

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL**



**“SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA BIOPSIA DE ENDOMETRIO CON
CÁNULA DE PIPELLE EN RELACION AL ESTUDIO ANATOMOPATOLÓGICO
EN PACIENTES CON SANGRADO UTERINO ANORMAL EN UN PERÍODO DE
UN AÑO”**

**INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL DE CUAUTITLÁN
“JOSÉ VICENTE VILLADA”**

**TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA
M. C. GUADALUPE RODRÍGUEZ GARCÍA**

**DIRECTOR DE TESIS
E. G. O. RENÉ JAIME TORO CALZADA**

**REVISORES
DR. EN C. S. VÍCTOR MANUEL ELIZALDE VALDÉS
E. G. O. GABINO ACEVEDO ALEMÁN
E. G. O. CLAUDIA GÓNZALEZ NAVARRETE
E. G. O. MARIO LÓPEZ CONTRERAS**

TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO

2014

E.G.O. RENÉ JAIME TORO CALZADA
DIRECTOR DE TESIS

E.P. ISMAEL DÍAZ ESTRADA
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

E.G.O MARIO LÓPEZ CONTRERAS
JEFE DE LA DIVISIÓN DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

Agradecimientos

Primeramente a Dios por regalarme cada día; a mi madre Olga García; a mis hermanos Elizabeth y Diego, y a ti Fernando Vázquez, porque a pesar de la distancia siempre estuvieron a mi lado apoyándome y me llenaron de esa fuerza y convicción para seguir adelante.

A mis profesores de toda la red del Instituto de Salud del Estado de México, pero muy especialmente a mis profesores del Hospital General José Vicente Villada por todas sus enseñanzas, su calidez y calidad humana; a la Dra. González Navarrete y la Dra. Itami Sordo que me brindaron su apoyo en momentos difíciles, a mí querido asesor de tesis el Dr. René Jaime Toro Calzada, y toda la guardia de la jornada diurna Dra. González Macías, por estar conmigo en este estudio.

A mi segunda familia más grande, cada uno de mis cómplices y compañeros de especialidad, por estar a mi lado en momentos que sólo entre nosotros podríamos entender pero muy especialmente a Victoria, Jessica, Luis, Rodolfo, Anabel y Miguel que fueron mi hombro más de una vez.

Un especial agradecimiento al Dr. Francisco Jalomo quien creyó en mí y me dio la oportunidad de vivir grandes experiencias durante mi formación, al Dr. Inocencio Santillán y Dra. Guadalupe Rivas que me abrieron las puertas para que pudiera aventurarme en este viaje.

Mil gracias a todos los que por falta de espacio no puedo mencionar pero saben que directa o indirectamente me ayudaron e impulsaron a lograr esta meta.

Guadalupe Rodríguez García
“Por mi raza hablara el espíritu”

ÍNDICE

Cap.	Página.
I. MARCO TEÓRICO.	
1.1.- Introducción	6
1.2.- Definición de Sangrado Uterino Anormal	6
1.3.- Factores de Riesgo	8
1.4. Fisiopatología	10
1.5. Ciclo endometrial	11
a) Fase menstrual	11
b) Fase proliferativa	
c) Fase Secretoria	12
d) Fase Secretoria Tardía	12
f) Fase premenstrual	13
1.4.- Evaluación de endometrio	14
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	20
II.1 Argumentación.	20
II.2 Pregunta de Investigación.	20
III. JUSTIFICACIONES.	22
IV. HIPÓTESIS	22
V. OBJETIVOS	23
V.1 General.	23
V.2.Específicos.	23
VI. MÉTODO	24
VII. IMPLICACIONES ÉTICAS.	26
VIII. RESULTADOS	27
IX. DISCUSIÓN	34
X. CONCLUSIONES	35
XI. RECOMENDACIONES	35
XII. BIBLIOGRAFÍA	36
XIII. ANEXOS	38

RESUMEN:

Objetivo: Establecer cuál es la sensibilidad y especificidad de la biopsia de endometrio con cánula de Pipelle al compararlo con el estudio anatomopatológico del útero histerectomizado.

Pacientes y método: estudio prospectivo, longitudinal, descriptivo, de prueba diagnóstica, efectuado en pacientes mayores de 35 años, con sangrado uterino anormal con duración mayor a 6 meses, con evaluación de eco endometrial con límite de corte menor o mayor de 4mm, en el Hospital General José Vicente Villada periodo de julio de 2012 a agosto de 2013.

Resultados: se incluyeron 65 paciente que cumplieron con los criterios de inclusión. Los hallazgos histopatológicos fueron: endometrio secretor 67.69%, endometrio proliferativo 1.53%, endometrio atrófico 1.53%, hiperplasia simple sin atipia 13.84%, hiperplasia compleja sin atipia 3.07%, hiperplasia compleja con atipia 6.15%, adenocarcinoma 9.23%. La sensibilidad de la cánula de Pipelle fue de 85.7% y la especificidad fue de 97.7%, con un valor predictivo positivo 94.7%, y un valor predictivo negativo 93.4%. Se encontró un índice de Kappa de 0.77, con una fuerza de consistencia buena. La detección de patología endometrial con cánula de Pipelle con un eco endometrial menor 4mm fue de 66.33% y con eco endometrial mayor a 4mm fue de 78.94%.

Conclusiones: la sensibilidad de la cánula de Pipelle se estableció de 85.7% y la especificidad de 97.7%, por lo tanto la biopsia por aspiración con cánula de Pipelle es recomendable. La presencia de patología endometrial no se descarta sobre todo con un eco endometrial menor o igual a 4mm.

SUMMARY:

Objective: To establish what is the sensitivity and specificity of the endometrial biopsy with Pipelle cannula compared with the histopathologic result of hysterectomy.

Patients and Methods : Prospective , longitudinal , descriptive, diagnostic test study, conducted in patients older than 35 years with abnormal uterine bleeding more than 6 months , with assessment of endometrial echo limit lower or higher cut 4mm in General Hospital José Vicente Villada period July 2012 to August 2013.

Results: Sixty five patients meet the inclusion criteria were included. The histopathological findings were: 67.69 % secretory endometrium, proliferative endometrium 1.53 %, 1.53 % atrophic endometrium, simple hyperplasia without atypia 13.84%, complex hyperplasia without atypia 3.07 %, complex hyperplasia with atypia 6.15% , 9.23 % adenocarcinoma . The sensitivity of the cannula Pipelle was 85.7 % and the specificity was 97.7 %, with a 94.7 % positive predictive value, and negative predictive value 93.4 %. Kappa index of 0.77, with a force of good consistency was found. Detection of endometrial pathology with Pipelle cannula was with \leq 4mm of endometrial echo 66.33 % and $>$ 4mm of endometrial echo was 78.94 %.

Conclusions: sensitivity Pipelle cannula was set 85.7% and specificity of 97.7 %, thus the biopsy cannula after Pipelle aspiration is recommended. The presence of endometrial pathology not rule with a smaller or equal to 4mm endometrial echo.

I. MARCO TEÓRICO.

INTRODUCCIÓN

El sangrado uterino anormal es una de las principales causas de consulta ginecológica, y es responsable de una proporción elevada de procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

La frecuencia de este padecimiento se encuentra entre el 10 y 30% de las mujeres en edad fértil, y llega a ser hasta del 50% en mujeres perimenopáusicas. Los factores principales que modifican su frecuencia son la edad y la fase reproductiva.

En México se estima que aproximadamente 10 millones de mujeres sufren sangrado uterino anormal, y se calcula que solo 6 millones de las pacientes buscan atención médica, el diagnóstico se sospecha mediante interrogatorio y examen físico y posteriormente mediante estudios de laboratorio y gabinete.

La anovulación es parte de la fisiopatología, en la que se distinguen dos grupos: mujeres en edad reproductiva (entre los 19 y 39 años), así como mujeres en edad reproductiva tardía (de los 40 años a la menopausia).

Sin embargo hasta un 13% de las mujeres con sangrado menstrual abundante pueden tener una variante de la enfermedad de Von Willebrand y hasta un 20% de las mujeres se relaciona con un trastorno de la coagulación subyacente.

1.2 DEFINICIÓN DEL SANGRADO UTERINO ANORMAL

El sangrado uterino anormal se define como sangrado del cuerpo uterino que es anormal en volumen, regularidad, temporalidad (o los tres) que ha estado presente durante la mayor parte de los últimos 6 meses ⁽¹⁾.

El sangrado intermenstrual se define como el que ocurre entre menstruaciones claramente definidas como cíclicas y predecibles, comprende la ocurrencia de episodios aleatorios, así como los que se manifiestan predeciblemente al mismo tiempo de cada ciclo. Con esta definición se reemplaza la palabra “metrorragia” ⁽¹⁾, cuyo término se debe abandonar, ya que equivocadamente se asocia con cantidad. Sin embargo en la literatura extranjera se utiliza el concepto de Abnormal Uterine Bleeding (AUB) para englobar todas las alteraciones de frecuencia y cantidad en relación al flujo rojo, excluyendo causas relacionadas con embarazo y patología de cuello uterino ⁽²⁾.

La FIGO diseñó un sistema de clasificación en nueve categorías, este sistema engloba cuatro categorías que se definen por criterios estructurales visualmente objetivos (PALM: adenomiosis, leiomiomas y malignidad o hiperplasia); cuatro (COEL: coagulopatía, trastornos ovulatorios, trastornos endometriales, causas iatrogénicas) que no están relacionados con anomalías estructurales y una (N) reservada para las afecciones que aún no se han clasificado ⁽¹⁾.

El sangrado uterino anormal en la mujer mayor de 35 años, y en pacientes menopáusicas obliga a hacer una evaluación completa para excluir cáncer o hiperplasia, y para diagnosticar de mejor manera la fuente del sangrado y manejar apropiadamente a la paciente ⁽³⁾.

El cáncer de endometrio es la patología maligna más común en los Estados Unidos, la incidencia se ha incrementado hasta un 21%; mortalidad de 8,010 en el 2012; se ha aumentado en 1.6% por año desde 2001⁽⁴⁾. El noventa por ciento de las pacientes presenta sangrado uterino anormal, y casi el 75% presenta una fase temprana de enfermedad, se ha relacionado el incremento de la mortalidad con relación a las comorbilidades de la mujer.

La edad promedio de prestación del cáncer endometrial es a los 61 años, pero la mayor parte del diagnóstico se realiza entre los 50 y 60 años, y el noventa por ciento de los casos se diagnostica después de los 50 años ⁽⁵⁾.

El cáncer de endometrio es la causa más común de cáncer en el aparato reproductor femenino, con 41000 casos anuales. El diagnóstico de cáncer endometrial se realiza en un 70 a 80% de las veces cuando la lesión se encuentra circunscrita al útero ⁽⁴⁾. El sangrado transvaginal es la principal síntoma en las mujeres con cáncer de endometrio, mismo que se diagnostica aproximadamente, en un 10% de las mujeres posmenopáusicas. El sangrado irregular se relaciona con cáncer de endometrio por que puede ser causado por la necrosis del tejido maligno o endometritis crónica ⁽⁶⁾.

Dentro de los tipos histológicos el más común es el endometroide, en el 20% de las mujeres el diagnóstico de cáncer de endometrio se realiza antes de la menopausia y el 5% de las mujeres empieza a desarrollar la enfermedad antes de los 40 años. Aproximadamente el 72% del cáncer de endometrio se diagnostica en estadio I, 21% en estadio II, 13% en un estadio III y el 3% corresponden al estadio IV⁽⁴⁾⁽⁵⁾.

El cáncer de endometrio ha sido clasificado en tres tipos, tipo I es comúnmente relacionado con estrógenos y se presenta en mujeres jóvenes, y se relaciona con antecedente de hiperplasia endometrial, habitualmente es de bajo grado; el tipo II se asocia a tumores de alto

grado los tipos histológicos más comunes con el tipo seroso y el de células claras, en general representa el 10-30% de todos los casos diagnosticados ⁽⁵⁾; y finalmente el que tiene una asociación genética como el tipo familiar que se asocia con el síndrome de Lynch, o con el cáncer colorrectal hereditario que tiene una incidencia del 10% de los casos ⁽²⁾.

