

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA

Facultad de Medicina

Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología, y de Medicina Preventiva

**POLIPECTOMÍA HISTEROSCÓPICA AMBULATORIA CON
ENERGÍA MECÁNICA: ESTUDIO DE LOS RESULTADOS
COMPARADO CON EL SISTEMA DE ENERGÍA BIPOLAR.**

Tesis doctoral

Autor: Jennifer Rovira Pampalona

Directores: Dra. Gemma Mancebo Moreno

Dr. Ramón Carreras Collado

Abril 2015

**POLIPECTOMÍA HISTEROSCÓPICA AMBULATORIA CON ENERGÍA MECÁNICA: ESTUDIO
DE LOS RESULTADOS COMPARADO CON EL SISTEMA DE ENERGÍA BIPOLAR.**

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Facultad de Medicina.

Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología y Medicina Preventiva.

Director/es:

Doctora Gemma Mancebo Moreno

Hospital del Mar (Barcelona)

Doctor Ramón Carreras Collado

Hospital del Mar (Barcelona)

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA

Facultad de Medicina

Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología, y de Medicina Preventiva

**POLIPECTOMÍA HISTEROSCÓPICA AMBULATORIA CON
ENERGÍA MECÁNICA: ESTUDIO DE LOS RESULTADOS
COMPARADO CON EL SISTEMA DE ENERGÍA BIPOLAR.**

Memoria presentada por

JENNIFER ROVIRA PAMPALONA

Para optar al título de Doctora en Medicina.

Igualada, Abril 2015.

“Los que llegamos a viejos no nos hacemos sabios por el mero transcurso de los años, sino por haber tenido más ocasiones de aprender tanto de los muchos errores que hemos ido cometiendo a lo largo de nuestras vidas, como de los modestos aciertos con los que la providencia nos haya querido regalar.

Es esta actividad sincera y honesta de someter nuestras acciones a veredicto, es lo que nos permite avanzar en el gran camino del ser humano, que no es otro que ser útil a los demás como única forma de ser útiles a nosotros mismos”.

Nguyen Van Be. Delta del Mekong 1926-1993.

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. María Degollada, por confiar en mí para llevar a cabo este proyecto, por su ánimo y sus valiosos consejos. Por su inestimable ayuda en todas y cada una de las fases de mi vida tanto en el terreno profesional como personal. Y sobretodo por enseñarme todo lo que sé en el ámbito de la Ginecología y Obstetricia.

Al Dr. Pere Brescó, por ser un ejemplo de que con esfuerzo y trabajo se puede alcanzar cualquier meta. Por transmitirme su inacabable energía y apoyo en el día a día y ponerme todas la facilidades existentes para seguir mejorando y aprendiendo en todos los aspectos de la vida. Por estar siempre, convirtiéndose durante todos estos años en un auténtico compañero y amigo.

A la Dra. Gemma Mancebo, por la ayuda desinteresada que me ha prestado en todo momento. Por su ánimo, sus consejos y sobretodo por las interminables correcciones que tanto me han ayudado a poder tirar adelante este proyecto. Agradecerle las prisas y el trabajo realizado a contratiempo durante estos últimos meses. Enserio creo.... que vas estar en mi corazón para el resto de mi vida.

Al Dr. Ramón Carreras, por su amabilidad y comprensión, agradecerle querer formar parte de mi proyecto de tesis doctoral.

A la Dra. Andrea Burón, por su inmejorable trabajo en el manejo estadístico de los datos. Por explicarme y resolver de una forma tan clara y cercana todas mis dudas y problemas con la recogida y análisis de los casos. Por intentar encontrar siempre un minuto para mí y por convertirse en una amiga durante todos estos años.

A todos mis compañeros del hospital, Dra. Isabel Aznar, Dra. Laura Cusiné, Dra. Tamara García, Dr. Ángel Guerra, Dra. Maria Ingles, Dr. Joan Carles Mateu, Dra. Irene Mora, Dra. Nuria Pagés, Dra. Anna Pérez, por todo el tiempo compartido, por enseñarme, aconsejarme y apoyarme durante todos estos años. Por hacer que ir a trabajar cada día no sea una obligación.

A la Dra. Esther Ratia, Dr. Pablo Verdecchia, Dra. Gemma Escribano, Dra. Neus Juanmartí, Dra. Laia Pons y Dra. Judith Martínez, por su colaboración en la recogida de datos y por todas las guardias compartidas durante todos estos años que me han permitido adelantar paso a paso en este proyecto.

A la Sra. Dolors Muntané, por su paciencia y tolerancia durante todo este tiempo que nos han permitido poder finalizar con éxito la recogida de casos.

A todas las pacientes que han colaborado en el estudio.

A todos mis amigos, por seguir siendo mis amigos después de tantos años. Por encontrar siempre un momento para compartir las vivencias del día a día y por intentar compaginar siempre nuestros encuentros con mis guardias, congresos, artículos, trabajos....

A mis padres, tíos y hermana, pilares de mi vida, porque sin ellos nunca habría llegado hasta aquí, por su apoyo y ánimo constante durante todos los días de mi vida. Por haberme encaminado desde la infancia al buen “vicio” del trabajo duro, transmitiéndome siempre los auténticos valores de la vida.

A mi madre, por su esfuerzo en aprender y su ayuda incondicional en este proyecto, por hacerme las cosas más fáciles sin ninguna condición.

A mi marido, por todos los días, horas y minutos que no he podido compartir contigo. Por ser la persona principal a quien le debo agradecer este trabajo, porque sin ti, todo esto no tendría ningún sentido.

Por hacerme saber que siempre estás allí, ayudándome a afrontar las adversidades de la vida y haciéndome ver la parte positiva. Y más que nada, por hacer el esfuerzo de intentar entender mi profesión día a día.

ABREVIATURAS

APM	Alto peso molecular
BPM	Bajo peso molecular
Cc/min	centímetro cúbico por minuto
cm	Centímetros
Cma	Cirugía menor ambulatoria
CMA	Cirugía mayor ambulatoria
Col	Colaboradores
EVA	Escala visual analógica
Fr	French
Hz	Hertz
ml/min	Milímetros por minuto
mm	Milímetros
MmHg	Milímetros de mercurio
Min	Minutos
UCSI	Unidad de cirugía sin ingreso
Vs	Versus

ÍNDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	19
1.1. HISTORIA DE LA HISTEROSCOPIA.....	20
1.1.1. INICIOS DE LA ENDOSCOPIA.....	20
1.1.2. ORÍGENES DE LA ENDOSCOPIA MODERNA	27
1.2. HISTEROSCOPIA MODERNA.....	33
1.2.1. ASPECTOS TÉCNICOS.....	33
➤ Instrumental utilizado.....	33
○ Histeroscopio.....	33
○ Fuente de luz fría.....	34
○ Sistema vídeo óptico.....	34
➤ Medios de distensión.....	35
○ Distensión con gases.....	36
○ Distensión con líquidos.....	37
➤ Sistemas de distensión.....	40
1.2.2. TIPOS DE ENERGÍA.....	41
➤ Electrocirugía.....	41
○ Principios básicos.....	41
○ Uso de la corriente eléctrica en histeroscopia.....	42
○ Energía eléctrica monopolar y bipolar.....	43
➤ Energía mecánica.....	45
➤ Otros tipos de energía.....	45
1.2.3. INDICACIONES HISTEROSCOPIA.....	46
➤ Histeroscopia diagnóstica.....	46
➤ Histeroscopia quirúrgica.....	47
➤ Histeroscopia diagnóstica-terapéutica ambulatoria.....	50
1.2.4. CONTRAINDICACIONES HISTEROSCOPIA.....	51
1.2.5. REALIZACIÓN HISTEROSCOPIA.....	52
➤ Valoración preoperatoria.....	52
○ Fase del ciclo.....	52
○ Tratamiento médico preoperatorio.....	53
○ Anestesia y premedicación.....	54
➤ Técnica histeroscópica.....	55
1.2.6. COMPLICACIONES HISTEROSCÓPICAS.....	56
➤ Complicaciones intraoperatorias.....	56
➤ Complicaciones postoperatorias.....	59
1.3. PÓLIPOS ENDOMETRIALES.....	60
1.3.1. INTRODUCCIÓN.....	60
➤ Pólipo endometrial y hemorragia uterina anormal.....	62
➤ Pólipo endometrial y carcinoma de endometrio	62
1.3.2. DIAGNÓSTICO DE LOS PÓLIPOS	64
1.3.3. EVALUACIÓN HISTEROSCÓPICA.....	65
➤ Técnicas de resección	66

1.3.4. RESULTADOS TRAS LA POLIPECTOMÍA.....	68
1.4. POLIPECTOMÍA AMBULATORIA. ENERGÍA MECÁNICA VERSUS BIPOLAR.....	70
2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO Y EXPERIENCIA PERSONAL.....	78
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	81
4. OBJETIVOS.....	83
4.1. PRINCIPALES.....	84
4.2. SECUNDARIOS.....	85
5. PACIENTES Y MÉTODO.....	86
5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	87
5.2. PACIENTES	87
5.2.1. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	87
5.2.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	88
5.2.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	88
5.3. METODOLOGÍA.....	89
5.3.1. INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO. PRIMERA VISITA.....	89
5.3.2. DÍA DE LA INTERVENCIÓN.....	91
➤ Aleatorización.....	91
➤ Técnica quirúrgica.....	93
5.3.3. VISITA DE CONTROL.....	94
5.4. VARIABLES OBJETO DE ESTUDIO.....	95
6. EVALUACIÓN ESTADÍSTICA DE LOS RESULTADOS.....	101
7. RESULTADOS.....	104
7.1. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES.....	105
7.2. EFICACIA DE LA TÉCNICA.....	114
7.3. TIEMPOS OPERATORIOS	121
7.4. CURVA DE APRENDIZAJE DEL RESIDENTE.....	127
7.5. TOLERANCIA AL DOLOR.....	131
7.6. MORBILIDAD INTRAOPERATORIA.....	133
7.7. IMPACTO ECONÓMICO.....	133
8. DISCUSIÓN.....	138
9. CONCLUSIONES.....	174
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	176
11. ANEXOS	192

ÍNDICE DE FIGURAS

Página

▪ Figura 1. Lichtleiter de Bozzini.....	21
▪ Figura 2. Endoscopio de Desormeaux.....	21
▪ Figura 3. Histeroscopio de Pantaleoni.....	22
▪ Figura 4. Endoscopio de Nitze de platino.....	22
▪ Figura 5. Endoscopio de contacto de David.....	23
▪ Figura 6. Endocopio de Heineberg.....	24
▪ Figura 7. Histeroscopio de Seymour.....	25
▪ Figura 8. Histeroscopio de Segond.....	26
▪ Figura 9. Resectoscopio de Iglesias.....	28
▪ Figura 10. Microcolpohisteroscopio.....	30
▪ Figura 11. Lámpara de xenón.....	34
▪ Figura 12. Cable de luz fría.....	34
▪ Figura 13. Cámara endoscópica.....	35
▪ Figura 14. Torre de histeroscopia.....	35
▪ Figura 15. Imágenes con distensión gaseosa.....	37
▪ Figura 16. Imágenes con distensión líquida.....	38
▪ Figura 17. Bomba eléctrica de succión-irrigación.....	41
▪ Figura 18. Efectos tisulares de la corriente eléctrica.....	42
▪ Figura 19. Características diferenciales de la electrocirugía.....	44
▪ Figura 20. Resectoscopio de doble vaina.....	49
▪ Figura 21. Histeroscopio TRUCLEAR™ 5.0.....	71
▪ Figura 22. Características técnicas histeroscopio TRUCLEAR™ 5.0.....	71
▪ Figura 23. Óptica histeroscopio TRUCLEAR™ 5.0.....	72
▪ Figura 24. Cánula de morcelación para pólipos histeroscopio TRUCLEAR™ 5.0.....	72
▪ Figura 25. Morcelador, pedal y pieza de mano histeroscopio TRUCLEAR™ 5.0.....	73
▪ Figura 26. Esquema de montaje TRUCLEAR™ 5.0.....	74
▪ Figura 27. Generador y pedal Versapoint®.....	75
▪ Figura 28. Tipo de electrodos Versapoint®.....	76
▪ Figura 29. Histeroscopio Olympus® y sistema Versapoint®.....	77
▪ Figura 30. Diagrama de flujo.....	105

ÍNDICE DE TABLAS

▪ Tabla 1. Ventajas e inconvenientes de la distensión con gases.....	37
▪ Tabla 2. Ventajas e inconvenientes de la distensión con líquidos APM.....	39
▪ Tabla 3. Ventajas e inconvenientes de la distensión con líquidos de BPM.....	39
▪ Tabla 4. Efectos del calor en los tejidos.....	42
▪ Tabla 5. Diferencias entre energía unipolar y bipolar.....	44
▪ Tabla 6. Indicaciones histeroscopia diagnóstica.....	47
▪ Tabla 7. Indicaciones histeroscopia quirúrgica.....	50
▪ Tabla 8. Contraindicaciones histeroscopia.....	52
▪ Tabla 9. Características demográficas, clínicas y patológicas de las pacientes.....	107
▪ Tabla 10. Distribución de los antecedentes patológicos y tratamiento actual en los grupos a comparar.....	107

