrauterine surgery using a new coaxial bipolar electrode in normal saline solution (Versapoint*): a pilot study. *FERTILITY AND STERILITY* 1999; 72: 740-743.
50. Golan A, Sagiv R, Berar M, Ginath S, Glezerman M. Bipolar Electrical Energy in Physiologic Solution-A Revolution in Operative Hysteroscopy. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists 2001; 8: 252-258.

51. Gonzalez E. El láser: principios básicos. Universidad Santo Tomas 2003.
52. Jean B, Bende T. Mid-IR Laser Applications in Medicine. Topics in Applied Physics 2003; 89: 530-565.
53. Peng Q, Juzeniene A, Chen J, O Svaasand L, Warloe T, Giercksky KE, et al. Lasers in medicine. Rep. Prog. Phys 2008; 71.
54. Haimovich S, Mancebo G, Alameda F, Agramunt S, Solé-Sedeno JM, Hernández JL, et al. Feasibility of a new two-step procedure for office hysteroscopic resection of submucous myomas: results of a pilot study. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 2013; 168: 191–194.
55. Caffier PP, Neumann K, Enzmann H, Paschen C, Scherer H, Göktas O. Endoscopic diode laser polypectomy and high-dose intranasal steroids in recurrent nasal polyposis. American Journal of Rhinology & Allergy 2010; 24: 144-149
56. Erol A, Cam K, Tekin A, Memik O, Coban S, Ozer Y. High Power Diode Laser Vaporization of the Prostate: Preliminary Results for Benign Prostatic Hyperplasia. The Journal of Urology 2009; 182: 1078-1082.
57. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trials. OBSTETRICS & GYNECOLOGY 2010; 115: 1063-1070.
58. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Aten Primaria 2001; 28: 425-429.
59. Rackow BW, Solnik MJ, Tu FF, Senapati S, Pozolo KE, Du H. Deliberate Practice Improves Obstetrics and Gynecology Residents' Hysteroscopy Skills. Journal of Graduate Medical Education 2012; 4:329-334
60. Guevara-lopez U, Covarrubias-Gómez A, Delille-Fuentes R, Hernández-Ortiz A, Carrillo-Esper R, Moyao-García D. Parámetros de práctica para el manejo del dolor agudo perioperatorio. CirCiruj 2005;73:223-232
61. Puebla Días F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S. Dolor iatrogénico. Oncología 2005; 28:139-143.

62. García FP, Pancorbo PL, Rodríguez MC, Rodríguez MA, Alcázar M, Pereira F. Construcción y validación de un cuestionario para valorar la satisfacción de los usuarios de cirugía mayor ambulatoria. *Enfermería Clínica* 2001; 11: 146-154.
63. Marsh FA, Marsh, Rogerson LJ, Duffy SRG. A randomised controlled trial comparing outpatient versus daycase endometrial polypectomy. *An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2006; 113: 896-901.
64. Alhilli MM, Nixon KE, Hopkins MR, Weaver AL, Laughlin-Tommaso SK, Famuyide AO. Long-Term Outcomes After Intrauterine Morcellation vs Hysteroscopic Resection of Endometrial Polyps. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2013; 20: 215-221.
65. Smith PP, Middleton LJ, Connor M, Clark TJ. Hysteroscopic Morcellation Compared With Electrical Resection of Endometrial Polyps: A Randomized Controlled Trial. *OBSTETRICS & GYNECOLOGY* 2014; 123: 745-751.
66. Rovira J, Degollada M, Mancebo G, Ratia E, Buron A, Mateu JC, et al. Outpatient Hysteroscopic Polypectomy: Bipolar Energy System (Versapoint®) versus Mechanical Energy System (TRUCLEAR System®) - Preliminary Results. *Gynecol Obstet Invest* 2015, DOI:10.1159/000377700.
67. Garbin O, Schwartz L. Nouvelle technique en hystérocopie : les morcellateurs hystérocopiques. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 2014; 42: 872-876.
68. Cicinelli E, Tinelli R, Loiudice L, Loiudice I, Quattromini P, Fusco A, et al. AlphaScope vs Lens-Based Hysteroscope for Office Polypectomy without Anesthesia: Randomized Controlled Study. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2011; 18: 796-799.
69. Litta P, Cosmi E, Saccardi C, Esposito C, Rui R, Ambrosini G. Outpatient operative polypectomy using a 5 mm-hysteroscope without anaesthesia and/or analgesia: Advantages and limits. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2008; 139: 210-214.
70. Dealberti D, Riboni F, Prigione S, Pisani C, Rovetta E, Montella F, et al. New mini-resectoscope: analysis of preliminary quality results in outpatient hysteroscopic polypectomy. *Arch Gynecol Obstet* 2013; 288: 349-353.