1.3 FACTORES DE RIESGO

El cáncer de endometrio se relaciona en 70% con la obesidad, y otras comorbilidades; en relación a la obesidad se ha establecido que el riesgo relativo de esta patología se incrementa en relación al índice de masa corporal (IMC), se ha establecido que riesgo relativo con un IMC de 24-30 se asocia con 2.53, con un IMC de 35-40 el riesgo relativo incrementa a 2.77 y con un IMC mayor a 40, este riesgo se eleva a 6.25 ⁽⁴⁾.

En mujeres premenopáusicas, la obesidad y el síndrome de ovarios poliquísticos están asociados a ciclos anovulatorios, y el endometrio se encuentra expuesto a la acción de los estrógenos en ausencia de acción reguladora de progesterona ⁽³⁾.

La anovulación es resultado de la continua estimulación de estrógenos ya que no hay producción de progesterona por el cuerpo lúteo; un estado común durante la prerimenopausia. En la posmenopausia la obesidad lleva a una exposición del endometrio a cantidades elevadas de estrógenos provenientes de la transformación periférica de la androstenediona (a4) a estrona (E1) y estradiol (E2), y en ausencia del efecto regulador de la progesterona, estimulan la proliferación endometrial que puede progresar a hiperplasia endometrial ^{(4), (7)}.

La nuliparidad y la diabetes duplica el riesgo de cáncer de endometrio, así mismo la hipertensión arterial que se asocia a la obesidad y a la diabetes como un factor dependiente de estas últimas incrementan hasta el triple el riesgo de aparición de cáncer de endometrio. El uso de tamoxifeno que se usa como terapia para la prevención de cáncer de mama, incrementa el riesgo cáncer de endometrio hasta tres veces; el tamoxifeno se ha asociado a tumores de alto grado y a sarcomas.

El uso de estrógenos orales incrementa hasta 12 veces el riesgo de padecer cáncer de endometrio, se asocia con la dosis y la duración del uso de estos; los tumores que se asocian con este factor son de bajo grado, y el tipo histológico más común es el adenocarcinoma, y va de la mano con el antecedente de hiperplasia compleja o la presencia de neoplasia intraepitelial endometrial que es una lesión precursora de adenocarcinoma.

La hiperplasia endometrial se identifica durante el estudio de la menometrorragia o sangrado posmenopáusico, y el diagnóstico se hace por estudio histopatológico del endometrio. La hiperplasia compleja con atipia evoluciona a cáncer endometrial en un 29%⁽⁴⁾. El uso de progestinas en pacientes diagnosticadas con hiperplasia simple o hiperplasia compleja con o sin atipia, disminuye el riesgo de cáncer de endometrio; el régimen más común incluye medroxiprogesterona 10 mg diarios por 14 días por un mes y continuar con acetato de megesterol de 20-40mg diariamente, y alternativamente el uso de progestinas intrauterinas si han demostrado eficacia.

La hiperplasia endometrial se ha considerado como la lesión precursora de adenocarcinoma de endometrio endometriode, o conocido como tipo I; la hiperplasia sin atipias tiene un riesgo bajo de desarrollar un cáncer, el 1% la simple y el 8% la compleja ⁽⁴⁾. La hiperplasia endometrial tiene con un componente monoclonal, tiene un riesgo alto de progresar a carcinoma, se diferencia de la hiperplasia con componente policlonal por estímulo estrogénico prolongado. La hiperplasia con atipias es considerada un precursor del adenocarcinoma de endometrio tipo I.

En la actualidad los factores genéticos cobran mayor importancia en la génesis de la hiperplasia endometrial y de los adenocarcinomas relacionados. Como la inactivación del gen supresor de tumores PTEN (phosphatase and tensin homolog deleted on chromosome 10), el cual codifica una fosfatasa, facilita la remoción de un grupo de fosfatos de moléculas Akt y mTOR quinasas que se encuentran en la vía intracelular de la fosforilación 3-quinasa (PI3K). La actividad PTEN produce una detención del ciclo celular y la apoptosis, así como la motilidad celular. La pérdida de expresión de este gen genera que las células ingresen a un ciclo celular y generan una expresiva población celular, y esto genera que las células se vuelvan más sensibles a la estimulación estrogénica ⁽⁷⁾.

El oncogen bcl-2, localizado en el cromosoma 18 y sujeto a regulación por control hormonal ha sido descrito en la patogénesis de la hiperplasia endometrial, un aumento en su expresión en la fase proliferativa y su marcado descenso en la fase secretora ha sugerido un papel central en la inhibición de la apoptosis, prolongando la supervivencia celular.

Sin embargo también existen microsátélites, mutaciones en el oncogén K-ras, mutaciones en el oncogén K-ras y en el genCTNNB1, se encuentran presentes en lesiones precursoras de adenocarcinoma de endometrio.

La principal manifestación clínica de la hiperplasia endometrial es la hemorragia uterina anormal por eso es conveniente hacer diagnósticos diferenciales de acuerdo al grupo etario de la paciente, como a continuación se exhibe: en prepúberes la pubertad precoz (origen ovárico, hipofisiario o hipotalámico) ⁽⁴⁾⁽⁷⁾; adolescencia, ciclos anovulatorios o desórdenes de la coagulación; en edad reproductiva tomar en cuenta complicaciones obstétricas, lesiones orgánicas, ciclos anovulatorios, o sangrado disfuncional ovárico; en la perimenopausia, ciclos anovulatorios y lesiones orgánicas; postmenopausia tomar en cuenta lesiones orgánicas y atrofia endometrial.

1.4 FISIOPATOLOGÍA

La pared uterina está formada por tres capas: una capa externa serosa o perimetrio; una intermedia muscular o miometrio, y una interna mucosa o endometrio.

El endometrio consta de dos zonas: la capa funcional y la capa basal. La capa basal, situada por debajo de la capa funcional, la cual permanece en contacto directo con el miometrio y responde menos a las hormonas; además esta capa sirve como reservorio del tejido menstrual siguiente. La capa funcional reviste a la cavidad uterina, sufre cambios durante el ciclo menstrual y finalmente se descama durante la menstruación ⁽⁸⁾.

El endometrio está formado por un epitelio simple cilíndrico con una mezcla de células secretorias y ciliadas. El epitelio superficial da lugar a las glándulas endometriales o glándulas tubulares simples ⁽⁸⁾.

La sangre llega al útero a través de las arterias uterina y ovárica, a partir de las cuales emergen de 7 y 10 arterias arqueadas que irrigan al miometrio y se anastomosan entre sí, que su vez se ramifican integrando las arterias radiales, que se extienden hasta el endometrio para formar ángulos rectos con las arterias arqueadas ^{(8) (9) (10)}. En la unión del endometrio con el miometrio, las arterias radiales se bifurcan para formar las arterias basales y espirales. Las arterias basales irrigan la capa basal del endometrio y son insensibles a cambios hormonales. Las arterias espirales se enderezan para irrigar la capa funcional, y se cree que sus arteriolas son indispensables para la regulación de la menstruación ^{(8) (10)}. Antes de la menstruación, estas arteriolas son tortuosas y la sangre se estanca, posteriormente las arteriolas espirales y las paredes capilares sufren vasodilatación y sangran; a continuación sufren vasodilatación causando isquemia y necrosis endometrial, y este tejido necrótico es expulsado con la menstruación ^{(8) (11) (12)}.

1.5 CICLO ENDOMETRIAL

a) FASE MENSTRUAL

El endometrio menstrual es delgado pero denso, cuyo tejido descamado está constituido por glándulas rotas o fragmentadas, residuos de vasos y estromas con datos de necrosis e infiltración de células blandas y glóbulos rojos.

En un inicio se presentan contracciones periódicas en la pared de las arterias espirales, que duran horas, ocasionado isquemia de la capa basal, con lo que disminuye la permeabilidad; hay una reducción en el espesor del endometrio por el condensamiento de las células del estroma⁽⁸⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾.

Después de unos dos días se presenta la menstruación como resultado de la ruptura de los vasos sanguíneos y el desprendimiento del epitelio superficial de revestimiento, como resultado de la isquemia y a los prolongados periodos de contracción de las arterias espirales. Durante esta fase se pierden aproximadamente dos tercios del endometrio; el sangrado menstrual en promedio es de 35 a 50 ml⁽⁸⁾⁽¹²⁾.

La descamación completa ocurre entre los días 2 y 3 del ciclo menstrual, donde se inicia el proceso de reepitelización, como respuesta al daño tisular que se genera más que a una respuesta hormonal. La reepitelización es rápida y que para el día 4 del ciclo más de la mitad de la cavidad está cubierta por un nuevo epitelio, y el día 5 o 6 la cavidad uterina está completamente reepitelizada⁽⁸⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾.

b) FASE PROLIFERATIVA

La fase proliferativa depende de estrógenos, por lo que se relaciona con el desarrollo folicular ovárico, en esta fase existe reconstrucción y crecimiento del endometrio, antes de su proliferación el espesor del endometrio es de 0.5 a 1 mm y puede llegar a 3.5 mm o incluso 5 mm⁽⁸⁾⁽¹¹⁾.

Las células epiteliales de las porciones glandulares basales proliferan rápidamente para revestir la superficie epitelial faltante; en un inicio las glándulas presentan un calibre estrecho, son rectas y delineadas por células epiteliales columnares, posteriormente por efecto de los estrogénico se extienden hacia la periferia y establecen conexiones con otras glándulas como el resultado de múltiples mitosis y pseudoestratificación del epitelio⁽⁸⁾⁽¹²⁾.

Las células estromales proliferan y la sustancia fundamental se acumula, da la apariencia de tejido edematoso; los vasos sanguíneos

aparecen como espirales alargadas, pero se extienden hasta el tercio más superficial del endometrio ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾. Las glándulas y la proliferación de las células del estroma y las células endoteliales llegan a su máximo a los 8 o 10 días del ciclo, lo cual corresponde con el pico de estradiol y con la mayor concentración de receptores de estrógeno en el endometrio ⁽⁸⁾.

Las células ciliadas y las microvellosidades que se localizan alrededor de las glándulas abiertas, ya que proliferan en respuesta al estímulo estrogénico y ayudan a movilizar y distribuir las secreciones endometriales durante la fase secretoria. Se sugiere que la respuesta inflamatoria también se encuentra presente en ésta fase del ciclo, por la presencia de células inflamatorias ⁽⁸⁾⁽¹²⁾.

c) FASE SECRETORIA

La proliferación del endometrio se detiene aproximadamente 3 días después de la ovulación, y alcanza 5 o 6 mm de espesor. Una vez que ocurre la ovulación la capa funcional del endometrio responde a la disminución de la concentración de estradiol y al aumento de las concentraciones de progesterona ⁽⁸⁾.

La progesterona inhibe la proliferación celular ya que interfiere con la expresión del receptor de estrógenos y por estimular la producción de 17 β -hidroxiesteroide deshidrogenasa y sulfotransferasa, que convierten al estradiol a sulfato de estrona, que es un estrógeno débil que es excretado rápidamente ⁽⁸⁾.

En el día 17 y 18 del ciclo ya que ha ocurrido la ovulación es la aparición de vacuolas intracitoplasmáticas de glucógeno en el epitelio glandular. La apariencia de las glándulas es más tortuosa y distendida debido a la abundante cantidad de secreciones. Las arterias espirales se alargan, están densamente enrolladas y llegan casi hasta la superficie epitelial; el estroma se observa más edematoso. Estos cambios dan lugar a la secreción de proteínas y aun trasudado del plasma dentro de la cavidad endometrial ⁽⁸⁾⁽⁹⁾.