▪ Tabla 11. Distribución de la edad de menopausia en los grupos a comparar.....	108
▪ Tabla 12. Distribución paridad y vía de parto en los grupos a comparar.....	109
▪ Tabla 13. Distribución tamaño pólipos en los grupos a comparar.....	111
▪ Tabla 14. Distribución localización de los pólipos en los grupos a comparar.....	111
▪ Tabla 15. Eficacia de la prueba según técnica histeroscópica	114
▪ Tabla 16. Eficacia de la prueba según médico operador	114
▪ Tabla 17. Eficacia de la prueba según técnica utilizada en el especialista	115
▪ Tabla 18. Eficacia de la prueba según técnica utilizada en el residente	115
▪ Tabla 19. Análisis de los casos de no éxito según técnica utilizada	116
▪ Tabla 20. Análisis de los casos de no éxito según médico operador	116
▪ Tabla 21. Análisis de los casos de no éxito según técnica utilizada y tipo de médico	117
▪ Tabla 22. ÉXITO en función del tamaño de los pólipos según la técnica en el especialista	118
▪ Tabla 23. ÉXITO en función del tamaño de los pólipos según la técnica en el residente	118
▪ Tabla 24. Motivos de NO ÉXITO en función del tamaño de los pólipos según técnica y médico operador.....	119
▪ Tabla 25. Análisis del éxito en función de la localización del pólipo	120
▪ Tabla 26. Análisis de los tiempos operatorios en función de la técnica utilizada.....	121
▪ Tabla 27. Análisis de los tiempos operatorios en función del médico operador.....	122
▪ Tabla 28. Análisis del tiempo de polipectomía según del tamaño de los pólipos en las técnicas comparadas	123
▪ Tabla 29. Análisis del tiempo de polipectomía según tamaño de los pólipos y el médico operador	124
▪ Tabla 30. Tiempo de polipectomía en función del tamaño de los pólipos, técnica utilizada y médico operador	125
▪ Tabla 31. Procedimientos iniciados por el residente y finalizados por el adjunto en función del tamaño de los pólipos y técnica utilizada	125
▪ Tabla 32. Tiempo de polipectomía según localización de los pólipos, técnica y médico ..	126
▪ Tabla 33. Desglose de precios en las técnicas histeroscópicas comparadas a nivel ambulatorio	134
▪ Tabla 34. Desglose de precio en la histeroscopia quirúrgica TRUCLEAR™ 8.0	135

ÍNDICE DE GRÁFICOS

▪ Gráfico 1. Motivo de realización de la ecografía transvaginal en los grupos a comparar.....	110
▪ Gráfico 2. Estudio histológico de la polipectomía.....	113
▪ Gráfico 3. Tiempos operatorios en función de la técnica utilizada y del médico operador.....	122
▪ Gráfico 4-5. Valoraciones especialista y residente en las técnicas comparadas.....	128
▪ Gráfico 6-7-8-9. Valoraciones especialista y residentes en las técnicas comparadas según el residente operador.....	129-130
▪ Gráfico 10. Dolor referido en las técnicas comparadas según el médico operador.....	131

ÍNDICE DE ALGORITMOS

▪ Algoritmo 1. Inclusión de las pacientes en el estudio.....	90
▪ Algoritmo 2. Precio final aproximado de la intervención en las técnicas comparadas.....	136
▪ Algoritmo 3. Valor relativo de la intervención en cada una de las técnicas según porcentaje de derivación.....	137

1. INTRODUCCIÓN

1.1 HISTORIA DE LA HISTEROSCOPIA

Las técnicas endoscópicas constituyen hoy día un método diagnóstico y terapéutico indispensable en muchas de las especialidades médicas. En el ámbito de la ginecología, una de las principales y primeras aplicaciones de la endoscopia, ha sido la del estudio y tratamiento de la patología uterina intracavitaria o endometrial mediante histeroscopia.

1.1.1 INICIOS DE LA ENDOSCOPIA

Los orígenes de la endoscopia se encuentran en los primeros años del siglo diecinueve (XIX), cuando Bozzini en 1806¹, empezó a explorar las cavidades naturales humanas. Para ello utilizó un tubo hueco que conducía luz de una candela que se reflejaba en un espejo y al que denominó *lichtleiter* (figura 1). Por este hito, Bozzini, es considerado el padre de la endoscopia, si bien fue amonestado en su tiempo por curiosidad indebida.

A pesar de lo dicho, el primer endoscopio considerado como satisfactorio no fue desarrollado hasta 1853 por Desormeaux (figura 2). Su fuente de iluminación era una lámpara que quemaba una mezcla de alcohol. Desormeaux lo diseñó principalmente para el examen de la uretra y de la vejiga, pero también mencionó un posible uso para explorar el útero.



Figura 1. Lichtleiter de Bozzini.

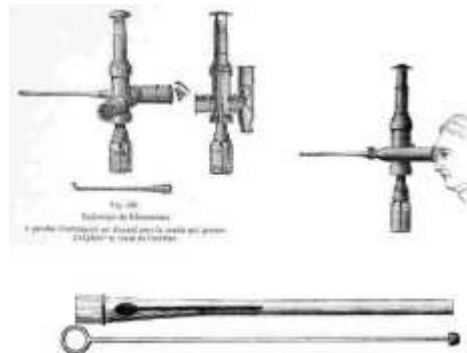


Figura 2. Endoscopio de Desormeaux.

En el 1869, el endoscopio de Desormeaux permitió realizar a Pantaleoni^{2,3} la primera histeroscopia que puede ser considerada como tal (figura 3). Él describió como, a pesar de las dificultades, se podía examinar de manera completa la cavidad uterina de una mujer de 60 años con un pólipo endometrial, destruirlo y curarla de su sangrado postmenopáusico.

En 1879, Maximilian Nitze⁴, el padre de la endoscopia moderna, diseñó el primer instrumento óptico realmente útil para visualizar la vejiga y la uretra, tras ser repleccionada con agua o gas. Dicho instrumento óptico dirigía la luz mediante un sistema de lentes que ampliaba el campo de visión.

A pesar de todo, estos avances facilitados por Nitze y que condujeron al rápido desarrollo de la cistoscopia; no se aplicaron de manera inmediata en el campo de la histeroscopia (figura 4). No es hasta 1895, cuando Bumm⁵ emplea el cistoscopio de Nitze para estudiar la cavidad uterina. Con el mismo realiza el diagnóstico y

tratamiento de diversos casos de endometritis, pólipos endometriales y adenocarcinomas. Como principal inconveniente para la realización del procedimiento reportó el sangrado endometrial que impedía una visualización correcta de la cavidad uterina.



Figura 3. Histeroscopio de Pantaleoni.

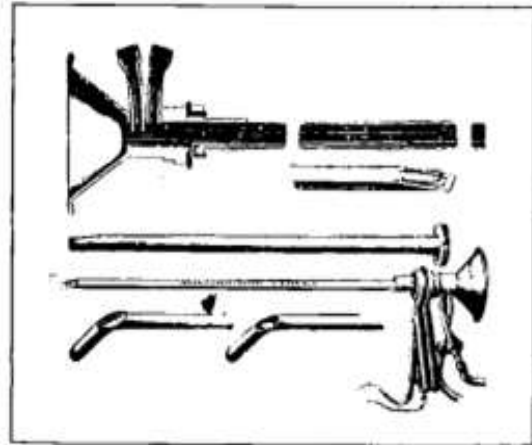


Figura 4. Endoscopio Nitze de platino.

En 1898, Duplay y Clado⁶, cirujano francés, publicó un tratado sobre histeroscopia en el que describía la técnica empleada y las respectivas indicaciones de varios modelos de instrumentos con fuente de iluminación eléctrica externa. El único progreso de Clado era la introducción de la lámpara incandescente inventada por Edison en 1879.

Durante los siguientes años, se fueron perfeccionando los instrumentos y su metodología, pero no fue hasta finales del 1907, cuando Charles David⁷ aplicó las innovaciones estudiadas por Nitze y escribió también un tratado sobre histeroscopia.

David mejoró la iluminación al colocar una lámpara incandescente en el extremo distal de su endoscopio y sellarlo con una pieza de vidrio, que impedía que la sangre entrara a través de él. Con lo que él denominó “Histeroscopia de Contacto” (figura 5), mejoró de manera considerable la visualización de la mucosa endometrial. Si bien, al no realizar distensión uterina no tenía una visión panorámica de la cavidad ni podía realizar ninguna actuación terapéutica sobre ella. David, publicó una serie de 25 casos, en los que la técnica se desarrolló sin complicaciones, lo que le lleva a considerarlo como el primer padre de la histeroscopia moderna.

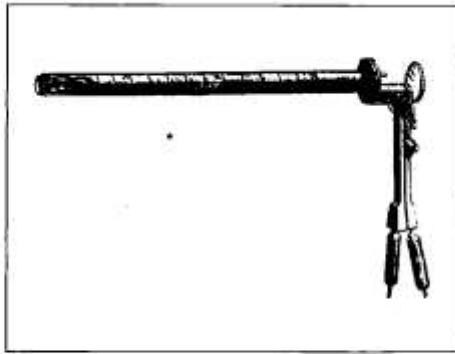


Figura 5. Endoscopio de contacto de David.

El problema del sangrado intracavitario siguió suponiendo un problema hasta que Heineberg⁸, en 1914, desarrolló el primer histeroscopia con un sistema de flujo formado por dos canales de irrigación independientes, uno para la entrada y otro de salida del líquido. Este sistema permitía limpiar la sangre de la cavidad uterina al mismo tiempo que permitía eliminar el calor generado por la fuente de luz (figura 6).

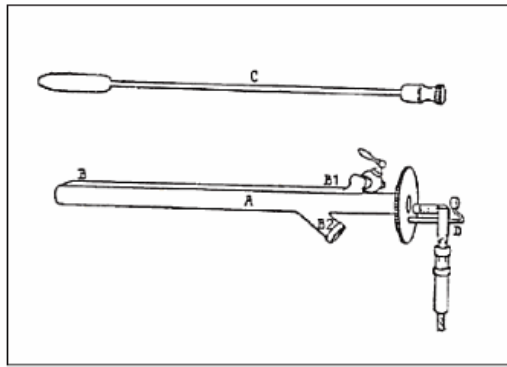


Figura 6. Endoscopio de Heineberg con obturador. A. Vaina del endoscopio. B. Sistema de irrigación. C. Obturador. D. Sistema de luz.

Un poco mas tarde, Rubin⁹, quien había descrito la insuflación tubárica en 1919, demostró que la cavidad uterina podía ser distendida por la presión de un gas. En 1925, combinó el uso de un cistoscopio con la insuflación de dióxido de carbono a la cavidad uterina. Realizó un total de 42 exámenes según esta técnica. A pesar de las perspectivas, los resultados no fueron del todo buenos, ya que en varios casos, las pacientes presentaron neumoperitoneo. Éste fue el principal motivo por el cual, el método fue abandonado aunque no de manera completa.

Tras numerosos estudios Schroeder concluyó que la presión intrauterina suficiente para una correcta distensión de la cavidad, se encontraba entre 25 y 30 mmHg, y que por encima de 55 mmHg el fluido pasaba a la cavidad abdominal. Fue Schroeder quien promulgó elevar el contenedor del fluido para conseguir aumentar la presión en el útero.

En 1926, Seymour¹⁰ propuso la utilización de un broncoscopio de 6 milímetros de diámetro para la visualización de la cavidad endometrial, obteniendo muy buenos resultados.

En 1927, Mickulicz-Radecki¹¹ y Von Freund, presentaron los primeros resultados empleando un histeroscopio dotado de un sistema de irrigación intrauterino que les permitía visualizar los ostiums tubáricos y la pared uterina al cual denominaron kuretoscope (figura 7). Con este diseño consiguieron realizar electrocoagulación de la porción intramural de las trompas uterinas como método de esterilización definitiva.

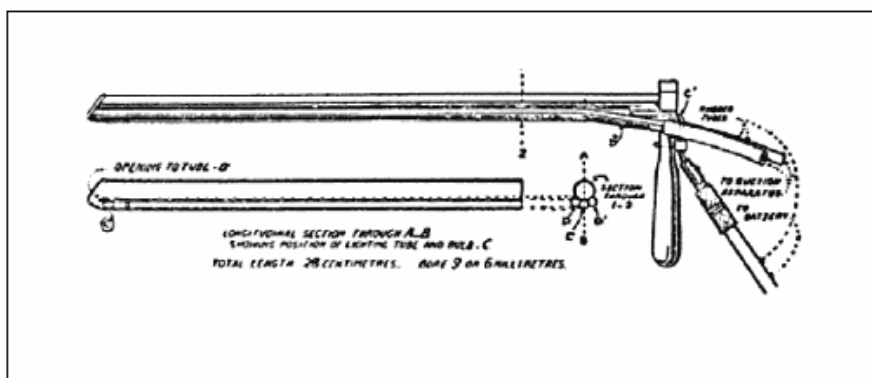


Figura 7. Histeroscopio de flujo continuo de Seymour.