71. Lieng M, Qvigstad E, Sandvik L, Jørgensen H, Langebrekke A, Istre O. Hysteroscopic resection of symptomatic and asymptomatic endometrial polyps. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2007; 14: 189-194.
72. Henriquez D, van Dongen H, Wolterbeek R, Jansen FW. Polypectomy in premenopausal women with abnormal uterine bleeding: Effectiveness of hysteroscopic removal. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2007; 14: 59-63.
73. Povedano B, Arjona JE, Velasco E, Monserrat JA, Lorente J, Castelo-Branco C. Complications of hysteroscopic Essure® sterilisation: report on 4306 procedures performed in a single centre. *An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2012; 119: 795-799.
74. Arjona JE, Miño M, Cerdón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertility and Sterility* 2008; 90: 1182-1186.

8

ANEXOS

8. ANEXOS

8.1. Anexo A Consentimiento Informado de Histeroscopia

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO Hospital Universitario Reina Sofia	SERVICIO DE Unidad de Gestión Clínica de la Mujer
---	---

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*)HISTEROSCOPIA

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Diganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Es una técnica que se utiliza para el diagnóstico y el tratamiento de patologías intrauterinas.

CÓMO SE REALIZA:

La histeroscopia se realiza introduciendo a través del cuello del útero una lente pequeña conectada a una cámara externa que permite visualizar el interior del útero. Para facilitar la realización de la técnica es necesario rellenar la cavidad uterina con algún líquido (suero fisiológico, glicina).

La histeroscopia puede realizarse en la consulta ambulatoria (en este caso normalmente sin anestesia) o en quirófano (con anestesia).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante la realización de la histeroscopia ambulatoria es habitual que note molestias parecidas a una menstruación y una sensación de hinchazón en el bajo vientre. Si durante la realización de la técnica se utiliza energía eléctrica puede sentir pequeños calambres y sensación de mareo. Es normal que después de realizar esta técnica sangre un poco durante algún tiempo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Habitualmente se consigue la eliminación de la lesión, siguiendo una vía natural y sin necesidad de abrir el abdomen ni extirpar el útero. Las molestias postoperatorias serán menores y la recuperación mucho más rápida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Se pueden considerar el seguimiento mediante ecografía, el tratamiento con fármacos si padece sangrados abundantes, el legrado uterino o la histerectomía (extirpación del útero).

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Los más frecuentes en la histeroscopia ambulatoria son la imposibilidad de realizar la prueba por:

- Estrechamiento del canal uterino.
- Dolor.
- Hemorragias.
- Disminución de la frecuencia cardíaca con sensación de mareo (reacción vagal).

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Un efecto poco frecuente es la lesión de algún órgano cercano.
- También puede producirse una sobrecarga circulatoria, o algún accidente eléctrico o derivado de la anestesia.

Si la intervención se hace en un quirófano, durante el postoperatorio, pueden producirse:

- Infecciones ginecológicas.
- Estrechamiento del cuello del útero.
- Engrosamiento del útero.
- Problemas para expulsar sangre durante la menstruación.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No debe realizarse en casos de infección genital o perforación recientes ni durante los embarazos.

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD

CENTRO SANITARIO Hospital Universitario Reina Sofía	SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA Unidad de Gestión Clínica de la Mujer
--	--

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO Hospital Universitario Reina Sofía	SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA Unidad de Gestión Clínica de la Mujer
--	--

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

8.2. Anexo B Hoja Informativa y Consentimiento Informado del ensayo clínico



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
Unidad de Gestión Clínica de la Mujer

HOJA INFORMATIVA A PACIENTES

TÍTULO DEL ESTUDIO: Polipectomías endometriales realizadas con electrodo bipolar Versapoint y Láser Diodo.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: José Eduardo Arjona Bernal. Director de Unidad de Gestión Clínica de la mujer.