Las mitosis son poco frecuentes, ya que la proliferación observada se debe a hipertrofia de las células epiteliales, hipervascularidad y edema del endometrio ⁽¹²⁾.

d) FASE SECRETORIA TARDIA

Comprende del día 21 al 27 del ciclo, se caracteriza por edema acentuado que se debe a aumento de la permeabilidad capilar como consecuencia de un incremento en las concentraciones de

prostaglandinas, que son sintetizadas por las células del estroma del endometrio que responden a señales hormonales ^{(8) (11)}.

El proceso de decidualización empieza en la fase lútea, bajo la influencia de la progesterona, mediada por factores autocrinos y paracrinos ⁽⁸⁾. Las células deciduales, son grandes, redondeadas y con alta actividad mitótica, se encuentran rodeando los vasos sanguíneos a partir del día 22 a 23 del ciclo ⁽¹²⁾.

Los estrógenos y progesterona regulan el control para mantener concentraciones altas del inhibidor del activador de plasminógeno, y bajas concentraciones del activador de plasminógeno y de las metaloproteínas ⁽⁹⁾.

e) FASE PREMENSTRUAL

En ausencia de fertilización, se presenta una reacción vasomotora, apoptosis, pérdida de tejido y la menstruación. La respuesta vasomotora se presenta en las arteriolas espirales con procesos de vasoconstricción y relajación, llevando al endometrio a isquemia y estasis ⁽⁸⁾.

La vasoconstricción y las contracciones del miometrio parecen estar mediadas por prostaglandinas alfa y por la endotelina 1, potentes vasoconstrictores del estroma ⁽⁹⁾.

La apoptosis está mediada por citosinas y se caracteriza por retracción celular, así como la fragmentación celular y del ADN. En este proceso el tejido se prepara para la descamación menstrual, las uniones celulares se rompen como consecuencia de adhesión, lo cual parece estar mediados por el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), esta citosina además de producir la pérdida de proteínas de adhesión inhibe la proliferación del endometrio e induce apoptosis ^{(8) (11) (12)}.

Las metaloproteínas aumentan su concentración en la fase secretoria tardía y menstrual temprana ⁽¹²⁾. En la fase menstrual tardía se produce inhibición de éstas proteínas, y la actividad de estas se ve restringida por la acción del factor tisular inhibidor de metaloproteínas, como resultado por el incremento en los estrógenos ^{(8) (12)}.

La hiperplasia endometrial es una proliferación de glándulas endometriales de tamaño y forma irregular, con un aumento en la razón glándula/estroma, como respuesta a una excesiva exposición a los estrógenos ⁽⁷⁾.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), propuso inicialmente clasificar la hiperplasia endometrial en glandular quística, adenomatosa

y atípica, y en 1992 la International Society of Gynecological Pathologist y el comité de tumores endometriales de la OMS adoptan el sistema de clasificación de hiperplasia simple, compleja y atípica, con base a la apariencia, aglomeración y la presencia de atipia en el epitelio glandular ⁽⁷⁾.

La hiperplasia simple es una lesión proliferativa se caracteriza por cambios arquitectónicos en las glándulas con mínimos cambios en la complejidad y densidad glandular y abundante estroma entre estas. El epitelio celular es pseudoestratificado con figuras mitóticas y ausencia de atipia celular ⁽⁷⁾.

Por otro lado al hiperplasia compleja endometrial compleja es también una lesión proliferativa, en la cual se exhibe un incremento en el número y tamaño de las glándulas endometriales, apiñadas en forma irregular y con mínimo estroma interpuesto adoptado una morfología característica conocida “espada con espada” ⁽⁷⁾.

Las hiperplasias se subclasifican en una manera más simple con o sin atipia, que se caracteriza en un aumento en la estratificación con dispolaridad celular, núcleos hiper cromáticos, nucléolo prominente, cromatina de aspecto grumoso o incremento en la relación núcleo citoplasma ⁽¹³⁾. Considerando entonces que la atipia celular es el factor pronóstico más importante para la progresión a carcinoma endometrial.

1.4 EVALUACIÓN DEL ENDOMETRIO

La evaluación del endometrio es actualmente es la biopsia ciega con pistón de succión, por más de un siglo la dilatación y legrado fue el principal procedimiento quirúrgico más común, este lleva acabo en un ambiente hospitalario bajo anestesia general; además de la dilatación y legrado, se han usado otras técnicas para la evaluación del endometrio ⁽³⁾.

El aspirador de Vabra, es una cánula de metal re-esterilizada que se une a un aparato de succión y permitía la toma de muestras endometriales sin necesidad de hospitalización, se ha reportado que la toma de muestras con este método la exactitud en el diagnóstico de malignidad es un 86% ⁽³⁾.

En 1984 Cornier describió el “Pipelle du Cornier”, que consiste en un catéter desechable de plástico con un pistón interno para generar succión. Y en estudios realizados subsecuentemente por Stovall reportaron una exactitud del 97.5% de sensibilidad. Sin embargo en 2012 se publicó que en combinación con la ultrasonografía transvaginal la sensibilidad llega a ser del 96% ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. Se considera que la biopsia de endometrio con cánula de Pipelle de Cornier tiene una sensibilidad del

99% para detectar cáncer de endometrio en mujeres posmenopáusicas, pero en mujeres con hiperplasia endometrial la sensibilidad disminuye a 75%^{(3) (6)}.

La biopsia obtenida con Pipelle de Cornier es discutida ya que sólo representa una muestra focalizada de una porción de la superficie endometrial⁽¹⁰⁾, donde es probable que no se incluyan áreas de anormalidad endometrial o se obtenga tejido insuficiente.

Los informes de la biopsia endometrial por aspiración se clasifican de acuerdo a los criterios del *Endometrial Collaborative Group* de la siguiente manera⁽¹⁰⁾:

1. Patología benigna: histología endometrial sin criterios para atipia o adenocarcinoma endometrial
2. Patología maligna: cumple criterios para adenocarcinoma endometrial.
3. Atipia: cumple criterios para considerar biopsia con atipias endometriales
4. Biopsia insuficiente: escaso material endometrial, para un adecuado estudio histológico o existencia sólo elementos epiteliales sin estroma de relación.

La histerectomía es considerada el *gold standard*, para la confirmación diagnóstica de adenocarcinoma endometrial⁽¹¹⁾. Sin embargo en diversos estudios se ha planteado que la biopsia endometrial por aspiración con Pipelle de Cornier es método de estudio similar a la histerectomía para cáncer de endometrio^{(3) (6)}.

En diversos estudios se ha evaluado con ultrasonografía transvaginal, con evaluación del eco endometrial en mujeres menopaúsicas como escrutinio para la detección del cáncer de endometrio⁽¹⁵⁾. Se ha tomado biopsias de endometrio que reportan un valor predictivo negativo del 99% en reportes con eco endometrial de 5mm y hasta en un 100% con eco endometrial de 4mm. Sin embargo la ultrasonografía transvaginal no reemplaza al estudio histopatológico^{(15) (16)}.

También se ha considerado que un eco endometrial de 4 mm o menor, no descarta la presencia de la enfermedad, por lo que un eco endometrial delgado, es común no tener éxito en la obtención de tejido lo que dificulta su evaluación.

En ultrasonografía se llegan a configurar cuatro patrones morfológicos del endometrio, considerando su grosor, su ecogenidad o refringencia y el número y grosor de las interfaces. Los patrones encontrando se clasifican en tipos o grados⁽¹⁶⁾:

- Endometrio tipo 0: caracterizado por una refringencia lineal cuyo grosor no sobrepasa los 4mm, que corresponde a ambas capas basales del endometrio que están adosadas. Es propio de los días finales de la menstruación o inmediatamente después de ella en que ya se ha producido la descamación de gran parte la capa funcional del endometrio, por lo que sólo es posible apreciar la capa basal que permanece in situ. Este tipo de endometrio también se ven en otras circunstancias normales y patológicas.
- Endometrio tipo 1: caracterizado por tres interfases lineales de similar grosor (endometrio trilaminar). La línea superior corresponde al lugar donde el miometrio se toca con la capa basal del endometrio superior y la línea inferior, al lugar donde la capa posterior del miometrio se encuentra con la capa basal inferior del endometrio. La tercera refringencia lineal medial, equidistante a las dos anteriores y de similar grosor. El endometrio tipo 1 se observa desde el día de 6 o 7 del ciclo hasta el día 14 o 15, y su grosor crece de 4mm hasta 9 a 11 mm, y corresponde a la capa funcional del endometrio, y el folículo dominante alcanza un diámetro hasta de 20-22mm, antes de que se produzca la ovulación.
- Endometrio tipo 2: Durante el proceso de la ovulación, en el endometrio tipo 1 o “proliferativo” comienza a cambiar rápidamente de aspecto. Las interfases miometrio-endometrio, tanto superior como inferior, se van engrosando y haciéndose más refringentes y gruesas “invadiendo”, progresivamente la capa funcional, pero manteniéndose aún la interfase medial o interfase endometrio-endometrio. Este tipo 2 también es trilaminar, sin embargo las interfaces superior e inferior son gradualmente más gruesas. En esta fase es fácilmente reconocido el cuerpo lúteo.
- Endometrio tipo 3: es característico de la fase secretora del ciclo ovulatorio normal, donde alcanza su grosor máximo (8-12mm) previo a la menstruación. Se observa desde el día 14 a 16 pos ovulación

En otras condiciones un endometrio tipo 0 se presenta en paciente con postmenopausia o amenorrea de lactancia de manera fisiológica y cuando se acompaña de patológica o condiciones iatrogénicas como en la amenorrea hipogonadotrófica, usuarias de anovulatorios, legrado reciente, usuarias de agonista de GnRH o insuficiencia ovárica inducida⁽¹⁶⁾.

En paciente con anovulación u oligoovulatorias en edad reproductiva o en el caso de paciente con síndrome de ovario poliquístico presentan un endometrio tipo 1. En el caso de una insuficiencia lútea, presentan un endometrio tipo 2.

Las pacientes que presentan una patología de tipo funcional o de tipo orgánico presentan un endometrio tipo 3, como en el caso de postmenopausia asociada o no a terapia estrogénica; en ausencia de cuerpo lúteo detectable, se asocia a hiperplasia endometrial, pólipos endometriales inaparentes, miomas submucosas, cáncer de endometrio o administración de progestinas exógenas⁽¹⁶⁾.

Se debe sospechar de cáncer endometrial cuando el endometrio tipo 3 es de textura irregular en una mujer postmenopáusica que, además, presenta metrorragia de cualquier cuantía y duración, es cuando se debe hacer búsqueda intencionada de la interfase miometrio-endometrio en busca de soluciones de continuidad que sugieren invasión al miometrio⁽¹⁶⁾.

La ultrasonografía transvaginal tiene limitantes como la técnica que muchas veces no aporta información suficiente, no en todos los casos el útero produce un eco endometrial confiable ya que se debe tener en cuenta factores que modifican la medición del eco endometrial como la presencia de cirugías previas, leiomiomas coexistentes, la orientación axial, obesidad marcada, adenomiosis⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾. Es entonces cuando se recurre a un método más para la evaluación del endometrio y se refiere a la sono-histerografía.

La sono-histerografía con una infusión salina se enfatizara con facilidad la cavidad endometrial, es una alternativa cuando el eco endometrial no es bien visualizado o cuando el eco endometrial sea delgado y definido; esto permite la diferenciación entre patología no anatómica, un endometrio grueso generalizado y anomalías localizadas⁽¹⁶⁾. Se realizó por primera vez en Chile, con la finalidad de diagnosticar la permeabilidad de las salpinges⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾.

Las indicaciones para sono-histerografía es un complemento de la ecografía transvaginal convencional siempre que se sospeche de la presencia de alguna anomalía en el endometrio: como la presencia de un endometrio tipo 3 en una mujer posmenopáusica, en una mujer en edad reproductiva en un periodo que no corresponda a la fase secretora, en mujeres usuarias de anovulatorios, refringencia focal que interrumpa la fase medial, la presencia de DIU ectópico que haya penetrado miometrio, útero bicornue o similar, en un útero en retroversión o en el sospecha de sinequias endometriales⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾.