Second, en 1934¹², diseñó un histeroscopio operativo de 10 mm que permitía el paso de instrumental y de este modo realizar electrocoagulación; además, realizó numerosos trabajos sobre el control de la presión y la distensión miometrial.

Desde entonces, la evolución de los sistemas histeroscópicos ha sido imparable. Se han realizado múltiples cambios tanto en los dispositivos como en la técnica para mejorar sus resultados y disminuir las complicaciones, comportando mayor comodidad

al histeroscopista y a las pacientes, pero principalmente, revolucionando las técnicas de diagnóstico y tratamiento de la patología intrauterina (figura 8).

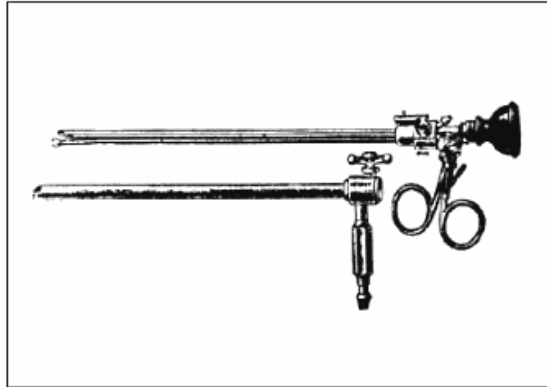


Figura 8. Histeroscopio diseñado por Segond en 1934.

Un gran paso en la endoscopia fue la introducción de la luz fría por parte de Fourestiere, Vulmiere y Gladu en 1952.

Este mismo año, Norment¹³ diseñó un histeroscopio en cuyo extremo fijó un balón de caucho que constituía el sistema de dilatación y que permitía una muy buena visualización de la cavidad tras su insuflación, pero no permitía el trabajo sobre la mucosa endometrial.

Silander¹⁴ diseñó también un sistema parecido que permitía una buena visualización de la cavidad, pero sin posibilidad de ninguna actuación terapéutica, por lo que el método se abandonó.

En 1957 Norment publicó su último diseño, un asa que permitía la resección de pólipos y miomas y que sirvió de base a los modernos resectoscopios. Su trabajo fue continuado posteriormente por otros autores como Gribb y Burnett.

En el mismo año 1957, Palmer propuso el uso del endoscopio de Second, el cual disponía de un diámetro reducido, lo que evitaba la dilatación cervical previa. Ésto permitió la introducción en años posteriores de la histeroscopia como prueba ambulatoria, entendida como un procedimiento que no requería el ingreso hospitalario de las pacientes.

1.1.2 ORÍGENES DE LA ENDOSCOPIA MODERNA

Otra aplicación clínica de la histeroscopia ha sido la visualización de la gestación intraútero. En este campo, autores como Mori o McCarthy fueron pioneros en los primeros años de la década de 1950. En el contexto de estudios de gestaciones intrauterinas, Mori¹⁵ desarrolló los fibrohisteroscopios flexibles, e implementó el uso de cámaras conectadas al histeroscopio.

A partir de la década de los años 70, avances en el campo de la histeroscopia han ido encaminados tanto a mejorar los histeroscopios como a mejorar los métodos de distensión uterina. Dicha década, marca el inicio de la cirugía endouterina moderna bajo control histeroscópico.

Con respecto a la distensión de la cavidad endometrial, nombrar a Edström y Fernstrom¹⁶ quienes en 1970, emplearon por primera vez el dextrano al 35%. Con el dextrano consiguieron una buena visibilidad durante las intervenciones debido a la elevada viscosidad del mismo lo que evitaba su mezcla con la sangre.

Sin embargo, uno de los principales avances en este campo tuvo lugar gracias al desarrollo de las bombas de insuflación. Gracias al desarrollo de las bombas de insuflación se controlaba la presión de irrigación sin que superase la presión vascular, disminuyendo así las posibles complicaciones tromboembólicas derivadas de la técnica.

En 1972, Lindemann en Alemania y Porto en Francia, reintrodujeron la insuflación con CO₂, estableciendo como límites de presión de la distensión uterina los 200 mmHg y 150 mmHg respectivamente.

En 1975, Iglesias et al¹⁷ diseñaron un resectoscopio de doble vía con canales independientes de succión e irrigación. Este sistema permitía una irrigación continua y contribuía a solucionar el problema del fluido de líquidos durante la intervención, obteniendo una menor presión y mejor visualización durante la misma (figura 9).

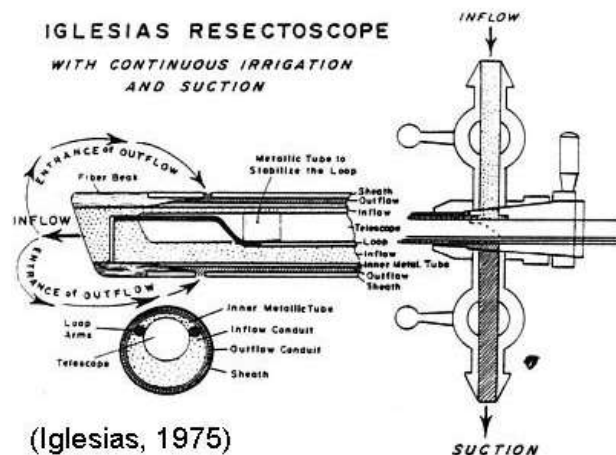


Figura 9. Resectoscopio de Iglesias.

Otro aspecto en que el desarrollo tecnológico ha sido de vital importancia, ha sido el del diámetro de los histeroscopios. El desarrollo de histeroscopios cada vez más delgados ha convertido el procedimiento en realmente un procedimiento mínimamente invasivo. Hasta los años 70, el histeroscopio de menor diámetro fue de 7 milímetros. Ello requería de la dilatación del canal cervical bajo anestesia general.

Fue en 1980 cuando algunos investigadores entre los que destaca Parent¹⁸ redujeron el diámetro total del histeroscopio a 4 milímetros. Con ese diámetro, no se requería dilatación cervical previa, por lo que el procedimiento se podía realizar con la paciente despierta y de forma ambulatoria.

De manera paralela al desarrollo en los histeroscopios y en los métodos de insuflación, durante esta década también se desarrollaron sistemas que permitían realizar determinados procedimientos quirúrgicos durante la histeroscopia. A partir del resectoscopio de doble vía de Iglesias et al¹⁶, se desarrollan los modelos posteriores que permitieron las primeras resecciones de miomas submucosos y ablaciones endometriales. Este hecho supuso una revolución y el origen de los sistemas histeroscópicos diagnóstico terapéuticos utilizados en la actualidad.

En 1976, Neuwirth y Amin¹⁹ publicaron lo que pueden considerarse las primeras intervenciones histeroscópicas al realizar la resección de miomas submucosos mediante esta vía.

Hamou²⁰ en 1980 recupera el concepto de la histeroscopia de contacto mediante un diseño que permitía al mismo tiempo realizar una visión panorámica y amplificar 150

veces la visualización de determinados áreas. Este concepto se denominó microcolpohisteroscopia, y si bien no se usa de forma rutinaria en la actualidad, sí sistematizó la visualización completa del canal endocervical durante la realización de la histeroscopia (figura 10). Como peculiaridad, dicho histeroscopio, contaba con un microscopio de contacto que permitía observar la vascularización de ciertas lesiones y la realización de una biopsia dirigida de las mismas en caso necesario.



Figura 10. Microcolpohisteroscopio con sus vainas.

La primera ablación endometrial fue llevada a cabo por Goldrath²¹ en 1981, quien utilizó el láser YAG. Fue en 1983 cuando De Cherney y Poland²² presentaron la primera serie de casos de ablación endometrial como tratamiento de metrorragias, con muy buenos resultados, tanto en cuanto a la realización de la técnica como a la resolución definitiva del cuadro.

Con el desarrollo de la histeroscopia para la evaluación y tratamiento de la patología endometrial, se comenzaron a explorar otras posibles aplicaciones. Es el caso de la

esterilización tubárica que si bien no tuvo mucho éxito en sus inicios, a partir del año 2000 ha presentado un gran repunte gracias a los dispositivos diseñados por Valle²³.

Todo este desarrollo y creciente aplicación de la histeroscopia, generó cada vez más un importante interés científico al respecto, lo que favoreció en 1982 la realización del I Simposio Europeo sobre histeroscopia. Un año más tarde, en 1983, se funda la Sociedad Europea de Histeroscopia en el Instituto Dexeus de Barcelona.

En el momento actual, los esfuerzos por mejorar la técnica histeroscópica se dirigen hacia la aparición de instrumental que facilite la realización de un mayor número de procedimientos ambulatorios, como los nuevos micromorceladores²⁴, así como en mejorar la precisión en la indicación de la técnica histeroscópica.

Tras un periodo cierto estancamiento, a principios del siglo XXI, los nuevos avances técnicos han permitido alcanzar el desarrollo de otros procedimientos endoscópicos. Lo que ha proporcionado una visualización satisfactoria de toda la cavidad uterina confiriendo a la histeroscopia un papel preponderante en la ginecología actual.

Con la introducción de los nuevos fibroscopios a principios de la década de 1990 de diámetro entre 1,2 y 3 mm, ha sido posible la utilización de vainas diagnósticas y quirúrgicas con un diámetro que no supera los 5 milímetros. A pesar de tan pequeños diámetros estos nuevos histeroscopios permiten además de la visualización de la cavidad uterina, realizar biopsias dirigidas y tratar simultáneamente patología benigna intrauterina como pólipos, miomas, sinequias... en un corto período de tiempo.

Todo ello es llevado a cabo sin premedicación o anestesia, y con la consiguiente mejora en la comodidad y satisfacción de las pacientes y disminución de los costes derivados de su tratamiento.

Esta manera de enfoque terapéutico de la patología intrauterina mediante histeroscopia se ha denominado como “ver y tratar” o “see & treat”²⁵, donde la parte operatoria del procedimiento está integrada al procedimiento diagnóstico.

El detonante de su importante desarrollo en nuestro medio tiene lugar tras la introducción en el mercado europeo a partir del 1999 del Versapoint®. Este es un tipo de sistema electroquirúrgico basado en un generador y varios electrodos bipolares que operan en solución salina normal. Su utilización permite el tratamiento de miomas, pólipos, adhesiones intrauterinas, y septos uterinos entre otras patologías.

En la actualidad, el desarrollo de nuevos dispositivos para la práctica de la cirugía endoscópica abarca campos de investigación aplicados a la mejora de la imagen y de la maniobralidad operatoria, creando nuevas tecnologías que se centran en la robótica. Se están desarrollando instrumentos cada vez más ergonómicos con movimientos que suplan las articulaciones de nuestro brazo e incluso con sensibilidad táctil.

1.2 HISTEROSCOPIA MODERNA

La histeroscopia moderna, se sigue fundamentado en un sistema óptico con un canal de acceso a la cavidad uterina, una fuente de luz y un sistema de insuflación de la misma con medios y presiones seguras.

1.2.1 ASPECTOS TÉCNICOS

➤ INTRUMENTAL UTILIZADO

HISTEROSCOPIO

En general se cuenta con dos tipos de endoscopios, los rígidos y los flexibles^{26,27,28}.

Los **endoscopios de fibra o flexibles** con ángulos de flexión de 120 a 160º nos permiten el acceso en las regiones corneales del útero, facilitando su uso en la canalización tubárica y faloposcopia. Debido a su alto coste operativo y fragilidad son de poca utilidad en la actualidad.

Los **endoscopios rígidos**, con ángulos que van de los 0º, 12º, 30º y 60º presentan un diámetro externo total de 5 milímetros (con variaciones de 2-5mm). Estos histeroscopios se acoplan a una vaina desmontable de doble corriente que permite la irrigación y el lavado de la cavidad uterina. Su canal de trabajo permite la utilización de instrumentos (pinzas de biopsia y de agarre y tijeras) para la toma de biopsias o para

otros procedimientos histeroscópicos en el curso intervenciones diagnósticos o quirúrgicos.

FUENTE DE LUZ FRÍA

Existen distintos tipos de luz como la halógena, la luz de metal de hálido y la lámpara de xenón (figura 11). Las diferentes características técnicas de la fuente de luz influyen en gran medida a la calidad de imagen.

La unión de la fuente de luz al histeroscopio se realiza mediante cables flexibles de fibra óptica de 5 milímetros de diámetro y unos 180 centímetros de longitud (figura 12).



Figura 11. Lámpara de xenón.



Figura 12. Cable de luz fría.

SISTEMA VÍDEO ÓPTICO

Se compone de tres elementos básicos²⁹, monitor de televisión específico con cable de salida, videocámara endoscópica y unidad de vídeo para grabación de imágenes.



Figura 13. Cámara endoscópica.



Figura 14. Torre de histeroscopia.