CENTRO: Hospital Universitario Reina Sofía. Consulta de Histeroscopia.

Nos dirigimos a Ud. para informarle sobre un estudio de investigación, aprobado por el Comité Ético Asistencial, en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que Ud. reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar, si quiere o no participar en este estudio. Para ello le ruego lea esta hoja informativa con atención y consulte las dudas que pudieran surgirle con el personal que le atiende.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su contra.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Los pólipos son formaciones benignas sobre la superficie del endometrio. Suelen asociarse a síntomas clínicos, como sangrado uterino anómalo e infertilidad. Se consideran formaciones benignas, aunque hay evidencias que confirman que sobre ellos puede desarrollarse patología maligna.

La histeroscopia es la técnica de elección para el diagnóstico y tratamiento de los pólipos. Es un procedimiento habitual que realizamos introduciendo a través del cuello del útero una lente pequeña conectada a una cámara, que permite visualizar el interior del útero e introducir instrumentos muy pequeños para poder reseca los pólipos y posteriormente analizarlos.

Para reseca los pólipos a través de la histeroscopia se usan varias técnicas. Los instrumentos de resección que están adquiriendo mayor importancia y mejores resultados son el electrodo quirúrgico Versapoint y el Láser Diodo. Ambas técnicas se realizan de forma ambulatoria en consulta y sin anestesia. Debido al interés que tenemos hoy día en los procedimientos mínimamente invasivos, creemos oportuno investigar cual de los dos procedimientos se tolera mejor.

Para la realización de nuestro trabajo de investigación necesitamos que usted nos dé su consentimiento para reseca el pólipo con una de las dos técnicas. La elección de la técnica que realizaremos en su caso se decide al azar, usted no conocerá si su pólipo se reseca con Versapoint o con Láser, pero usted no estará sometida a ningún riesgo adicional por la participación en nuestro estudio.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
Unidad de Gestión Clínica de la Mujer

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todas las mujeres participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones como en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

En caso de que durante la realización de análisis los investigadores encontraran cualquier dato relevante para su salud sería informado de forma inmediata.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el investigador, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

Su consentimiento a participar en el estudio no asegura que sea posible, ya que existen múltiples factores que puedan hacer que esto sea así, como por ejemplo muestra insuficiente, muestra en mal estado, etc.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
Unidad de Gestión Clínica de la Mujer

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO

TITULADO: Polipectomías endometriales realizadas con electrodo bipolar Versapoint y Láser Diodo.

1. Objetivos principal del estudio es:

Valorar la tolerancia de las mujeres, es decir las molestias, en la resección histeroscópica ambulatoria de los pólipos endometriales mediante un láser de diodo o un electrodo bipolar.

2. Metodología empleada y tratamiento que puede serle administrado.

Nuestro equipo de histeroscopistas poseen una amplia experiencia en el tratamiento de los pólipos endometriales con ambos métodos, para este estudio, de forma aleatoria (al azar) se le resecará el pólipo bien con láser o con un pequeño bisturí eléctrico

3. Beneficios derivados del estudio.

Gracias a su participación, podremos conocer que método para la resección histeroscópica del pólipo es mejor tolerado por las mujeres, esto repercutirá en una mejor asistencia ya que conoceremos las preferencias de nuestras pacientes.

4. Riesgos y complicaciones derivados del estudio.

Los riesgos y las complicaciones para ambas técnicas láser o electrocirugía son idénticos, ninguno de ellos es grave. LOS MAS FRECUENTES son: molestias de tipo menstrual, sensación de hinchazón, manchado hemático escaso. Durante la técnica es posible sentir algún calambre y leve mareo. LOS MENOS FRECUENTES son: Síndrome vagal, perforación uterina, infección y sangrado. La posibilidad de que ocurra otro tipo de complicación es casi insignificante.

5. Controles a realizar:

Después de la polipectomía se le realizará una encuesta para valorar las molestias que usted pudiera padecer durante el procedimiento. A los 3 meses le realizaremos una ecografía, le repetiremos la histeroscopia para valorar recidivas o persistencias del pólipo. En esta visita le volveremos a repetir la encuesta sobre la tolerancia y le preguntaremos sobre las complicaciones o molestias que usted hubiera padecido durante los tres meses.