La evaluación sonográfica del endometrio debe ser cuidadosa en cada paciente ya que se deben tener en cuenta el tipo de paciente, ya que se debe tener en cuenta si es una paciente no menopaúsica o menopaúsica; así mismo tener en cuenta si las mujeres tienen un ciclo o no lo tienen, o en aquellas que se encuentran en tratamiento de terapia de reemplazo hormonal. En mujeres que no tienen un ciclo, el grosor endometrial no varía, y la ultrasonografía puede llevarse a cabo en cualquier momento.

En el caso de mujeres que tienen un ciclo, el ultrasonido transvaginal debe realizarse lo antes posible después de que el ciclo de sangrado termine, que es cuando el endometrio es más delgado. En conclusión el valor de la ultrasonografía es el alto valor de predicción negativa para descartar tejido significativo, es decir tiene un alto porcentaje de falsos positivos en el diagnóstico de patología endouterina ⁽¹⁶⁾.

La histeroscopia es una técnica diagnóstica que nos permite observar el endometrio, la cavidad uterina y el canal endocervical; también es una técnica quirúrgica para el tratamiento de la patología endometrial ⁽¹⁸⁾. La sensibilidad del histeroscopia es de 94%, especificidad del 92% comparado con el *gold standard* que es la anatomía patológica ⁽¹⁷⁾.

En diversos centros hospitalarios se considera la histeroscopia como un método diagnóstico frecuente para el diagnóstico de cáncer endometrial, y considerando la biopsia por este método como patrón de oro ⁽¹⁷⁾. Se puede emplear la histeroscopia no solo como prueba diagnóstica para orientar toma de biopsias, sino como para diagnosticar patología con solo la visualización de las características morfológicas del endometrio ^{(18) (19)}.

La clasificación por histeroscopia del endometrio se define de la siguiente manera ⁽¹⁸⁾:

- Endometrio *atrófico*, es el endometrio sin dibujo glandular que no se levanta si deja huella cuando es comprimido con tijera o la pinza de flujo continuo;
- Endometrio *hipotrófico*, es todo endometrio con dibujo glandular que no se levanta, pero deja una huella tenue cuando es comprimido con la tijera o la pinza de flujo continuo;
- Endometrio *activo*, es todo endometrio funcional con dibujo glandular que se levanta o deja huella cuando es comprimido con tijera o la pinza de flujo continuo, pero sin que quede oculta la porción mecánica del instrumento dentro del endometrio;
- Endometrio *hipertrófico*, es el endometrio funcional que cuando es comprimido con la tijera o la pinza de flujo continuo queda

oculta la porción mecánica del instrumento dentro de él; *poliposis* es el endometrio hipertrófico que coexiste con pólipos endometriales mucosos.

- *Sospecha de adenocarcinoma*, todo endometrio atrófico o funcional que tiene de manera localizada o focal, engrosamiento así como alteraciones vasculares (trayectos irregulares, de diferente calibre, muy numerosas y con múltiples ramificaciones), sin embargo este último engloba patologías endometriales como la hiperplasia con atipias,
- El adenocarcinoma y pólipos endometriales, que en muchos casos corresponden a adenocarcinomas iniciales o hiperplasias con atipia.

La histeroscopia es un método útil para el diagnóstico y tratamiento de la patología orgánica intrauterina, como pólipos o miomas, sin embargo la evaluación del endometrio exige biopsia para confirmar los hallazgos por este método.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

II.1 Argumentación.

El sangrado uterino anormal constituye una de las principales causas de consulta ginecológica, es un padecimiento que se presenta con mucha frecuencia en pacientes en edad fértil y se incrementa en mujeres posmenopáusicas. El sangrado uterino anormal es anormal en volumen, regularidad, temporalidad, que está presente en los últimos 6 meses.

El estudio del sangrado uterino anormal implica descartar múltiples patologías estructurales y no estructurales así como causas iatrogénicas, cuando el sangrado uterino anormal se presenta en mujeres mayores de 35 años y en menopaúsicas se tiene que excluir cáncer o hiperplasia.

En mujeres con presencia de sangrado uterino anormal obliga a hacer una historia clínica adecuada, estudios de gabinete complementarios para hacer un diagnóstico adecuado y ofrecer un manejo apropiado para la paciente.

La principal sintomatología de las patologías orgánicas es la hemorragia uterina anormal, lo que hace conveniente hacer diagnósticos diferenciales de acuerdo al grupo etario.

La incidencia de cáncer de endometrio se ha incrementado en los últimos años en el 90% de las pacientes que presentan sangrado uterino anormal, y el diagnóstico oportuno ha detectado hasta el 75% de la patología en fases tempranas.

La evaluación del endometrio implica métodos diagnósticos no invasivos como el ultrasonido transvaginal haciendo una evaluación del eco endometrial en pacientes con sangrado uterino anormal, ya que un eco endometrial menor o igual a 4 mm no descarta la presencia de una patología estructural, finalmente el estudio histopatológico no es reemplazado por los métodos no invasivos y es conveniente la biopsia de tejido endometrial.

El apoyo con métodos de diagnóstico como, la biopsia con Cánula de Pipelle en pacientes con sangrado uterino anormal tiene una sensibilidad descrita en la literatura internacional del 97.5% comparada con el estudio anatomopatológico de úteros hysterectomizados, y para la detección de cáncer de endometrio en mujeres posmenopáusicas llega a ser del 99%; sin embargo la biopsia como apoyo diagnóstico se limita ya que solo es la obtención de una muestra focalizada de la superficie endometrial.

La toma de biopsia con cánula de Pipelle, es un método económico y fácil de realizar, es un procedimiento ambulatorio que se puede realizar en el consultorio; sin embargo la obtención de tejido en mujeres posmenopáusicas llega a ser escasa.

La biopsia de endometrio por aspiración debe evaluarse de acuerdo a los criterios del Endometrial Collaborative Group, la cual distingue patología benigna, patología maligna, atipia y hace referencia a si la biopsia es insuficiente, sin embargo el comparativo con el *gold standard* se realiza con la histerectomía para diagnóstico definitivo.

La ultrasonografía constituye un auxiliar diagnóstico para las pacientes que presentan sangrado uterino anormal, y de mayor apoyo en mujeres en menopausia en las que se realiza evaluación del endometrio tomando en cuenta su grosor, sin embargo no constituye un método definitivo ya que un eco endometrial menor de 4 mm no descarta patología maligna.

Se debe hacer una evaluación completa en toda paciente mayor a 35 años con presencia de sangrado uterino anormal, considerando que la patología de endometrio se está incrementando, así como en mujeres con posmenopausia, lo cual se incrementa con la presencia de otros factores de riesgo para presentar patología de endometrio ya sea portadoras de obesidad, hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, la presencia de anovulación o nuliparidad.

II.2 Pregunta de Investigación.

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la biopsia de endometrio con Cánula de Pipelle en relación al estudio anatomopatológico en pacientes con sangrado uterino anormal en un periodo de un año?

III. JUSTIFICACIONES

El cáncer de endometrio ha incrementado su incidencia en los últimos años, y constituye el cuarto lugar dentro de la patología maligna que se presenta en mujeres con sangrado uterino anormal.

Se ha considerado al sangrado uterino anormal como el síntoma principal en la patología de endometrio, por ello es importante realizar una evaluación completa de las pacientes que presentan esta característica con el objetivo de descartar patología endometrial en pacientes con factores de riesgo

La valoración de la biopsia con Cánula de Pipelle como escrutinio podría constituir un auxiliar para el diagnóstico oportuno de patología de importancia en las pacientes que se presentan en el servicio de consulta externa de Ginecología, presentando como síntoma principal el sangrado uterino anormal.

El estudio anatomopatológico constituye el *gold standard*, valorando la correlación de la biopsia por aspiración con la Cánula de Pipelle. Estableciendo la concordancia entre dos estudios y evaluar la utilidad de la biopsia de endometrio para el estudio de la paciente con sangrado uterino anormal.

El crecimiento de la patología de endometrio se incrementó en los últimos años, y por ello la importancia de hacer una correlación entre la biopsia de endometrio y su standard de oro en el grupo de pacientes con sangrado uterino anormal.

IV. HIPÓTESIS

Hipotesis nula:

La sensibilidad y especificidad de la biopsia de endometrio con Cánula de Pipelle es adecuada al compararlo con el estudio anatomopatológico en pacientes con histerectomía total abdominal por sangrado uterino anormal.

Hipótesis alterna

La sensibilidad y especificidad de la biopsia de endometrio con Cánula de Pipelle no es adecuada al compararla con el estudio anatomopatológico en pacientes con histerectomía total abdominal por sangrado uterino anormal.

V. OBJETIVOS

Objetivo General.

Establecer cuál es la sensibilidad y especificidad de la biopsia de endometrio con Cánula de Pipelle al compararlo con el estudio anatomopatológico del útero hysterectomizado.

Objetivos Específicos.

1. Identificar pacientes con resultado normal con biopsia con cánula de Pipelle y resultado anormal en estudio histopatológico de hysterectomía.
2. Conocer los estudios con Cánula de Pipelle anormal con el estudio histopatológico con resultado normales.
3. Conocer los estudios con Cánula de Pipelle normales con el estudio histopatológico con resultados normales.
4. Establecer la sensibilidad y especificidad de la Cánula de Pipelle.
5. Conocer el porcentaje de estudios reportados como anormales en pacientes con endometrio menor a 4 mm por ultrasonografía.
6. Establecer el porcentaje de estudios reportados como anormales en pacientes con endometrio mayor a 4 mm por ultrasonografía.

VI. MÉTODO.

Tipo de estudio. Prospectivo, longitudinal, descriptivo, de prueba diagnóstica

Diseño del estudio.

La muestra que se obtuvo fueron pacientes que ingresaron a consulta Externa de Ginecología en un periodo de un año durante julio de 2012 a agosto de 2013; a las que después de realizarles estudio por hemorragia uterina anormal incluyendo biopsia de endometrio con cánula de Pipelle se les realizó histerectomía. Se comparó el resultado del estudio histopatológico del útero con el de la biopsia para poder determinar la sensibilidad y especificidad de dicha biopsia, además de relacionar estos resultados con el eco endometrial determinado durante su protocolo de estudio. Los criterios de inclusión fueron: 1) Sangrado uterino anormal con una duración mayor a 6 meses, 2) con edad mayor a 35 años, 3) se evaluó el eco endometrial menor, medido por médico radiólogo tanto institucional como en medio privado, presentando el límite de corte en $>$ o $<$ de 4 mm, 4) se realizó biopsia por aspiración con cánula de Pipelle, y 5) los estudios anatomopatológicos tanto de las biopsias como del útero por el personal adscrito a la institución, esto sin saber el resultado previo de las biopsias; los criterios de exclusión fueron con reporte de Biopsia de endometrio insuficiente, así como expedientes incompletos, los criterios de eliminación en pacientes que ya no acudieron a consulta externa, pacientes a quienes no fue posible tomar muestra.

De las pacientes que ingresaron al estudio se tomó en cuenta los criterios del *Endometrial Collaborative Group*:

1. Patología benigna: histología endometrial sin criterios para atipia o adenocarcinoma endometrial
2. Patología maligna: cumple criterios para adenocarcinoma endometrial.
3. Atipia: cumple criterios para considerar biopsia con atipias endometriales
4. Biopsia insuficiente: escaso material endometrial, para un adecuado estudio histológico o existencia sólo elementos epiteliales sin estroma de relación.

Se agruparon los resultados en dos grupos normal y anormal para su análisis, determinando como normal endometrio proliferativo, secretor, asincrónico o atrófico, y como anormal con cualquier tipo de hiperplasia o adenocarcinoma, tanto en las piezas de biopsia como los de histerectomía. Así mismo se

compararó los diferentes tipos de hiperplasia en la biopsia para compararlos con los resultados de los úteros.