➤ MEDIOS DE DISTENSIÓN

Como la cavidad uterina es un espacio virtual, hace falta ayudarse durante la realización de la histeroscopia de un medio que distienda dicha cavidad.

Los medios de distensión para la histeroscopia diagnóstica difieren de los utilizados en la histeroscopia quirúrgica. En la actualidad se usan principalmente dos tipos para la histeroscopia diagnóstica, el **dióxido de carbono (CO₂)**, utilizado exclusivamente en procedimientos estrictamente diagnósticos, y los **líquidos de baja viscosidad**, utilizados en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos³⁰.

DISTENSIÓN CON GASES

El dióxido de carbono fue introducido e la práctica histeroscópica por Lindemann en 1972. El temor inicial de los embolismos producidos por el gas fue definitivamente dispersado cuando Lindermann y Rubin³¹ reportaron 90.000 casos de insuflación realizadas por 380 autores diferentes, sin ninguna complicación.

El dióxido de carbono (CO₂) es un gas natural inerte, seguro e incoloro, con un índice de refracción similar al del aire, por lo que ofrece una visión clara (figura 15). El CO₂ se absorbe y transporta por la sangre, eliminándose con la respiración. Su uso es bastante seguro si bien el riesgo de complicaciones aumenta principalmente cuando hay un sangrado importante de cavidad y se trabaja a una presión de gas elevada (tabla 1).

La presión de insuflación se controla actualmente mediante el uso de insufladores electrónicos que se encargan de proporcionar un flujo a una presión constante. El CO₂ se presenta en bombonas de 4.5 litros adaptables al insuflador. Los histeroinsufladores constan de un manómetro indicador del gas consumido al término de cada exploración, un manómetro de presión intrauterina, otro manómetro de flujo de CO₂ (ml/min) y reguladores manuales de presión y flujo.

Los flujos usados en la práctica diaria son 25-50 ml/min y presiones entre 50 y 100 mmHg. La presión intrauterina durante la intervención tiene que ser <200 mmHg y el flujo no sobrepasar a los <100 cc/min.

Tabla 1. Ventajas e inconvenientes de la distensión con gases.

VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none"> • Buena visión. • Medio limpio que no deteriora el material. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se mezcla con la sangre y el moco formando burbujas que dificultan la visión.
<ul style="list-style-type: none"> • Permanece largamente en la cavidad uterina. • Es inocuo y no provoca alergia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere aparatos de insuflación específicos.

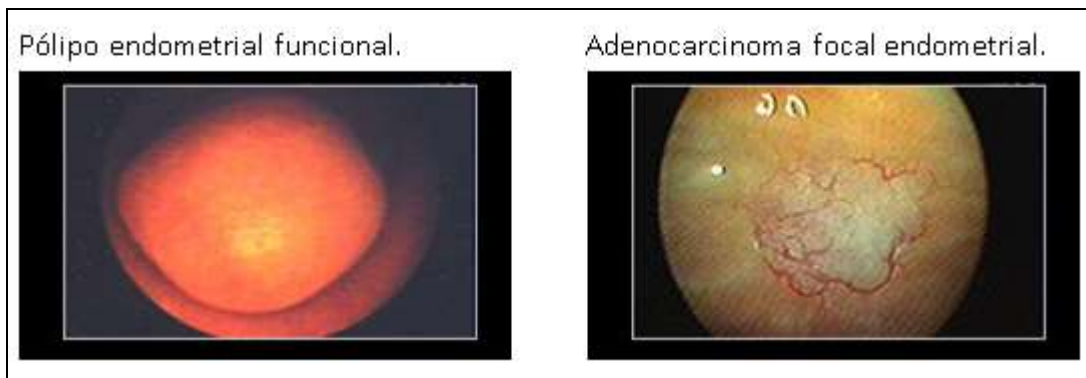


Figura 15. Imágenes con distensión gaseosa (CO2)

DISTENSIÓN CON LÍQUIDOS

La principal ventaja del medio líquido, es que la visión no se ve afectada cuando se produce sangrado (figura 16).

Dentro del medio líquido usado para la distensión de la cavidad, diferenciamos dos tipos, los que contienen *partículas de alto peso molecular* como la solución de Hyskon® (dextrano 70 en solución con 32% de agua y 10% de glucosa) y los que contienen

partículas de bajo peso molecular. Las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos se recogen en las tablas 2 y 3.

Destacar que entre los medios líquidos de bajo peso molecular, encontramos las *soluciones electrolíticas* (salinas y fisiológicas) y las *no electrolíticas* (Glicina 1,5%^{22,23}, sorbitol, manitol).

La energía monopolar requiere soluciones no electrolíticas para evitar la transmisión de la corriente eléctrica, a diferencia de la energía bipolar, que utiliza soluciones fisiológicas. El uso de soluciones fisiológicas permite disminuir de forma considerable el riesgo de sobrecarga hídrica y de quemaduras eléctricas debidas a la parte no visible del circuito de retorno al generador^{32,33}.

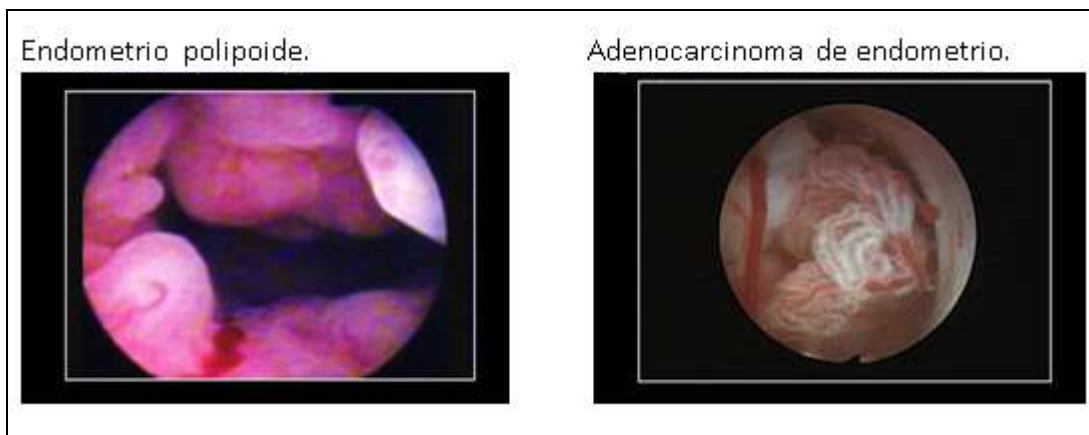


Figura 16. Imágenes con distensión líquida

Tabla 2. Ventajas e inconvenientes de la distensión con líquidos de alto peso molecular.

VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none"> • Poco miscible con la sangre. • Transmite bien la luz. 	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de edema de endometrio.
<ul style="list-style-type: none"> • Larga permanencia en cavidad: requiere presiones bajas y cantidad reducida. • Fácil eliminación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Producto de importación. • Alta viscosidad: requiere cuidadosa limpieza de instrumentos para prevenir la cristalización.

Tabla 3. Ventajas e inconvenientes de la distensión con líquidos de bajo peso molecular no electrolíticas.

VENTAJAS	INCONVENIENTES
Bajo coste operativo.	Miscible con la sangre.
Reabsorción fisiológica por el peritoneo.	Perfusión continua de flujo de irrigación.
Buena visión endoscópica.	Control valores flujo de perfusión.
No conducción electricidad.	
COMPLICACIONES	
Hipervolemia con hiponatremia. Síndrome de intravasación.	

Como podemos observar, cada método de irrigación presenta sus ventajas e inconvenientes. Aquella solución ideal para la electrocirugía tendría que presentar como características ser isotónica, no hemolítica, no tóxica ni metabolizada cuando sea absorbida por el cuerpo, de tal modo que permita una buena visibilidad sin cristalización. Para evitar las posibles complicaciones causadas por una

hiperhidratación, la sustancia tendría que presentar una rápida excreción sin ser influenciada por la osmolaridad.

Hoy en día aún no disponemos de tal solución, de tal forma, que cada una de ellas presenta unas aplicaciones en momentos y procedimientos diferentes.

➤ SISTEMAS DE DISTENSIÓN

En la cirugía histeroscópica, el control automático de la aspiración y la irrigación son muy importantes para mantener un claro campo de visión y una constante dilatación de la cavidad uterina. Las presiones recomendadas son:

Presión entre 85 y 100 mmHg.
Flujo entre 100 y 400 ml/min.
Presión de aspiración residuos: -50 mmHg.

Los sistemas utilizados para controlar la presión y el flujo de las distintas soluciones líquidas administradas son, la **caída libre por gravedad**, que consigue presiones de entre 80-105 mmHg a 1,5-2 metros, el **manguito de presión** (80 mmHg) y la **bomba eléctrica de succión-irrigación** (figura 17). Con dicho sistema, el flujo empleado habitualmente es de 200 ml/min, con una presión de salida de 75 mmHg. A diferencia de los otros dos métodos, ofrece un control automático predeterminado de los distintos volúmenes manteniendo un campo visual claro y una dilatación constante de la cavidad uterina.



Figura 17. Bomba eléctrica de succión-irrigación.

Es importante recordar, que no se debe trabajar a presiones >100 mmHg, debido al aumento de dolor y molestias ocasionadas a la paciente. Además, a estas presiones se produce la apertura de los ostiums tubáricos, con el consiguiente paso de líquido a cavidad peritoneal y consecuente pérdida de presión uterina.

1.2.2 TIPOS DE ENERGÍA

➤ ELECTROCIRUGÍA

PRINCIPIOS BÁSICOS

La electrocirugía es la aplicación de la electricidad, por medio de radiofrecuencia, para poder obtener un efecto clínico deseado, como escisión y/o coagulación durante el proceso histeroscópico.

El tipo de corriente utilizada en la histeroscopia es la corriente alterna de alta frecuencia (superior a 50.000 Hz). Los equipos de electrocirugía se aprovechan del calor generado por la disipación de la corriente de alta frecuencia en los tejidos

biológicos (tabla 4) para conseguir diferentes efectos quirúrgicos que pueden ser utilizados para diferentes fines terapéuticos o clínicos³⁴. De otra manera, la corriente eléctrica se convierte, una vez alcanza el tejido biológico, en energía térmica, y el efecto que esta produzca dependerá de factores como tiempo de exposición, tamaño y forma del electrodo y modo de aplicación.

Tabla 4. Efectos del calor en los tejidos.

37-43º	Calentamiento del tejido.
43-45º	Retracción.
>50º	Reducción de la actividad enzimática.
45-60º	Desnaturalización de las proteínas: coagulación.
90-100º	Deshidratación de los tejidos.
>100º	Ebullición del agua: rotura membranas celulares.
>150º	Vaporización.

USO DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA EN HISTEROSCOPIA

En función de como la apliquemos la corriente alterna de alta frecuencia, conseguimos diferentes efectos a nivel tisular como corte del tejido, coagulación y fulguración (figura 18).

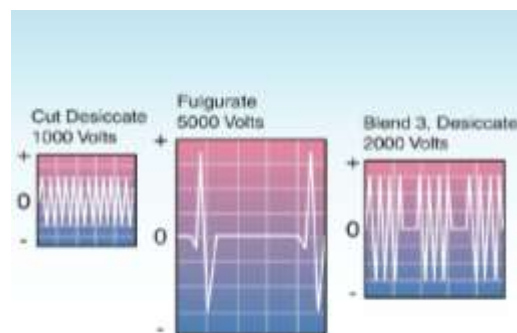


Figura 18. Efectos tisulares dependiendo de la corriente eléctrica.

ENERGÍA ELÉCTRICA MONOPOLAR Y BIPOLAR

El circuito completo de una unidad de electrocirugía está compuesto por el generador, el electrodo activo, el paciente, y un electrodo de retorno del paciente. En función del papel que juegan cada uno de estos elementos, los dispositivos se pueden dividir en monopolares y bipolares (figura 19) (tabla 5):

- Electrocirugía monopolar: la corriente fluye desde un electrodo activo de superficie pequeña a un electrodo pasivo o neutro de gran superficie, de manera que el cuerpo de la paciente forma parte de un circuito de corriente cerrada.

En el campo quirúrgico, sólo tenemos un electrodo activo, y la electricidad difunde luego a un segundo polo (electrodo pasivo), aplicado en una parte del cuerpo de la paciente (piel) que puede estar a cierta distancia del útero.

- Electrocirugía bipolar: la corriente fluye desde dos electrodos de igual tamaño a través del tejido situado entre ambos. Ambos electrodos están separados entre sí por milímetros de distancia, ambos considerados activos ya que actúan dentro de nuestro espacio quirúrgico.