6. Participación en el estudio

La participación en este estudio es voluntaria, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.

El investigador principal y los demás miembros del estudio tendrán acceso a los datos del paciente, manteniendo la confidencialidad en todo el proceso. El Investigador responsable y los médicos encargados de realizar la polipectomía serán los encargados de informar al paciente y contestar sus preguntas.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
Unidad de Gestión Clínica de la Mujer

Yo, Dña. Nombre y Apellidos de la paciente:

Nº Historia:

Nº Teléfono:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado y estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He hablado con el Médico que me realizará la Histeroscopia.

Nombre y Apellidos del Médico:

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio: cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma de la participante

Firma del investigador

Fecha

Fecha

8.3. Anexo C Variables del estudio

Variables de características:

- Cuantitativas

9. Edad de la paciente
10. Paridad de la paciente
11. IMC (kg/m²)
12. Calidad de vida con respecto a la sintomatología (1-10)

- Cualitativas

13. Menopausia (si/no)
14. Causa de HSC (Asintomatica/Metrorragia/Hipermenorrea)
15. Si asintomática, causa HSC (pólipo previoatípico/tamoxifeno/ecografía sugestiva)

Variables recogidas durante la polipectomía:

- Cuantitativas

16. Duración de la resección (segundos)
17. Dolor durante la resección (escala EVA 1-10)
18. Nº de pólipos (de 1 a 4)
19. Tamaño total de pólipo en la cavidad (milímetros)
20. Energía usada en el laser (julios)

- Cualitativas

21. Tipo de procedimiento (laser/Versapoint)
22. Cirujano (especializado/iniciado/residente)
23. Resección completa del pólipo (si/no)
24. Dolor subjetivo (no/leve/moderado/intenso)
25. Sdm. Vagal (si/no)
26. Complicaciones quirúrgicas (si/no), describir cuales.
27. Localización del pólipo (anterior/posterior/lateral/fondo)
28. Anatomía patológica del pólipo

Variables recogidas a los 3 meses

- Cualitativas (no hay cuantitativas)

29. HSC a los 3 meses (si/no)

30. Presencia de pólipo previo a los 3 meses = recidiva (si/no)

31. Sangrado en los 3 meses (si/no)

32. Mejora calidad de vida inicial previa (si/no)

33. Dolor tras la resección (si /no)

34. Si dolor tras resección, tiempo (1ª semana/1^{er} mes/los 3 meses)

35. Grado de satisfacción (muy satisfecha/satisfecha/poco satisfecha/nada satisfecha)

36. Recomendaría procedimiento (muy recomendable/recomendable/poco recomendable/nada recomendable)

8.5. Anexo E Inscripción en ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System



Protocol Registration Receipt

07/08/2014

Comparative Study of Endometrial Polypectomy Performed With Bipolar Electrode Versapoint and Laser Diode. A Randomised Controlled Trial.

This study has been completed.

Sponsor:	Isabel Bejerano Blázquez
Collaborators:	Hospital Universitario Reina Sofia Universidad Nacional de Córdoba
Information provided by (Responsible Party):	Isabel Bejerano Blázquez, Maimónides Biomedical Research Institute of Córdoba
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT02126397

► Purpose

Hysteroscopy today is considered the gold standard for the diagnosis and treatment of endometrial polyps. In recent years we have used the bipolar energy for resection of polyps by hysteroscopy, becoming a routine clinical practice and universally accepted.

Resection of endometrial polyps laser energy has recently begun to be used with satisfactory results, so studies are needed to analyze these results and compare it with the usual techniques .

This time in advance of medicine, it is appropriate to introduce minimally invasive procedures , allowing resection of endometrial polyps on an outpatient basis without anesthesia and acceptable to most patients.

These procedures assume a lower cost and are associated with a lower surgical risk due to their realization without anesthesia .

Hypothesis: Resection of polyps outpatient laser diode has a similar or superior to that of the bipolar electrode tolerability. The diode laser is a viable , quick , simple technique with a high percentage of resection and high degree of satisfaction of patients