Los resultados de la biopsia de endometrio con cánula de Pipelle y el estudio anatomopatológico de úteros histerectomizados también se correlacionó con el reporte del grosor endometrial en relación a menor o mayor a 4 mm.

VI. 3 Operacionalización de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN TEÓRICA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADORES
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Años cumplidos al momento del estudio	Cuantitativa discreta	1) 35-39 años 2) 40-44 años 3) 44-49 años 4) 50-54 años 5) 55-59 años 6) > 60 años
Sangrado Uterino Anormal	El sangrado uterino anormal se define como anormal en volumen, regularidad y temporalidad, que está presente en los últimos 6 meses.	Pacientes que presentan sangrado uterino anormal por más de 6 meses	Cualitativa	1) Si 2) No
Eco endometrial por ultrasonido endovaginal.	La refringencias (o ecos) lineales que produce el haz de ultrasonido al atravesar tejidos o estructuras de diferente impedancia acústica, como son el miometrio y la capa basal del endometrio (interfase miometrio-endometrio) y también, a la zona donde se juntan ambas capas del endometrio (interfase medial o interfase endometrio-endometrio) dando origen a la "cavidad virtual" endometrial.	Ultrasonido endovaginal realizado a pacientes con sangrado uterino anormal con más de 6 meses de evolución.	Cualitativa	1. Endometrio < a 4 mm. 2. Endometrio > a 4 mm.
Reporte de estudio histopatológico.	<i>Endometrial Collaborative Group:</i> 1. Patología	Reporte de anatomía patológica de las muestras	Cualitativa	a) Resultado normal b) Resultado anormal

	<p>benigna: histología endometrial sin criterios para atipia o adenocarcinoma endometrial</p> <p>2. Patología maligna: cumple criterios para adenocarcinoma endometrial.</p> <p>3. Atipia: cumple criterios para considerar biopsia con atipias endometriales</p> <p>4. Biopsia insuficiente: escaso material endometrial, para un adecuado estudio histológico o existencia sólo elementos epiteliales sin estroma de relación.</p>	<p>obtenidas con cánula de Pipelle y úteros histerectomizados ,</p>		
--	---	---	--	--

VII. IMPLICACIONES ÉTICAS

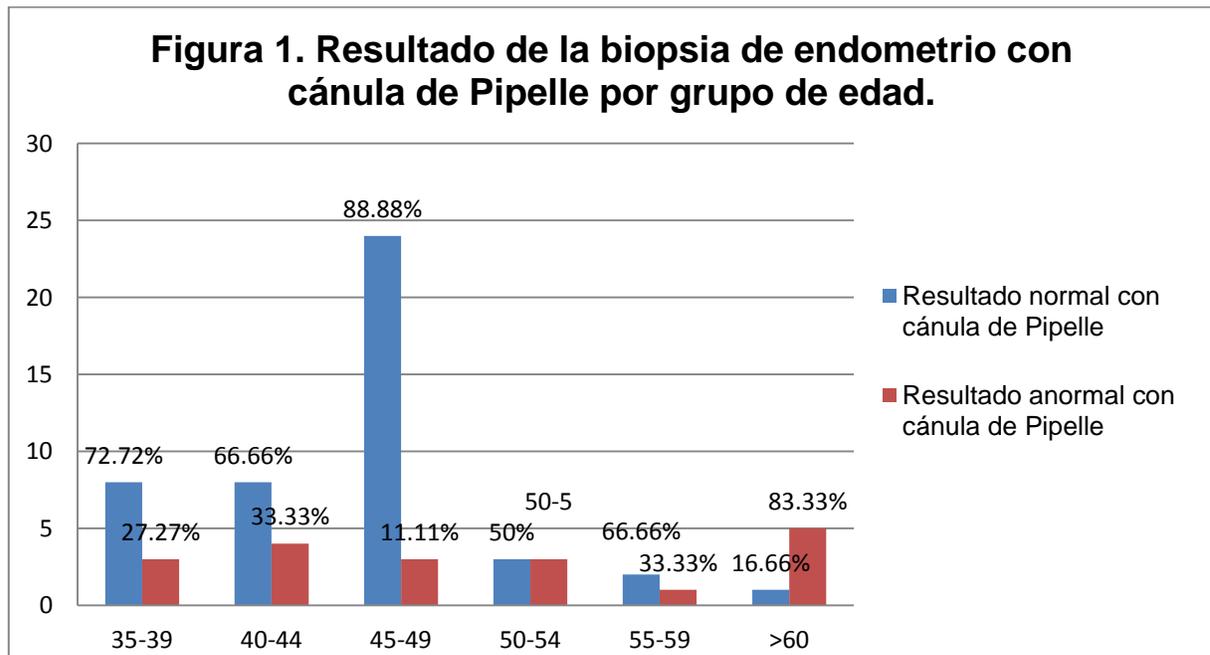
La patología de endometrio en los últimos años ha incrementado su incidencia en pacientes que presentan sangrado uterino anormal asociándose con la hiperplasia endometrial o cáncer de endometrio, y se ha documentado que en pacientes mayores a 35 años la sintomatología de hemorragia uterina anormal debe someterse a protocolo estudio por la presencia de lesiones precursoras cáncer de endometrio suelen presentarse en edades tempranas.

El beneficio de hacer diagnóstico temprano en pacientes con sangrado uterino anormal con la biopsia por aspiración permitirá ofrecer un mejor tratamiento y pronóstico a pacientes en esta entidad, siempre buscando la beneficencia de la paciente, y con un trato justo y equitativo así mismo contando con su consentimiento para la realización de métodos diagnósticos y terapéuticos.

VIII. RESULTADOS

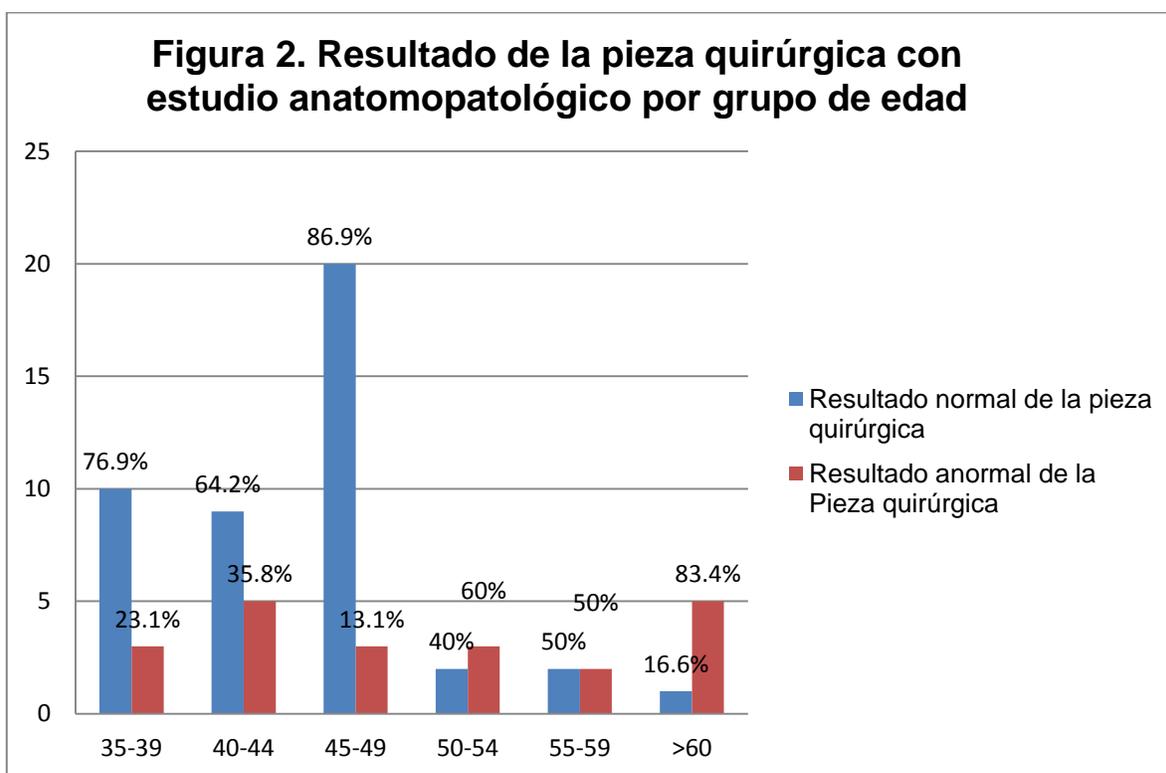
Se trata de un estudio prospectivo, comparativo, longitudinal y de prueba diagnóstica. Se obtuvieron pacientes que ingresaron a consulta Externa de Ginecología en un periodo de un año durante julio de 2012 a agosto de 2013; a las que después de realizarles estudio por hemorragia uterina anormal incluyendo biopsia de endometrio con cánula de Pipelle se les realizó histerectomía.

Se ingresaron al estudio un total de 65 pacientes, con un rango de edad de 35 a 64 años del total de las pacientes captadas y que tuvieron una duración del sangrado uterino anormal mayor a 6 meses; el promedio de edad se encontró 46.27 años, y se agruparon de la siguiente manera de 35-39 años fueron 11 pacientes (12.3%) de los cuales 8 (72.72%) fueron normales con cánula de Pipelle y 3 (27.27%) anormales; de 40-44 años fueron 12 (18.46%), de los cuales fueron normales 8 (66.66%) y anormales 4 (33.33%); de los 45-49 años fueron 27 (41.53%), de los cuales 24 (88.88%) fueron normales en la biopsia con cánula de Pipelle y anormales 3 (11.11%); de los 50-54 años fueron 6 (9.23%), de los cuales 3 (50%) fueron normales en la biopsia con cánula de Pipelle y 3 (50%) fueron anormales; 55-59 años fueron 3 (4.61%), de los cuales 2 (66.66%) fueron normales en la biopsia de cánula de Pipelle y 1 (33.33%) anormales; y mayores a 60 años fueron 6 (9.23%), de los cuales 1 (16.66%) fue normal en la biopsia con cánula de Pipelle y 5 (83.33%) anormales; de los casos anormales (19), 5 (26.31%) casos correspondieron a adenocarcinoma. (Figura 1)