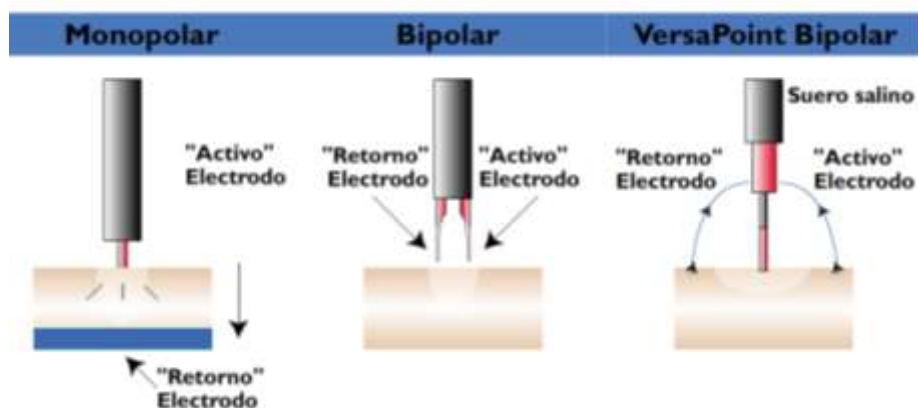


Figura 19. Características diferenciales entre los distintos tipos de electrocirugía.

Tabla 5. Diferencias entre la energía eléctrica unipolar y bipolar.

	UNIPOLAR	BIPOLAR
FLUIDO DE ELECTRONES	Electrodo activo → Tejido → Electrodo neutro o pasivo → Retorno al generador.	Electrodo activo → Tejido → Electrodo activo.
PODER DE CORTE	Depende de la resistencia tejido.	
DISTENSIÓN CAVIDAD	Soluciones no electrolíticas (Glicina 3%).	Suero fisiológico.
USO	Coagulación, sección, coagulación-sección.	Coagulación, sección, coagulación-sección.
INCONVENIENTES	<ul style="list-style-type: none"> Riesgo de quemaduras eléctricas internas y externas. Aumento rápido de temperatura en el tejido. La funcionalidad depende de la resistencia del tejido. Sobrecarga hídrica (++). 	<ul style="list-style-type: none"> Uso indicado en casos específicos. Coste del material desechable. Sobrecarga hídrica (menos frecuente).
VENTAJAS		<ul style="list-style-type: none"> Mayor seguridad: menos perforaciones.
INTERVENCIÓN	Limitarse a 45 min. No exceder los 6 litros.	Limitarse a 60 min. No exceder los 9 litros.

➤ ENERGÍA MECÁNICA

la utilización de la energía mecánica se ha introducido recientemente en el ámbito de la histeroscopia. Se definiría como aquella forma de energía que se puede transformar en trabajo mecánico de modo directa. Sería el sumatorio de las energías potenciales, cinéticas y elástica de un objeto en movimiento.

Cuando se utiliza energía mecánica, no intervienen electrodos, por lo que el poder de corte no depende de la resistencia a la transmisión eléctrica de los tejidos. Con su uso se elimina el riesgo de quemaduras por electricidad. La energía mecánica es utilizada de forma exclusiva para la sección de tejidos. El medio de distensión uterino cuando se utiliza algún dispositivo de energía mecánica es el suero fisiológico.

➤ OTROS TIPOS DE ENERGÍA

Láser de Nd-YAG: El tipo de láser más utilizado en histeroscopia es el Argón, Neodymium, YAG i KTP³⁵⁻³⁶.

Los láseres muestran como principal cualidad el conseguir una buena coagulación pero con pobres resultados con la vaporización. Se trata de una tecnología costosa y lenta que únicamente ofrece como ventaja la posibilidad de usar como medio de distensión suero fisiológico, evitando las posibles consecuencias de la absorción de los líquidos hiperosmolares usados en electrocirugía.

1.2.3 INDICACIONES HISTEROSCOPIA

La histeroscopia es la única técnica ginecológica que permite obtener visión directa del interior de la cavidad uterina, por tanto, cualquier patología o alteración de ésta, representa una indicación para su realización. Dichas alteraciones pueden ser solventadas incluso en el mismo acto terapéutico, ya sea de manera ambulatoria o en quirófano.

➤ HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA

Considerada como **cirugía menor ambulatoria (Cma)** definida esta como la práctica de procedimientos diagnósticos y/o quirúrgicos terapéuticos y/o de baja complejidad. Dichos procedimientos se practican con o sin analgesia o anestesia local, en pacientes que el mismo día de la intervención quirúrgica vienen de su domicilio y vuelven a él³⁷.

La histeroscopia diagnóstica, se realiza con endoscopios de diferentes diámetros (2, 2.9 y 4 mm), que una vez montados (vainas internas y externas) nunca superan los 6.5 mm.

La vaina externa presenta dos canales independientes de entrada y salida del líquido distensor. Los histeroscopios disponen normalmente una óptica de 3 mm con una lente forooblicua de 30º y un canal de trabajo de 5 French (1.67 mm). Como material auxiliar se pueden utilizar tijeras, pinzas de biopsia, pinzas de aprensión o fórceps y lazadas.

Las indicaciones para la realización de una histeroscopia diagnóstica se recogen en la tabla 6.

Tabla 6. Indicaciones histeroscopia diagnóstica.

INDICACIONES HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA
<ul style="list-style-type: none">• Hemorragia uterina anormal (indicación más frecuente)^{38,39}.• Alteraciones del ciclo menstrual.• Esterilidad e infertilidad^{40,41}.• Sospecha de malformaciones uterinas.• Diagnóstico de carcinoma de endometrio y endocérvix⁴².• Diagnóstico diferencial de lesiones intracavitarias benignas⁴³.• Biopsia endometrial.• Diagnóstico y seguimiento de la enfermedad trofoblástica gestacional.• Indicación y control de la cirugía histeroscópica.• Estudio de grosor endometrial ≥ 4 mm por ultrasonografía⁴⁴.• Presencia de pólipos cervicales⁴⁵.

➤ HISTEROSCOPIA QUIRÚRGICA

La histeroscopia quirúrgica es considerada como un tipo de **Cirugía Mayor Ambulatoria o CMA**. Se considera como cirugía mayor ambulatoria aquellos procedimientos quirúrgicos realizados bajo anestesia regional o general en un medio seguro, donde el paciente sea recibido, intervenido, recuperado y regresado a su casa el mismo día de su operación. Supone una excelente alternativa al método clásico de

intervención quirúrgica con hospitalización, tanto en coste, como en resultados para la paciente, quien presenta una rápida reincorporación a su actividad diaria habitual.

Para realizar histeroscopia quirúrgica en quirófano, se pueden utilizar dos tipos de histeroscopios. Los *histeroscopios clásicos*, que presentan una vaina externa de envoltura para el canal de trabajo que oscila entre 3.5 y 8.6 milímetros y los *histeroscopios con vaina doble*, conocidos con el nombre de resectoscopio.

Los resectoscopios, a diferencia de los histeroscopios clásicos permiten una irrigación y aspiración continua endouterina, lo que facilita una mejor visualización del campo operatorio. Un resectoscopio está formado por una óptica de 4 milímetros (0º, 12º o 30º), un generador electroquirúrgico de alta frecuencia con varios tipos de electrodos (asa eléctrica cortante, microbisturí, electrodo de coagulación o vaporización), y una vaina externa para la aspiración del líquido irrigado y otra interna responsable de la irrigación de la cavidad (figura 20).

Existen dos tipos de resectoscopio, los cuales difieren en el diámetro externo (Fr 22 y Fr 26) y el tipo de energía utilizada (monopolar/bipolar). El resectoscopio de Fr 26 juntamente al tipo de energía bipolar son los más utilizados en la actualidad.

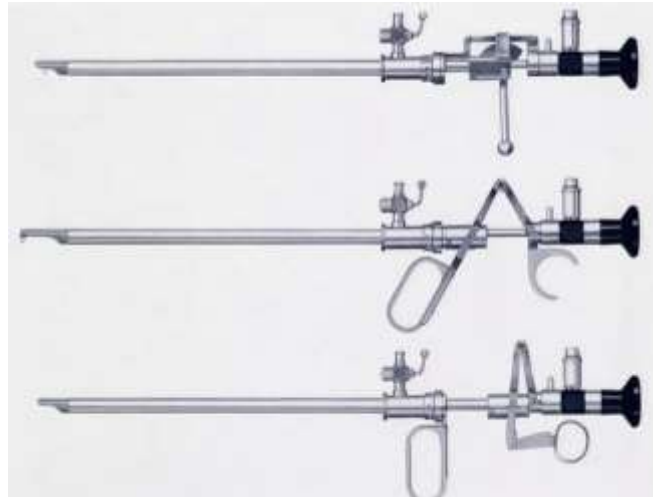


Figura 20. Resectoscopio con doble vaina.

Las indicaciones de la cirugía histeroscópica quirúrgica se diferencian, según la clasificación de Gordon⁴⁶ en tres grupos o categorías fundamentales. En la siguiente tabla (tabla 7), se recoge dicha clasificación. Destacar que actualmente esta clasificación puede considerarse relativa, ya que los nuevos avances en histeroscopia están permitiendo realizar muchas de estas intervenciones de forma ambulatoria. Este es el caso de los pólipos endometriales, que en la mayoría de casos se pueden extirpar durante el mismo acto diagnóstico.

Tabla 7. Indicaciones de la histeroscopia quirúrgica.

INDICACIONES HISTEROSCOPIA QUIRÚRGICA	
CIRUGÍA HISTEROSCÓPICA MENOR	
	Biopsia dirigidas Exéresis de pequeños pólipos Extracción de dispositivos intrauterinos Exéresis de adherencias simples
CIRUGÍA HISTEROSCÓPICA INTERMEDIA	
	Canalización de ostiums tubáricos Esterilización tubárica (sistema Essure®) ^{40,47} .
CIRUGÍA HISTEROSCÓPICA AVANZADA	
	Miomectomías Extracción de grandes pólipos Resección/ablación endometrial ⁴⁸ Escisión de sinequias uterinas o septos Extracción de dispositivos intrauterinos en embarazadas Síndrome de Asherman

➤ HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA-TERAPÉUTICA AMBULATORIA

En los últimos años, el desarrollo de histeroscopios de pequeño calibre con canal de trabajo y los sistemas electroquirúrgicos bipolares o la energía mecánica, introducida más recientemente, han permitido llevar a cabo múltiples intervenciones durante el mismo acto diagnóstico.

Esta técnica de “see-and-treat”, permite en la actualidad realizar la mayoría de procesos quirúrgicos como cirugía menor ambulatoria. Las indicaciones propuestas por Gordon⁴⁶ como exéresis de pólipos de pequeño-mediano tamaño, esterilizaciones tubáricas, septoplastias, miomectomías... no requieren actualmente derivación

quirúrgica de la paciente. Este fenómeno ha contribuido a la importante disminución del coste asociado a la histeroscopia⁴⁹.

Las principales causas de fracaso de dicha histeroscopia diagnóstico-terapéutica son la aparición de dolor, acompañado o no de síndrome vasovagal, la estenosis del canal endocervical, el número y tamaño de los pólipos que se intentan reseca mediante la misma, la extirpación incompleta de los mismos y la aparición de sangrado, entre otros factores.

1.2.4 CONTRAINDICACIONES DE LA HISTEROSCOPIA

Existen contraindicaciones absolutas para la realización de una histeroscopia por el alto riesgo que dicho procedimiento puede suponer para la paciente. Entre ellas destacan la presencia de infecciones genitales activas o el cáncer cervical por su posibilidad de diseminación.

No obstante, ante situaciones tales como la presencia de sangrado excesivo o ante pacientes con úteros grandes, la realización de la histeroscopia dependerá de muchos otros factores tales como la experiencia del médico, la técnica utilizada, y la necesidad de anestesia entre otros (tabla 8).

Tabla 8. Contraindicaciones histeroscopia.

CONTRAINDICACIONES HISTEROSCOPIA
<ul style="list-style-type: none">• <u>Gestación</u>⁵⁰.• <u>Fase aguda de una infección pélvica</u>^{47,51}.• <u>Tamaño uterino superior a gestación de 12 semanas.</u>• <u>Sangrado uterino excesivo.</u>• <u>Cáncer cervical</u>⁵².• <u>Perforación uterina reciente.</u>• <u>Imposibilidad de recibir anestesia.</u>

1.2.5 REALIZACIÓN HISTEROSCOPIA

➤ VALORACIÓN PREOPERATORIA

El examen histeroscópico requiere un perfecto conocimiento de la técnica, así como una selección precisa de las pacientes y del momento de su realización. Para ello puede ser de utilidad la valoración preoperatoria con una ecografía pélvica⁵³.

FASE DEL CICLO

El mejor momento para realizar una evaluación histeroscópica es justo después de terminar la menstruación, durante la fase de proliferación temprana (6-10º día)⁵⁴.

Durante este periodo, el istmo es más hipotónico, y ello facilita la entrada en la cavidad. Además la exploración endometrial durante esta fase evita diagnósticos de falsos pólipos o hiperplasias. La vascularidad de la superficie endometrial es también mínima durante la fase proliferativa temprana del ciclo, de manera que la probabilidad de problemas de sangrado es menor.

TRATAMIENTO MÉDICO PREOPERATORIO

En algunos casos seleccionados se puede utilizar tratamiento médico preoperatorio para preparar el endometrio. El objetivo de los tratamientos es corregir el hiperestrogenismo relativo y provocar atrofia del endometrio, facilitando así, la intervención.

Los fármacos más utilizados son los progestágenos. Pero también han sido utilizados con éxito los agonistas de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH)⁵⁵, el danazol y los antagonistas de la LHRH y mifeprisona⁵⁶, si bien de éstos dos últimos, no se dispone de suficiente evidencia científica como para ser utilizados de manera rutinaria.

El momento más molesto para la paciente durante la técnica histeroscópica es el paso del histeroscopio a través del orificio cervical interno. Existe cierta controversia entre los autores sobre el posible efecto de maduración cervical tras la administración de prostaglandinas entre 6 y 12 horas previas a la técnica histeroscópica⁵⁷. Kale y col⁵⁸ han identificado la vía sublingual para la administración de dichas prostaglandinas con

respecto a las vías rectal y/o vaginal en pacientes postmenopáusicas. Sin embargo, otros autores, refieren que la administración de prostaglandinas vaginales produce contractilidad uterina durante el tiempo exploratorio, dificultando así la exploración⁵⁹.

ANESTESIA Y PREMEDICACIÓN

Hasta hace unos años la mayoría de las histeroscopias se realizaban bajo anestesia general, pero hoy día, con el perfeccionamiento de la técnica y la experiencia adquirida por el especialista, es posible realizar la mayoría de las histeroscopias, tanto diagnósticas como terapéuticas, de forma ambulatoria.

Existe la posibilidad de realizar dichos procedimientos sin ningún tipo de anestesia o analgesia, obteniendo resultados satisfactorios en cuanto a la comorbilidad y tolerancia de la prueba.

Las distintas técnicas de elección para la realización de una anestesia son la **anestesia general, la anestesia regional o la anestesia local**⁶⁰.

A nivel local existe la posibilidad de inyección directa en el cuerpo del cuello uterino o en la cavidad de algún tipo de anestésico local. En ambos casos, se demuestra una reducción del dolor causado por las contracciones uterinas producidas durante y después de la histeroscopia⁶¹.

Otra técnica analgésica utilizada es el **bloqueo paracervical**⁶², que consiste en la inyección de lidocaína o mepivacaína a nivel paracervical sin llegar a profundizar en el cuerpo uterino.

Además disponemos de alternativas como **la sedación o analgesia**⁶³ con midazolam, fentanilo, propofol, citrato de fentanilo transmucosa oral (CFOT)⁶⁴. Sin embargo, la administración vía oral de naproxeno 1 hora antes del procedimiento, reduce el dolor de forma significativa durante el procedimiento.

➤ TÉCNICA HISTEROSCÓPICA

Como hemos ido adelantando, el éxito del procedimiento depende en gran medida de la habilidad del cirujano y del conocimiento del mismo de la técnica histeroscópica. Seguidamente repasaremos de manera somera dicha técnica. Se realiza con la paciente en posición de litotomía dorsal y con las piernas en posición ginecológica, y antes de comenzar siempre se recomienda realizar una exploración pélvica bimanual para evaluar la posición, morfología y tamaño del útero.

Se inicia el proceso mediante la realización de una vaginoscopia. Esto consiste en distender la vagina con CO₂ o medio líquido, introducir el histeroscopio y acceder a su través hasta el orificio cervical externo bajo visión directa según describe Bettochi⁶⁵. Posteriormente y a medida que el medio de distensión va dilatando, el histeroscopio es introducido lentamente. Durante esta fase, el canal endocervical es visualizado en su totalidad, lo que permite valorar su estructura y la presencia de patología.

Tras la correcta distensión de la cavidad uterina, se procede a la visualización y exploración sistemática de la misma. Para ello se inspecciona el fondo, rotando el instrumento 90º a cada lado para poder examinar las regiones corneales y los ostiums

tubáricos, y para finalizar el examen, se visualizan las paredes anterior y posterior en su totalidad. A partir de este momento se puede decidir realizar algún tipo de maniobra diagnóstico-terapéutica como la realización de biopsias o exéresis de pólipos.

1.2.6 COMPLICACIONES DE LA HISTEROSCOPIA

Las complicaciones en la histeroscopia son eventos relativamente raros y afortunadamente evitables, con una prevalencia del 0.13% en los procesos diagnósticos y del 0.95% en los operatorios relocalizados en consulta⁶⁶. Aún así, al igual que en cualquier técnica invasiva, las complicaciones potenciales de la histeroscopia deben ser tenidas en cuenta y dependerán, en gran medida, de las características propias de cada paciente. Ocurren más frecuentemente con la histeroscopia quirúrgica y son menos frecuentes con los histeroscopios flexibles⁶⁷.

➤ COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS^{68,69}

Las complicaciones intraoperatorias aparecen durante la realización de la prueba, ya sea en consulta ambulatoria o en quirófano.

Una de las principales y que recogemos con más frecuencia es el **dolor**. Generalmente el momento de mayor incomodidad se produce al atravesar el canal cervical sobretodo en pacientes nulíparas y menopáusicas. Otras posibles causas de molestias durante la

exploración pueden ser debidas a la distensión uterina y a la estimulación eléctrica del miometrio.

Asimismo, cuando el dolor se intensifica se puede desencadenar un **reflejo vaso-vagal** de forma secundaria. El cuadro clínico desencadenado se caracteriza por la aparición de sensación de calor, sudoración, palidez, vómitos, hipotensión, bradicardia, arritmias. Aparece en 1/300 pacientes y evitarlo depende en gran parte, de la habilidad del histeroscopista y del diámetro del histeroscopio.

Otra posible complicación ha de tener en cuenta, principalmente en los casos de grandes miomas, es el **sangrado uterino**⁷⁰. Las **lesiones traumáticas como laceraciones cervicales, falsa vía o perforación uterina (1%)**, se producen durante el acceso a cavidad con el histeroscopio o con las maniobras de dilatación cervical. En raras ocasiones estas lesiones se pueden asociar a lesiones de órganos vecinos intrabdominales. Estas lesiones son menos frecuentes en la histeroscopia en consulta ya que al encontrarse la paciente despierta puede avisarnos si presenta dolor y evitar la realización de maniobras más traumáticas.

A pesar de su infrecuencia, la situación más grave ante la que nos podemos encontrar durante una histeroscopia viene derivada de los medios de distensión utilizados. En función del medio de distensión pueden aparecer **complicaciones metabólicas** que pongan en riesgo la vida de la paciente.

Tal y como hemos comentado anteriormente, entre las soluciones utilizadas en la práctica clínica diaria, diferenciamos las de bajo peso molecular (BPM), como son las *electrolíticas y no electrolíticas*, y las de alto peso molecular (APM). Entre las soluciones de bajo peso molecular no electrolíticas, destacamos la *solución de glicina*⁷¹, que se utiliza en las histeroscopias con energía monopolar. Su nulo contenido en sodio⁷², puede causar hemodilución junto con una hiponatremia dilucional. Es importante conocer las manifestaciones clínicas de dicho cuadro y que se caracterizan por la aparición de náuseas, vómitos, cefaleas y confusión. En los casos graves, esta complicación puede dar lugar a edema cerebral, hipertensión brusca y colapso circulatorio, junto con fracaso renal, edema agudo pulmonar e incluso la muerte. Todos estos efectos secundarios pueden aparecer cuando el organismo absorbe una cantidad de glicina superior a 1.300 ml. Es por esta razón que se ha de realizar un balance cuidadoso del volumen de líquido durante la histeroscopia en que se utilice glicina y suspender la intervención cuando el volumen retenido supere los 1.000 ml.

La solución electrolítica más utilizada en la actualidad es el *suero salino fisiológico*. Con su utilización, se disminuye el riesgo de hiponatremia e hipoosmolaridad y por consiguiente aumenta la seguridad de la técnica. No obstante, su uso comporta riesgos de intoxicación acuosa debido al aumento de volumen circulante, sobre todo en pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal, o en el caso de una absorción masiva⁷³.

Las soluciones de alto peso molecular como la *solución de Mein (Sorbitol-Manitol)* y la *solución de Hyskon (32% Dextrano-10% glucosa)*, carecen de electrólitos. Los efectos secundarios de la absorción excesiva de esta solución son debidas a la

hiperosmolaridad causando náuseas, vómitos, cefalea, y en casos graves, edema agudo de pulmón.

Destacar que el uso de *dióxido de carbono* como medio de distensión, está prácticamente en desuso debido a las posibles complicaciones que se pueden derivar de su uso y porque no permite la realización de intervenciones en el mismo acto quirúrgico. La embolia gaseosa es la complicación más grave aunque poco frecuente, y generalmente debida a la utilización de flujos y presiones superiores a las recomendadas.

A pesar de lo dicho, estas complicaciones son cada vez menos frecuentes, gracias en gran medida al uso de aparatos electrónicos que controlan precisamente los volúmenes de flujo perfundidos del medio de distensión, así como la presión intrauterina.

➤ COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

Las complicaciones postoperatorias pueden aparecer en el transcurso de los días posteriores a la realización de la intervención. Son muy poco frecuentes y por lo general de muy poca relevancia clínica como puede ser la formación de *adherencias*^{74,75} o el *hematómetra*. Ambas complicaciones presentan porcentajes variables dependiendo del proceso realizado y de las características clínico patológicas de la paciente. Existen otras complicaciones más graves ha tener presente y prevenir a

las pacientes al respecto de las mismas, entre ellas la *infección pélvica*⁷⁶ (1%) o la *rotura uterina*.

1.3 PÓLIPOS ENDOMETRIALES. PRINCIPAL CAUSA DE PATOLOGÍA ENDOMETRIAL Y PRIMERA INDICACIÓN DE HISTEROSCOPIA.

1.3.1 INTRODUCCIÓN

Los pólipos endometriales son causa de patología frecuente en ginecología. Se estima una prevalencia del 24% de la población general, aunque su prevalencia real es desconocida. Los pólipos son responsables del 15% de hemorragia uterina anormal en mujeres en edad reproductiva y del 25% en mujeres postmenopáusicas^{77,78}.

Los pólipos endometriales se originan como hiperplasias focales de la capa basal del endometrio y se convierten en excrecencias localizadas de tejido endometrial cubierto por epitelio que contiene, glándulas, estroma y vasos sanguíneos⁷⁹. El hiperestrogenismo (secundario a la anovulación crónica, ovarios poliquísticos, obesidad, tumores ováricos estrógeno dependientes o tratamiento hormonal), la edad avanzada y la postmenopausia, son factores que se asocian a un incremento en la probabilidad de formación de pólipos endometriales^{80,81}.

Desde el punto de vista histológico, y según la composición y la proporción estromal y epitelial, se dividen en⁸²:

- Hiperplásicos (35%).
- Funcionales (20%).
- Atróficos (45%).
- Mixtos endometrial-endocervical.
- Adenomiomatosos.
- Adenomioma polipoide atípico.

Los pólipos endometriales normalmente son benignos y aunque existe riesgo de malignización no son auténticas neoformaciones. Como hemos anotado anteriormente, su desarrollo tiene lugar a partir de la proliferación focal de la capa basal del endometrio, que es la que tiene una menor receptividad para los cambios hormonales. Como la capa funcional que rodea al pólipo se desprende con cada menstruación, éste se va progresivamente individualizando de la misma, quedando formado por un pedículo de predominio estromal con un cuerpo glandular moderadamente sensible a las fluctuaciones hormonales^{77,78}.

Los pólipos pueden ser únicos o múltiples, pediculados o sésiles, grandes o pequeños. Su presencia plantea el diagnóstico diferencial con otras lesiones polipoides del endometrio como pequeños miomas submucosos, focos de hiperplasia endometrial, carcinomas e incluso endometrio secretor normal de aspecto polipoide.

A pesar de desarrollarse a partir de hiperplasias focales de la capa basal del endometrio, el pólipo endometrial no debe considerarse como un precursor directo del carcinoma endometrial. Únicamente refleja una tendencia proliferativa sobre la

que puede desarrollarse un carcinoma, principalmente en aquellos casos en los que coexisten otros factores de riesgo⁸³.

➤ PÓLIPO ENDOMETRIAL Y HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL

A pesar de que la mayoría de los pólipos son asintomáticos, la principal clínica derivada de su presencia es la hemorragia uterina anormal. El mecanismo de producción de esta hemorragia anormal es debido al rozamiento continuo con el endometrio circundante de característica histológicas normales, la atrofia progresiva de su alrededor, los infartos vasculares y la eventual degeneración maligna de su seno⁸⁴. Se estima que alrededor de una cuarta parte de las mujeres padecerán un sangrado uterina anormal pre o postmenopáusico en algún momento de su vida⁸⁵.

En pacientes premenopáusicas, la clínica producida por la presencia del pólipo suele ser en forma de metrorragia o hipermenorrea (60%), seguida por orden de frecuencia por sangrado intermenstrual (19%), menorragia (11%) y menometrorragia (10%)⁸⁶.