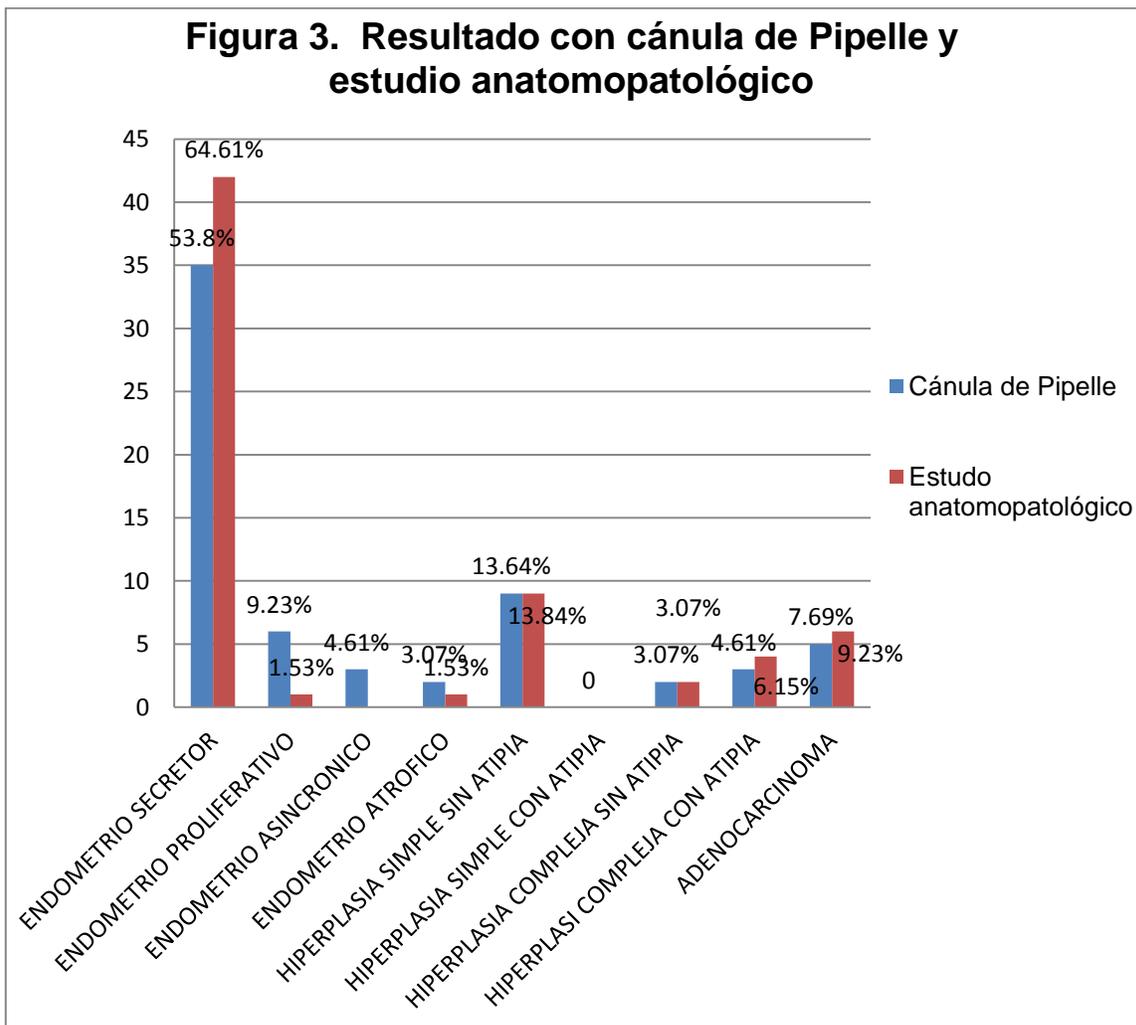
Fuente: Base de datos de Servicio de Patología del Hospital General José Vicente Villada 2012-2013

En el estudio anatomopatológico por grupo de edad se encontraron los siguientes resultados: de 35-39 años fueron 13 pacientes (20%) de los cuales 10 (76.9%) fueron normales en la biopsia con cánula y 3(23.1%) anormales; de 40-44 años fueron 14 (21.53%), de los cuales fueron normales 9 (64.2%) y anormales 5 (35.8%); de los 45-49 años fueron 23(35.38%), de los cuales 20 (86.9%) fueron normales en la biopsia con cánula y anormales 3(13.1%); de los 50-54 años fueron 5(7.69%), de los cuales 2 (40%) fueron normales en la biopsia con cánula y 3 (60%) fueron anormales; 55-59 años fueron 4(6.15%), de los cuales 2 (50%) fueron normales en la biopsia con cánula y 2 (50%) anormales; y mayores a 60 años fueron 6 (9.23%), de los cuales 1 (16.6%) fue normal en la biopsia con cánula de Pipelle y 5 (83.4%) anormales; de los casos anormales (21), 6 (28.5%) casos correspondieron a adenocarcinoma. (Figura 2)



Fuente: Base de datos de Servicio de Patología del Hospital General José Vicente Villada 2012-2013

Los resultados con biopsia con cánula de Pipelle fueron: endometrio secretor 35 (53.84%), endometrio proliferativo 6 (9.23%), endometrio asincrónico 3 (4.61%), endometrio atrófico 2 (3.07%), hiperplasia simple sin atipia 9 (13.84%), hiperplasia simple con atipia 0 casos, hiperplasia compleja sin atipia 2 (3.07%), hiperplasia compleja con atipia 3 (4.61%), adenocarcinoma 5 (7.69%); y los resultados de la pieza de la histerectomía fueron: endometrio secretor 42 (67.69%), endometrio proliferativo 1 (1.53%), endometrio asincrónico 0 casos, endometrio atrófico 1 (1.53%), hiperplasia simple sin atipia 9 (13.84%), hiperplasia simple con atipia 0 casos, hiperplasia compleja sin atipia 2 (3.07%), hiperplasia compleja con atipia 4 (6.15%), adenocarcinoma 6 (9.23%). (Figura 3)



Fuente: Base de datos del servicio de Patología del Hospital General José Vicente Villada 2012-2013.

La sensibilidad de la cánula de Pipelle se calculó en 85.7% y la especificidad en el 97.7%. El valor predictivo positivo en este caso fue del 94.7% y el valor predictivo negativo 93.4%; por lo tanto de las paciente con un resultado anormal finalmente se confirmó la presencia de patología endometrial en el 94.7%, mientras tanto de los que no se detectaron como anormales con cánula de Pipelle un 93.4% estuvieron realmente sin patología endometrial. Se obtuvo un valor de Kappa de 0.77, lo que representó una fuerza de concordancia buena. ^{(19) (20)}

TABLA 1

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA CÁNULA DE PIPELLE

	Resultado anormal estudio anatomopatológico	Resultado normal estudio anatomopatológico	Total
Resultado anormal con Cánula de Pipelle	18	3	21
Resultado normal con cánula de Pipelle	1	43	44
Total	19	46	65

Fuente: Base de datos del servicio de Patología del Hospital General José Vicente Villada 2012-2013.

CALCULO DE SENSIBILIDAD: $18/21 = 85.7\%$

CALCULO DE ESPECIFICAD: $43/44 = 97.7\%$

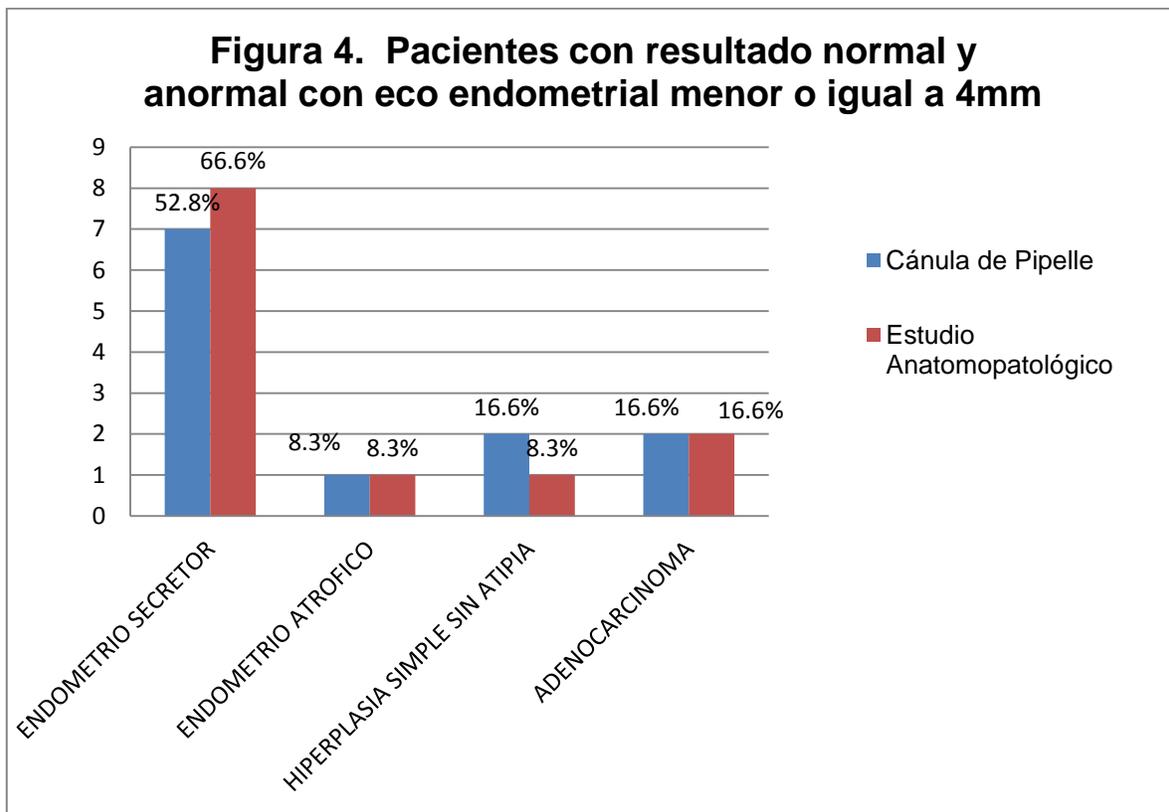
VALOR PREDICTIVO POSITIVO: $18/19 = 94.7\%$

VALOR PREDICTIVO NEGATIVO: $43/46 = 93.4\%$

ÍNDICE DE CONCORDANCIA Kappa: $(0.9384 - 0.7296) / (1 - 0.7296) = 0.77$

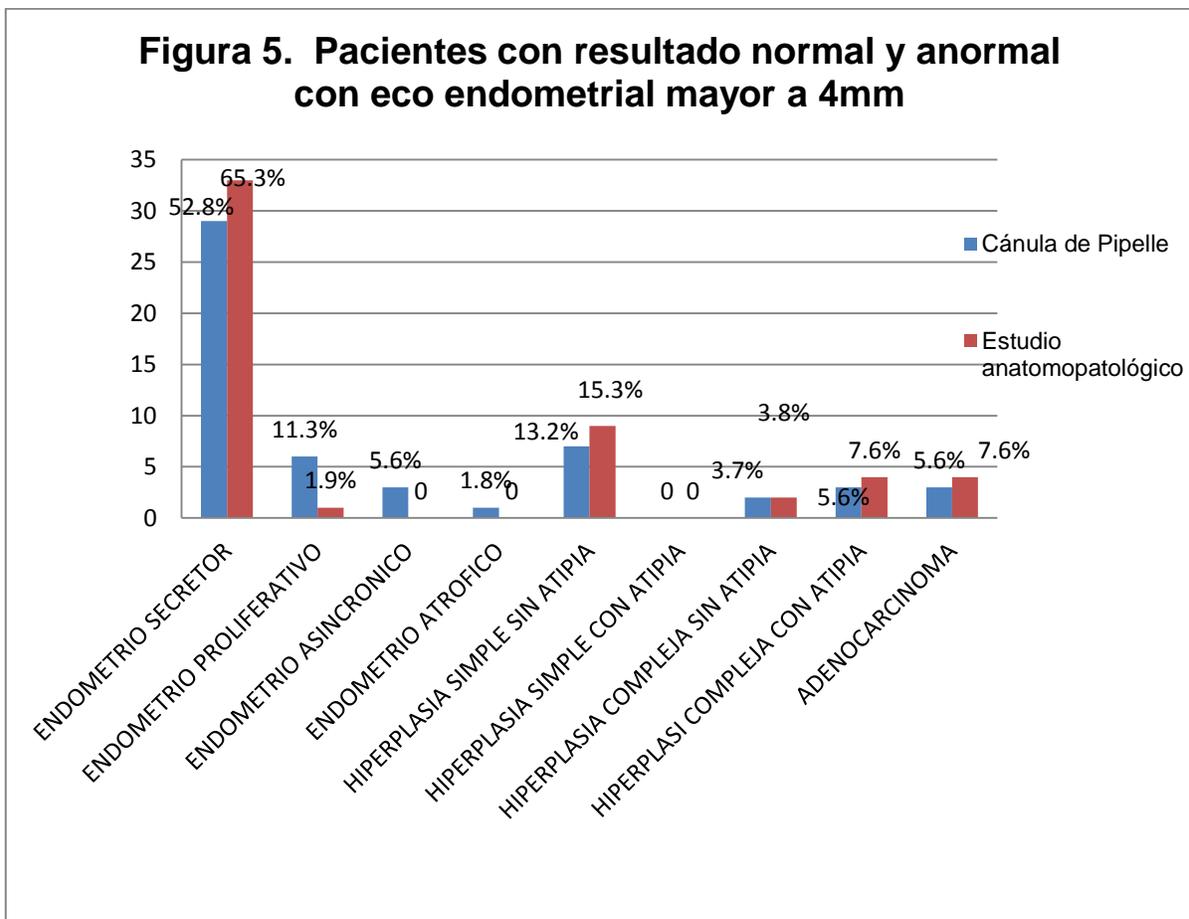
En pacientes con eco endometrial menor de 4mm fueron 12, los resultados en la biopsia endometrio con cánula de Pipelle fueron endometrio secretor 7 (58.33%), endometrio atrófico 1 (8.3%), resultados anormales fueron hiperplasia simple sin atipia fue 2 (16.6%), y adenocarcinoma se detectó 2 (16.6%); resultados de la pieza fueron endometrio secretor 8 (66.66%), endometrio atrófico 1 (8.33%), hiperplasia simple sin atipia 1 (8.33%), adenocarcinoma 2 (16.6%). (Figura 4)

En pacientes con eco endometrial menor a 4 mm fue igual la frecuencia al comparar ambos estudios, con 2 (16.6%) casos para adenocarcinoma.