➤ PÓLIPO ENDOMETRIAL Y CARCINOMA DE ENDOMETRIO

Como ya se ha anotado con anterioridad, a pesar de desarrollarse a partir de hiperplasias focales del endometrio, el pólipo endometrial no debe considerarse como un precursor directo del carcinoma endometrial. A pesar de ello, esta transformación maligna tiene lugar hasta el 4.9% de los casos⁷⁹. Si bien se desconoce su causa, se han

asociado factores de riesgo que podrían favorecer a dicha malignización tales como la edad avanzada, hipertensión, obesidad, tratamiento con Tamoxifeno y el status menopáusico⁸⁷.

En mujeres asintomáticas, la incidencia de cáncer sobre pólipos presenta un porcentaje menor (0.5-1.4%)⁸⁸. Aún así, la presencia o no de clínica no es suficiente para establecer una sospecha de malignidad. Existen otros factores de riesgo propuestos por algunos autores, que podrían orientar hacia dicha sospecha, tales como el tamaño y el número de pólipos. Según los datos publicados, se ha establecido que, el presentar un pólipo de tamaño superior a 15 mm o bien presentar al menos tres pólipos aumentarían las posibilidades de diagnosticar un cáncer sobre alguno de ellos⁸².

Las anteriores consideraciones son importantes puesto que la presencia de un adenocarcinoma en el seno de un pólipo endometrial supone un reto importante en el ámbito de la histeroscopia, dado que una biopsia endometrial normal mediante aspirado endometrial no descarta su presencia. Todo ello hace que se recomiende extirpar todos los pólipos, sean o no sintomáticos, tanto en mujeres pre menopáusicas como en la posmenopausia independientemente del tamaño.

1.3.2 DIAGNÓSTICO DE LOS PÓLIPOS

La utilización de forma rutinaria en la consulta ginecológica de la ecografía transvaginal, hace que en la actualidad, el diagnóstico de pólipos endometriales sea sumamente frecuente en mujeres asintomáticas.

La ecografía transvaginal es la técnica de imagen más utilizada para el diagnóstico de patología endometrial. Otras pruebas tales como la histerosonografía, que ayudan a incrementar la precisión diagnóstica de la ecografía tras la inyección de contraste intrauterino^{89,70}. En el estudio endometrial prácticamente se ha abandonado la realización de histerosalpingografía, debido a su alta tasa de falsos positivos y negativos junto problemas inherentes a la técnica tales como la utilización de contraste yodado y radiación ionizante.

El aspecto ecográfico de un pólipo endometrial se caracteriza por una imagen nodular de alta ecogenicidad, homogénea o con pequeñas zonas sonoluscentes de aspecto quístico⁹⁰. Otro signo morfológico indirecto característico para su diagnóstico es el halo sonoluscente externo que lo separa del endometrio (hiperecogénica)⁹¹.

A pesar de su aspecto característico, los pólipos de pequeño tamaño pueden pasar desapercibidos, lo que se considera como falsos negativos de la ecografía. Para disminuir al máximo dichos falsos negativos, es importante realizar la exploración durante la fase proliferativa del ciclo.

Una herramienta más que ha venido a mejorar la eficacia diagnóstica de la ecografía es el *Doppler pulsado y color*. Con el doppler se consigue una visualización de la vascularización tanto del endometrio como de las estructuras que se encuentran en su seno.

La vascularización de los pólipos endometriales procede de vasos sanguíneos preexistentes que se originan a partir de las ramas terminales de las arterias uterinas. La arteria que irriga el pólipo en el seno de su pedículo puede verse mediante ecografía Doppler color, siendo ésta una herramienta muy útil en su diagnóstico. Por otra parte, índices de resistencia en el interior del pedículo vascular del pólipo inferiores a 0.50, debe llevarnos a pensar que la probabilidad de que exista un carcinoma en el seno del pólipo es elevada⁹².

1.3.3 EVALUACIÓN HISTEROSCÓPICA DE LOS PÓLIPOS

A pesar de la sospecha diagnóstica que pueda establecer la ecografía, con o sin doppler, el diagnóstico de certeza del pólipo endometrial lo realizamos tras la visualización, biopsia o extracción y posterior análisis patológico del mismo generalmente mediante histeroscopia.

La realización de una histeroscopia nos permitirá además de visualizar la lesión caracterizarla. Para ello se consideran cualidades tales como aspecto de la lesión, tamaño, número, situación en la cavidad uterina, vascularización, aspecto del endometrio adyacente y la presencia o no de lesiones asociadas.

La exéresis de los pólipos endometriales o polipsectomía está indicada siempre ante cualquier pólipo endometrial sintomático y está altamente aconsejada ante cualquier pólipo asintomático.

En un principio los pólipos pequeños pueden extraerse fácilmente de manera ambulatoria con el histeroscopia diagnóstica mediante el uso de fórceps o tijeras. Los pólipos de mayor tamaño y por tanto con mayor vascularización pueden presentar dificultad técnica debido al riesgo de mayor sangrado y a la ocupación de la cavidad endometrial por los mismos, que dificulta una correcta visualización. Es por este motivo que en estos casos, se requiere utilizar el histeroscopia de mayor tamaño o histeroscopia quirúrgica. Para su utilización, se requiere una anestesia previa de la paciente^{93,94}.

➤ TÉCNICAS DE RESECCIÓN

Existen distintas herramientas que pueden utilizarse para la polipsectomía, algunas de ellas utilizadas en la histeroscopia diagnóstica y otras de forma exclusiva con el histeroscopia quirúrgica. Las tasas de éxito en cada una de las técnicas pueden variar. Generalmente en casos de pólipos de pequeño tamaño se indica la resección de los mismos mediante histeroscopia ambulatoria, cuando esto no es posible se requiere de la realización de un segundo procedimiento quirúrgico bajo anestesia.

La polipectomía se consigue de manera completa mediante la fragmentación o resección del pólipo. Algunas de los instrumentos utilizados para dicho procedimiento son los **fórceps o tijeras**. Estos son introducidos a través del canal de trabajo de un histeroscopia convencional y consiguen la extracción de pólipos de pequeño diámetro. La polipectomía se lleva a cabo mediante el arrastre o corte de la base hasta su completa desinserción para su posterior extracción a través del canal cervical.

El instrumento más utilizado en el ámbito de la histeroscopia para el tratamiento de las formaciones endouterinas es el **resectoscopio**. Dicho instrumento electroquirúrgico reseca o fragmenta los pólipos más voluminosos lo que facilita su extracción. Una vez extraídos, los pólipos se remiten a estudio histológico.

Otro sistema que utiliza la electrocirugía como sistema de corte es el **electrodo bipolar (Versapoint)**. Dicho electrodo que corta y coagula, permite el tratamiento de la patología intrauterina con histeroscopios de pequeño diámetro o ambulatorios. Debido a que no se requiere dilatación cervical para su uso, en ocasiones lo que se ve dificultado es la extracción de los pólipos una vez resecados, por lo que no pueden ser estudiados desde el punto de vista patológico.

Recientemente y como alternativa a la electrocirugía se ha comenzado a aplicar el láser en el campo de la histeroscopia diagnóstico-terapéutica. Entre los más utilizados se encuentra el **láser de Nd-Yag mediante puntas de zafiro o fibra desnuda**, que nos permite la sección o reducción del pólipo desde su base. Existen otras fibras de láser que vaporizan las lesiones. Esto imposibilita el estudio histopatológico de las mismas.

Para evitar los problemas de uno y otro sistema, podemos valorar el uso de **morceladores intrauterinos o sistema de energía mecánica**. Su principal diferencia con respecto a los otros histeroscopios es que seccionan, fragmentan y extraen el pólipo en su totalidad en el mismo acto operatorio. Los morceladores mecánicos están formados por un histeroscopio rígido a través del cual se inserta la cánula de morcelación, responsable de la resección y aspiración de la patología intrauterina. Asimismo, el tejido morcelado y recogido para un posterior análisis histológico no parece verse afectado para la evaluación e identificación de la posible patología asociada⁹⁵.

1.3.4 RESULTADOS TRAS LA POLIPECTOMÍA

La polipectomía histeroscópica produce una mejoría en el sangrado uterino anormal a corto plazo en la mayoría de las mujeres (67-90%). Sin embargo hasta el 56% de las pacientes premenopáusicas, a medio y/o largo plazo volverán a presentar alteraciones por sangrado⁹⁶. Algunos de los factores de riesgo conocidos que predisponen a dicha recurrencia después de la realización de una polipectomía son, la estimulación endometrial con terapia hormonal estrogénica o el síndrome de los ovarios poliquísticos, la multiparidad, la edad joven de las pacientes, la obesidad y el tratamiento concomitante con tamoxifeno^{97,98,99}.

Si la polipectomía se acompaña de otras terapias adyuvantes como la colocación de un DIU Levonogestrel o la resección endometrial conseguimos reducir en un 45% dicho

porcentaje. En el caso de pacientes postmenopáusicas la polipectomía conlleva generalmente la resolución del sangrado de forma definitiva.

Hay otros factores relacionados con la técnica que podrían aumentar el riesgo de recurrencia, tales como el uso de la técnica de dilatación y curetraje o mediante fórceps o tijeras, ambas asociadas a un porcentaje de recurrencia del 15%. Asimismo, la resección electroquirúrgica o con energía mecánica se definen como técnicas altamente efectivas en el tratamiento de los pólipos endometriales, con un índice de recurrencia del 0% al 4.5%^{100,101}. El tamaño del pólipo no parece influir de forma significativa en la recidiva¹⁰².

Los pólipos endometriales pueden ser la causa de esterilidad y de aborto de repetición, y en este caso, la restauración de una cavidad normal es indispensable. Si bien el tamaño del pólipo extirpado no parece guardar relación con la tasa de embarazos alcanzados posteriormente, la polipectomía mejora la fertilidad de estas pacientes quienes alcanzan tasas de embarazo que oscilan entre el 23 y el 78% según las series¹⁰³. Los estudios concernientes a la fertilidad tras polipectomía son escasos y con pocas pacientes, lo que no permite extraer conclusiones definitivas con respecto al papel de la polipectomía en estos casos.

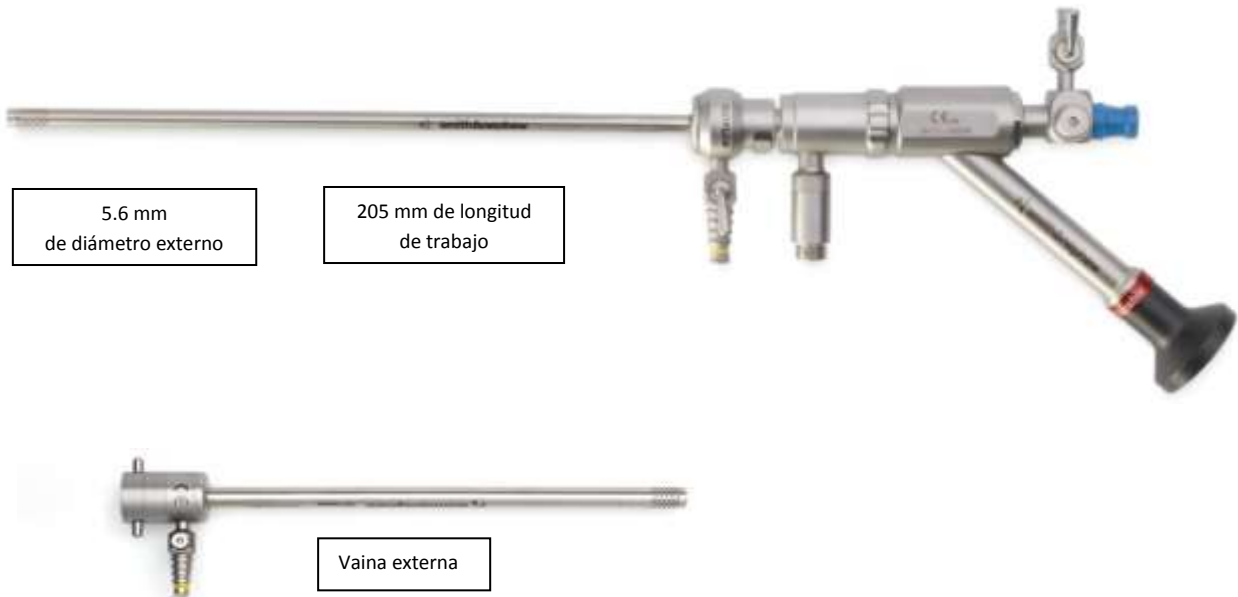
1.4 POLIPECTOMÍA AMBULATORIA. ENERGÍA MECÁNICA VERSUS ENERGÍA BIPOLAR.

Los inicios en el ámbito de la energía mecánica se encuentran en el año 2005, cuando se aprobó la utilización del primer morcelador histeroscópico TRUCLEAR™ System de 9 mm (Smith&Nephew) con energía mecánica pensado para la resección de patología intrauterina en el ámbito quirúrgico. Posteriormente en 2011 se presentó el TRUCLEAR™ 5.0 System (Smith&Nephew) de 5.6 mm de diámetro total con la indicación de exéresis de pólipos endometriales en el momento del diagnóstico.