Fuente: Base de datos del servicio de Patología del Hospital General José Vicente Villada 2012-2013.

En el caso de un Eco endometrial mayor a 4 mm los resultados de la biopsia de endometrio con cánula de Pipelle fueron los siguientes: endometrio secretor: 28 (52.8%), endometrio proliferativo 6 (11.3%), endometrio asincrónico 3 (5.6%), endometrio atrófico 1 (1.8%), hiperplasia simple sin atipia 7(13.2%), hiperplasia compleja sin atipia 2 (3.7%), hiperplasia compleja con atipia 3 (5.6%), adenocarcinoma 3 (5.6%); y con estudio de la pieza quirúrgica se reportaron los siguientes resultados: endometrio secretor 34 (65.3%), con endometrio proliferativo 1 (1.9%), hiperplasia simple sin atipia 8 (15.3%), hiperplasia compleja sin atipia 2 (3.8%), hiperplasia compleja con atipia 4 (7.6%), adenocarcinoma 4 (7.6%) del total estudiado.(Figura 5).



Fuente: Base de datos del servicio de Patología del Hospital General José Vicente Villada 2012-2013.

TABLA 2

RESULTADOS ANORMALES EN RELACION AL ECO ENDOMETRIAL

ECO ENDOMETRIAL	ANORMAL CON PIPELLE	ANORMAL CON HISTERECTOMIA
< 4mm	4(21.05%)	3(14.28%)
>4mm	15 (78.94%)	18 (85.71%)

IX. DISCUSION

El estudio de pacientes mayores a 35 años de edad para la detección de patología endometrial ha tomado interés por el incremento observado del cáncer de endometrio, en la literatura se describe el que el desarrollo de la patología se inicia antes de los 40 años, y que la edad promedio de presentación es a los 61 años, en este estudio se encontró que el adenocarcinoma se presentó en pacientes mayores a 60 años. Es de hacer notar que el porcentaje de resultados anormales aumentaron a partir de los 50 años con un porcentaje del 60%, alcanzando su máximo en los mayores de 60 años con un porcentaje de 83.4%.

La presencia de hiperplasia con atipia incrementa el riesgo de cáncer endometrial y en este se detectaron 4 casos, en pacientes menores de 50 años, de acuerdo a lo publicado por Sorosky en 2012, ya que se describe que las lesiones precursoras de cáncer endometrial se presenta antes de este rango de edad.

La evaluación del endometrio por cánula de Pipelle se ha documentado que por sí sola tiene una sensibilidad 97.6%, y en combinación con ultrasonido transvaginal se describe 98% de acuerdo a lo publicado por Stovall en 2012, en este estudio se determinó la sensibilidad del 85.7%; se ha descrito que la especificidad de la biopsia de endometrio por este método es del 99%, y el resultado en este estudio fue del 97.7% al compararla con el *gold standard* del estudio histopatológico de la pieza, con lo que se corrobora la utilidad de la biopsia de endometrio por este método, aunque no hay que perder de vista que el 14.3% se quedan sin diagnosticar, lo que ante la sospecha clínica a pesar del resultado histopatológico obtenido con cánula de Pipelle es conveniente la histerectomía.

El valor predictivo positivo de la biopsia con cánula de Pipelle permite diagnosticar al 94.7% con algún tipo de patología endometrial, y con un valor predictivo negativo permite detectar al 93.4% como pacientes sin patología endometrial, es decir a los verdaderamente sanos. De acuerdo a Landis y Koch en 2010, la concordancia de la prueba diagnóstica con cánula de Pipelle y el *gold standard* fue buena con índice calculado de Kappa de 0.77, lo que implica recomendar la biopsia por aspiración.

Con la evaluación del eco endometrial que se describe en la literatura no se descarta la presencia de patología endometrial sobre todo con un eco endometrial menor o igual a 4mm, y en nuestros resultados observamos 2 casos de adenocarcinoma con eco endometrial menor a 4mm que concordaron al 100% en

el resultado con biopsia con cánula de Pipelle y en el estudio de la pieza quirúrgica. Es notable que se encontraron resultados anormales tomados con la cánula de Pipelle en el 33.2% y en la pieza quirúrgica en el 24.9%. Estos son porcentajes muy altos, a comparación de los reportados en la literatura. Creemos que esto se debe probablemente a la deficiente calidad de los ultrasonidos, que no siempre están capacitados para tomar el eco endometrial o son medidos a través de transductor abdominal.

X. CONCLUSIONES

De acuerdo a lo observado se concluye que la pacientes con sangrado uterino anormal en pacientes mayores a 35 años se debe ser sometido a protocolo de estudio ya que la patología endometrial ha incrementado en los últimos años.

Se recomienda realizar biopsia de endometrio con cánula de Pipelle en pacientes que presentan hemorragia uterina anormal, ya que es un método diagnóstico fácil de realizar y económico.

La sensibilidad de la cánula de Pipelle se estableció 85.7% y la especificidad del 94.73% para la detección de patología endometrial, por lo tanto la utilidad de la biopsia por aspiración con cánula de Pipelle es recomendable.

La detección de patología endometrial con cánula de Pipelle con un eco endometrial menor 4mm es del 66.33%, y la detección de patología de endometrio con un eco endometrial mayor a 4mm es de 78.94% del total de pacientes captadas con resultados anormales en el reporte de patología del estudio anatomoatológico.

XI. RECOMENDACIONES

Se debe hacer protocolo completo de sangrado uterino anormal a todas las pacientes mayores 35 años.

Se recomienda realizar biopsia de endometrio de cánula de Pipelle, para la detección temprana de patología de endometrio.

Se debe realizar biopsia de endometrio a pacientes con reporte de eco endometrial menor a 4 mm a pacientes mayores de 60 años.

XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Munro, Malcolm G. "FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age". *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Vol. 113. Enero 2011, pp. 3-13.
2. Escobar, D. "Actualización en el diagnóstico y manejo del sangrado uterino anormal". *The American College of Obstetricians and Gynecologists*. Sección II, capítulo 21. Junio de 2011. pp.723- 731.
3. Golstein, Steven R. "Evaluación moderna del endometrio". *Obstetrics & Gynecology*. Vol. 116. 2010. pp 168-176.
4. Sorosky, Joel I. "Endometrial Cancer". *Obstetrics & Gynecology*. Vol.120. No. 2. Parte 1. Agosto 2012. pp. 383-399.
5. Montalvo E., G. et al. "Cáncer de endometrio". *Cancerología*. Vol. 6. 2011. pp. 47-52.
6. Hernández M, Imelda. et al. "Engrosamiento endometrial en mujeres posmenopáusicas: correlación clínica, por ultrasonido e histopatología". *Revista Mexicana de Medicina de la Reproducción*. Vol. 1. Núm. 2. Octubre-Diciembre, 2008. pp. 61-69.
7. García A. Ernesto. "Hiperplasia endometrial: análisis de serie de casos diagnosticados en biopsia endometrial". *Revista Chilena de Ginecología*. Vol. 75. No. 3. 2010. pp. 148-152.
8. Carranza Lira, S. *Introducción a la Endocrinología Ginecológica*. 1ª edición. México, Trillas, 2011.
9. Schorge, J. O. et al. *Williams Ginecología*. México, McGraw Hill editores S.A. de C.V., 2008.
10. Ruiz- Liard, A. *Anatomía Humana*. 3ª edición. Vol. 2. México, Panamericana, 1999.
11. Berne, R. M. *Fisiología*. 3ª edición. México, Harcourt-Mosby. 2001.
12. Gartner, L. P. *Texto-Atlas de histología*. 2ª edición. México, McGraw Hill. 2001.
13. Aedo M. Sócrates. et al. "Indicadores de calidad clínica de la biopsia endometrial ambulatoria para el diagnóstico de patología endometrial maligna". *Revista de Obstetricia y Ginecología*. Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisne Brouse. Vol. 3. Núm.2. pp. 93-98.
14. Aedo M., Sócrates. et al. "Valor del grosor endometrial ultrasonográfico dado la edad y metrorragia en el diagnóstico de cáncer de endometrio". *Revista de Obstetricia y Ginecología*. Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisne Brouse. Vol. 5. Núm. 1. 2010. pp. 17-22.

15. Van Den Bosch, T. et al. "A thin and regular endometrium on ultrasound is very unlikely in patients with endometrial malignancy", *Ultrasound Obstetrics and Gynecology*, No. 29. 2007, pp 674-679.
16. Gormaz G., et. al. "Examen ultrasonográfico del endometrio y cavidad endometrial", *Selección de temas en Ginecología Tomo II*, 1ª ed. Santiago de Chile 2007. pp 709-721.
17. Escobar D. et. al. "Actualización en el diagnóstico y manejo del sangrado uterino anormal", *Selección de temas en Ginecología Tomo II*, 1ª ed. Santiago de Chile 2007. pp 723-731.
18. Rivero de Torrejón, B. et al. "Evaluación morfológica endometrial histeroscópica", *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, Vol. XX. Núm. XX. pp. 1-7.
19. Cortés-Reyes E. et al. "Métodos estadísticos de evaluación de concordancia y reproductibilidad de pruebas diagnósticas", *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, Vol. 61, No. 3. 2010, pp. 247-255.
20. Fernández S.P., "Pruebas diagnósticas". *Cuadernos de Atención Primaria*. No. 10, 2003, pp 120-124.

XIII. ANEXOS

ANEXO 1.

Hoja de captura de datos

	EXPEDIENTE	EDAD EN AÑOS	SANGRADO UTERINO ANORMAL EN MESES	ECO ENDOMETRIAL	REPORTE DE BIOPSIA CON CÁNULA DE PIPELLE	REPORTE HISTOPATOLÓGICO DE HISTERECOMIA TOTAL ABDOMINAL
1	202059	50	12	7 mm	Endometrio proliferativo tardío	Endometrio secretor
2	229989	64	8	14mm	Hiperplasia compleja con atipias	Adenocarcinoma
3	229989	64	8	4mm	Endometrio atrófico	Hiperplasia simple sin atipias
4	231001	40	12	11mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
5	243340	39	12	11mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
6	252796	48	12	7mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
7	257868	63	7	13mm	Adenocarcinoma	Adenocarcinoma
8	257868	63	7	13mm	Adenocarcinoma	Adenocarcinoma
9	262666	46	8	9mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
10	263899	44	10	12mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
11	263983	45	18	3mm	Hiperplasia simple sin atipias	Hiperplasia simple sin atipias
12	266346	31	12	22mm	Endometrio secretor	Hiperplasia compleja con atipia
13	268927	42	12	3mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
14	272668	49	7	6mm	Endometrio secretor	Hiperplasia compleja con atipia
15	273620	46	7	2mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
16	276993	48	12	44mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
17	277578	38	8	24mm	Hiperplasia simple sin atipias	Hiperplasia simple sin atipia
18	277578	60	7	12mm	Adenocarcinoma poco diferenciado	Adenocarcinoma poco diferenciado
19	278165	42	13	22mm	Hiperplasia compleja con atipia	Hiperplasia compleja con atipia
20	278248	48	11	10mm	Endometrio proliferativo	Endometrio proliferativo
21	280660	58	18	13mm	Hiperplasia simple sin atipias	Hiperplasia simple sin atipias
22	281169	59	9	9mm	Endometrio proliferativo	Endometrio secretor
23	281505	38	9	10mm	Hiperplasia simple sin atipias	Hiperplasia simple sin atipias
24	283196	48	12	14mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
25	283201	48	12	8mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
26	283574	43	9	30mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
27	284300	57	8	9mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
28	284531	37	24	32 mm	Endometrio asincrónico	Endometrio secretor
29	284764	37	12	10mm	Hiperplasia compleja sin atipias	Hiperplasia compleja sin atipias
30	284891	48	12	8mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
31	285031	37	24	21mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor

32	285128	48	12	8mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
33	285451	35	12	13mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
34	285452	41	60	4mm	Hiperplasia simple sin atipias	Hiperplasia simple sin atipias
35	285715	47	6	3mm	Hiperplasia simple sin atipias	Endometrio secretor
36	286148	48	12	6mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
37	286261	43	8	100mm	Endometrio proliferativo	Endometrio secretor
38	286336	41	7	14mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
39	286387	47	12	18mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
40	286727	36	15	13 mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
41	286888	51	12	15 mm	Hiperplasia compleja con atipias	Hiperplasia compleja con atipias
42	287217	46	12	20mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
43	287659	51	6	6mm	Hiperplasia simple sin atipias	Hiperplasia simple sin atipias
44	287948	54	8	4mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
45	287995	31	24	3mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
46	287995	37	9	6mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
47	288410	47	6	2mm	Endometrio secretor	endometrio secretor
48	288672	45	12	7 mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
49	288672	45	10	20mm	Hiperplasia compleja sin atipias	Hiperplasia compleja sin atipias
50	289268	42	7	4mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
51	290203	46	24	6mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
52	290508	47	6	18mm	Endometrio asincrónico	Endometrio secretor
53	291123	42	8	10mm	Hiperplasia simple sin atipias	Hiperplasia simple sin atipia
54	291123	42	7	7mm	Hiperplasia simple sin atipias	Hiperplasia simple sin atipias
55	291271	50	9	5mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
56	291777	45	12	4mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
57	292756	65	8	3mm	Adenocarcinoma	Adenocarcinoma
58	293197	37	8	3mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
59	293202	42	12	3mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
60	293569	45	8	3mm	Endometrio secretor	Endometrio secretor
61	296267	36	6	5mm	Endometrio proliferativo	Endometrio secretor
62	296844	45	8	8mm	Endometrio proliferativo	Endometrio secretor
63	297220	52	13	3mm	Adenocarcinoma	Adenocarcinoma
64	297468	43	7	6mm	Endometrio asincrónico	Endometrio secretor
65	23 56 78	56	7	3mm	Endometrio atrófico	Endometrio atrófico

ANEXO 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMA DE BIOPSIA DE ENDOMETRIO



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



Carta de Consentimiento Informado

UNIDAD MÉDICA		LUGAR		FECHA	HORA
HOSPITAL GENERAL CUATITLAN		CUAUTITLAN MEXICO			
NOMBRE DEL PACIENTE (APELLIDO PATERNO, APELLIDO MATERNO Y NOMBRE(S))				NO. DE EXPEDIENTE	
EDAD	GÉNERO <input type="checkbox"/> MASCULINO <input type="checkbox"/> FEMENINO	OCUPACIÓN	ESTADO CIVIL		
DOMICILIO (CALLE, NÚMERO, COLONIA, LOCALIDAD, MUNICIPIO, ESTADO)					

Los médicos del servicio de GINECOLOGIA me han informado de mi(s) padecimiento(s), por lo que necesito estudios de laboratorio, gabinete e histopatológicos e, histopatológicos y de procedimientos anestésicos, así como de tratamiento(s) médico(s) y/o quirúrgico(s) considerados como indispensables para recuperar mi salud.

Los médicos me informaron de los riesgos y de las posibles complicaciones de los medios de diagnóstico y tratamientos médico y/o quirúrgicos, por lo que por este medio, libremente y sin presión alguna acepto someterme a:

Diagnóstico(s) clínico(s) SANGRADO UTERINO ANORMAL

Estudios de laboratorio, gabinete e histopatológicos BIOPSIA DE ENDOMETRIO

Actos anestésicos _____

Tratamiento(s) médico(s) _____

Tratamiento(s) quirúrgico(s) TOMA DE BIOPSIA DE ENDOMETRIO

Riesgos y complicaciones PERFORACION UTERINA, LESION A ORGANO ADYACENTE

He sido informado de los riesgos que entraña el procedimiento, por lo que acepto los riesgos que implica el procedimiento.

Autorizo a los médicos de este hospital para que realicen los estudios y tratamientos convenientes.

En igual sentido, autorizo ante cualquier complicación o efecto adverso durante el procedimiento, especialmente ante una urgencia médica, que se practiquen las técnicas y procedimientos necesarios.

Tengo la plena libertad de revocar la autorización de los estudios y tratamientos en cualquier momento, antes de realizarse.

En caso de ser menor de edad o con capacidades diferentes, se informó y autoriza el responsable del paciente.

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN AUTORIZA

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

217B21302-017-04

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL



GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO



CARTA DE COSENTIMIENTO INFORMADO				FOLIO XXX
UNIDAD MÉDICA HOSPITAL GENERAL CUATITLAN		LUGAR CUAUTITLAN, MÉXICO		FECHA Y HORA XXX
NOMBRE DEL PACIENTE (APELLIDO PATERNO, APELLIDO MATERNO Y NOMBRE)				No. DE EXPEDIENTE XXX
EDAD 0	GÉNERO MASCULINO FEMENINO	OCUPACIÓN	ESTADO CIVIL	
DOMICILIO (CALLE NÚMERO, COLONIA, LOCALIDAD, MUNICIPIO, ESTADO) CUAUTITLAN MEXICO				

Los médicos del servicio de URGENCIAS GINECOOBSTETRICAS me han informado de mi(s) padecimiento(s) por lo que necesito someterme a estudios de laboratorio, gabinete hepatológicos y de procedimientos anestésicos, así como de tratamiento(s) médico(s) y/o quirúrgico(s) considerados como indispensables para recuperar mi salud. Los médicos me informaron de los riesgos y de las posibles complicaciones de los medios de diagnóstico y tratamientos médicos y/o quirúrgicos, por lo que por este medio, libremente y sin presión alguna acepto someterse a:

Diagnóstico (s)
clínico (s) SANGRADO UTERINO ANORMAL

Estudios de laboratorio, gabinete e hepatológicos
HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL

Actos anestésicos
LOS NECESARIOS

Tratamiento(s)
médico(s)
LOS NECESARIOS

Tratamiento(s) quirúrgico(s)
HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL

Riesgos y complicaciones HEMORRAGIA, CHOQUE, INFECCIONES, SEPSIS, MUERTE PERFORACION INTESTINAL Y/O UTERINA, DEHISCENCIA HERIDA, ALERGIA A MEDICAMENTOS

He sido informado de los riesgos que entraña el procedimiento, por lo que acepto los riesgos que implica el procedimiento. Autorizo a los médicos de este hospital para que realicen los estudios y tratamientos convenientes. En igual sentido autorizo ante cualquier complicación o efecto adverso durante el procedimiento, especialmente ante una urgencia médica, que se practiquen las técnicas y procedimientos necesarios. Tengo la plena libertad de revocar la autorización de los estudios y tratamientos en cualquier momento, antes de realizarse.

NOMBRE Y FIRMA
DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DE
QUIEN AUTORIZA

NOMBRE Y FIRMA
DEL TESTIGO

ANEXO 4. Carta de Confidencialidad

Hospital General Cuautitlán “General José Vicente Villada”

Cuautitlán México a Agosto de 2013

C. M. C. Guadalupe Rodríguez García, residente de cuarto año de la especialidad en Ginecología y Obstetricia con Registro Federal de Causantes ROGG840424-QJ3, con domicilio en Alfonso Reyes S/N, esquina con Prolongación Venustiano Carranza, Col. Santa María en Cuautitlán Estado de México, CP 54300, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios correspondencia, acuerdos directivos, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorándum, archivos físicos o electrónicos, estadísticas o bien cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación del protocolo de investigación que tenga acceso en mi carácter de investigador del establecimiento denominado Hospital General Cuautitlán “General José Vicente Villada”, así como no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en el ejercicio de sus funciones dentro la Investigación.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo descrito en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, el Código Penal del Distrito Federal y sus correctivas en las entidades federales a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables a la materia

ACEPTO

M. C. Guadalupe Rodríguez García

Residente de cuarto año de Ginecología y Obstetricia

ANEXO 5. Seguimiento del reporte de eventos adversos

HOSPITAL GENERAL CUATITLAN "GENERAL JOSÉ VICENTE VILLADA"

UNIDAD DE CALIDAD

<p>1. SEGUIMIENTO DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS</p> <p>NOMBRE DEL PACIENTE: _____ EDAD: _____ NSEXO: _____ EXPEDIENTE: _____ SERVICIO: <u>GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA</u> TURNO: _____ DIAGNOSTICO DE INGRESO: <u>SANGRADO UTERINO ANORMAL</u> DIAGNOSTICO DE EGRESO: <u>TOMA DE BIOPSIA Ó PO HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL.</u> FECHA EN QUE OCURRIO EL EVENTO: _____ FECHA EN QUE SE REPORTA: _____ FECHA EN QUE SE RECIBE: _____ TIPODE EVENTO: _____ CAUSA: _____</p>
<p>2. DESCRIPCION DEL EVENTO.</p> <p>Perforación uterina, lesión a órgano adyacente, hemorragia, caída, muerte</p>
<p>3. SEGUIMIENTO A REACCIONES DEL EVENTO ADVERSO</p> <p>Hospitalización en la unidad como paciente derechohabiente a servicios de Seguro Popular, se hará uso de dichos servicios para el seguimiento del evento adverso presentado, con uso de laboratorio, banco de sangre, estudios de gabinete complementarios</p>
<p>4. RESULTADO FINAL AL EGRESO DEL PACIENTE</p> <p>Visitas de seguimiento al paciente y monitorización del cumplimiento de las acciones preventivas durante su estancia hospitalaria, y reunión de análisis con jefes y personal involucrado.</p>
<p>5. MANEJO DE LA INFORMACION CON EL PACIENTE Y FAMILIAR SOBRE EL EVENTO OCURRIDO</p> <p>Se realiza información oportuna del evento adverso desde momento en que se presenta hasta el egreso del paciente.</p>
<p>6. PERSONAL QUE PRESENCIO EL EVENTO</p> <p>NOMBRE Y FIRMAS DE ENTERADOS</p> <p>PERSONAL: _____ FUNCION: _____ PERSONAL: _____ FUNCION: _____ JEFE DE SERVICIO: _____ SUPERVISORA DE ENFERMERIA: _____ ASISTENTE DE LA DIRECCION: _____</p>

ANEXO 4.

ACCIDENTE: Evento que involucra daño a un sistema definido, que rompe el seguimiento o futuro resultado de dicho sistema.

EVENTO ADVERSO: Incidente desfavorable, percance terapéutico, lesión iatrogénica u otro suceso infortunado que ocurre en asociación directa con la presentación de la atención.

QUIASI FALLA: El acontecimiento o la situación que podrían haber tenido como resultado de un accidente, herida o enfermedad, pero que no lo tuvo por una intervención oportuna.

EVENTO CENTINELA: Es un hallazgo que involucra la presencia de la muerte inesperada, herida física o psicológica, o el riesgo de que esta ocurra.