El sistema TRUCLEAR 5.0 se comprende del **Histeroscopio TRUCLEAR™** (figura 21-22), formado por un endoscopio rígido de 205 mm de longitud, 4.7 milímetros de diámetro y óptica angulada de 0º (figura 23). El diámetro total del mismo, una vez insertada la vaina externa es de 5.6 milímetros. A través del canal de trabajo (5 Fr) del endoscopio se insertan las **cánulas de morcelación** (figura 24). Dichas cánulas están formadas por un doble tubo de metal hueco con ventana fenestrada a nivel distal (2.9 mm) que es responsable de la resección y aspiración del material gracias al movimiento de rotación del tubo interno. A través de un pedal acoplado al **morcelador histeroscópico** (figura 25), se activa la rotación y se regula la velocidad y dirección de la rotación.

Para la distensión uterina se utiliza medio salino infundido a flujo continuo. Todo el material resecado y aspirado es recogido en un filtro para el posterior análisis histológico (figura 26).

Figura 21. Histeroscopia TRUCLEAR™ 5.0.



<http://www.sntruclear.com/products/hysteroscopic-morcellator>

Figura 22. Características técnicas histeroscopia TRUCLEAR™ 5.0.

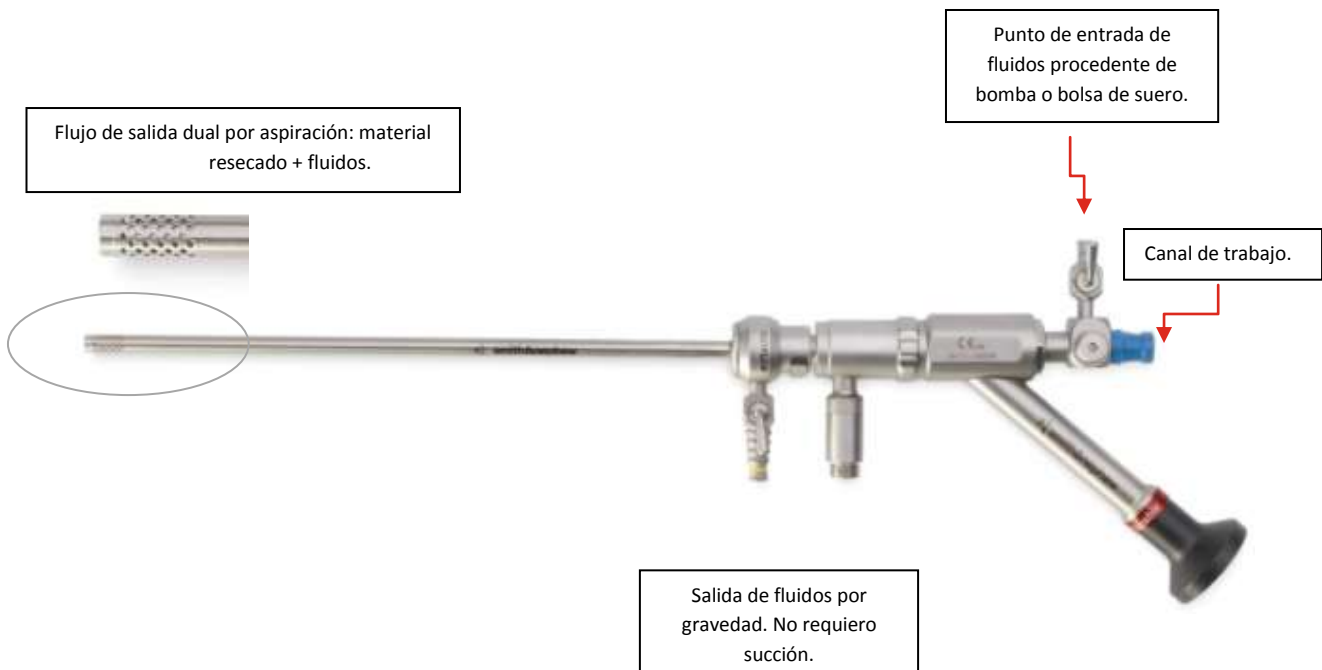
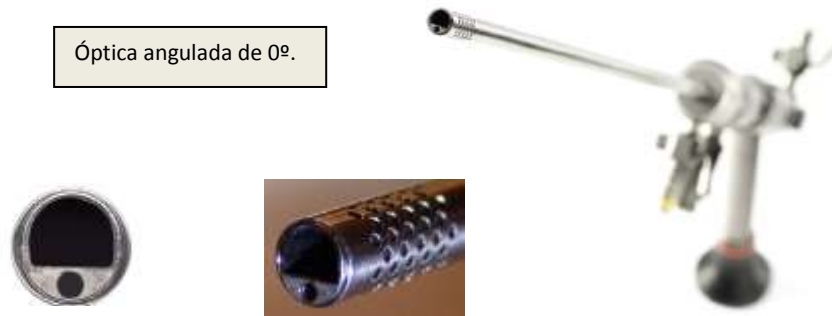
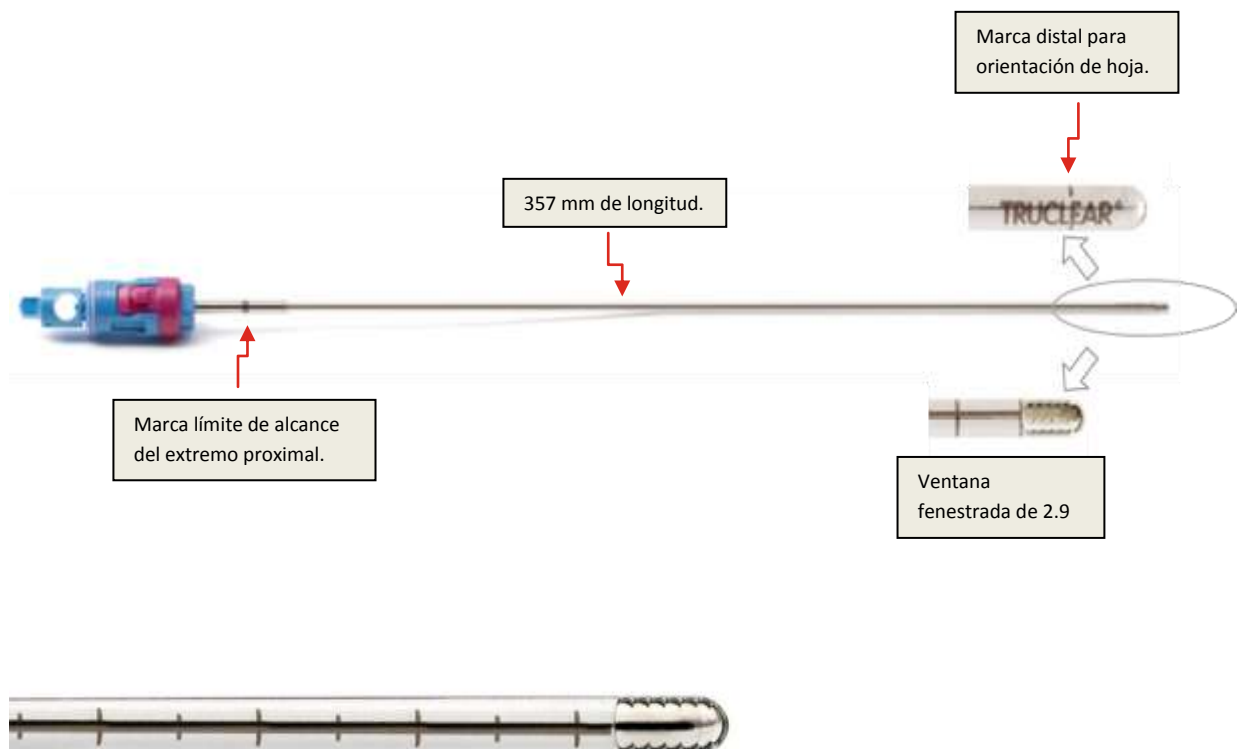


Figura 23. Óptica del histeroscopio TRUCLEAR™ 5.0®.



<http://www.sntruclear.com/products/hysteroscopic-morcellator>

Figura 24. Cánula de morcelación para pólipos histeroscopia TRUCLEAR™ 5.0





2.9 mm de borde cortante que permite resacar la patología hasta la base.

Hoja con punta roma y ventana de corte.



<http://www.sntruclear.com/products/hysteroscopic-morcellator>

Figura 25. Morcelador, pedal y pieza de mano histeroscópico TRUCLEAR™ 5.0.



<http://www.sntruclear.com/products/hysteroscopic-morcellator>

El sistema de electrocirugía bipolar está formado por el **Generador Versapoint** (figura 27) y los **Electrodos** (figura 28). El sistema electroquirúrgico presenta distintos tipos de corriente que nos permiten elegir entre corte (VC), coagulación/desecación (DES) y mezcla de corte y desecación (BL). Los electrodos se unen al generador a través de un cable y son activados a través de un pedal. Existen diferentes morfologías que nos permiten un efecto específico según la indicación, ya sea en el ámbito ambulatorio (resorte, berbequí y de bola) o quirúrgico para el resectoscopio (0º y el asa bipolar).

El histeroscopio al cual se acoplan es de flujo continuo con calibre entre 3.5 y 5.5 mm y con un canal de trabajo de 5 Fr (figura 29).

Figura 27. Generador y pedal Versapoint®.



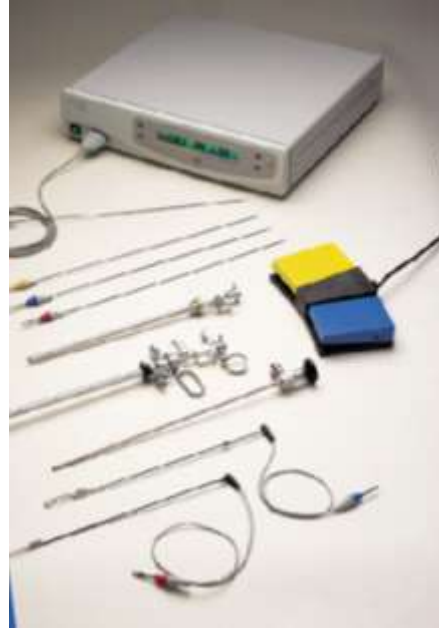
Figura 28. Tipo de electrodos Versapoint®.



Tipo de electrodo	Modo predeterminado	Potencia vaporización predefinida	Potencia desecación predefinida	Potencia vaporación máxima	Potencia desecación máxima
Bola	VCI	50	24	70	35
Berbiquí	VCI	100	50	150	80
Resorte	VCI	130	60	200	100

<http://www.olympuslatinoamerica.com/spanish/msg>

Figura 29. Histeroscopio Olympus® con sistema Versapoint®.



<http://www.olympuslatinoamerica.com/spanish/msg>

2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO Y EXPERIENCIA PERSONAL

Hoy en día los procedimientos endoscópicos son parte fundamental en la práctica clínica habitual en la mayoría de especialidades quirúrgicas. La Ginecología no se ha visto exenta de ese gran desarrollo, y las técnicas endoscópicas en general y las histeroscópicas diagnósticas y/o terapéuticas en particular han contribuido en gran manera a ello.

Tanto la seguridad de la técnica como el gran abanico de aplicaciones, además de su relativa sencillez, hacen de la histeroscopia una técnica fundamental en la formación de todo ginecólogo.

El Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Igualada, implementó ya hace muchos años el uso de la histeroscopia diagnóstico-terapéutica ambulatoria utilizando para ello el sistema de energía bipolar Versapoint®. De este modo se han solventado situaciones que requerían de procedimientos quirúrgicos menores y no tan menores como la resección de pólipos endometriales. A excepción de estas situaciones mencionadas con anterioridad, cualquier indicación de cirugía histeroscópica se realizaba en un ambiente quirúrgico con la paciente anestesiada. La mayoría de procedimientos quirúrgicos histeroscópicos eran llevados a cabo mediante la utilización del histeroscopio morcelador TRUCLEAR™ 8.0 System.

El nuevo sistema de histeroscopia diagnóstica con posibilidad terapéutica TRUCLEAR™ 5.0 se introduce al mercado ginecológico en el año 2011. Su especial diseño y el uso de energía mecánica para la resección de pólipos intrauterinos favorecía la eficacia de la

histeroscopia diagnóstica-terapéutica ya que parecía incrementar de manera considerable el número de casos que podían ser resueltos de manera ambulatoria. Asimismo la sencillez de funcionamiento y de su uso, parecía prever que se implementaría de manera rápida dados sus resultados, su rapidez en la consecución de los mismos y en el aprendizaje de su uso.

A partir de 2010, la unidad de cirugía mínimamente invasiva del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Igualada, ha realizado un gran esfuerzo para que la mayoría de los procedimientos histeroscópicos diagnóstico-terapéuticos fueran realizados de manera ambulatoria. Este ambicioso objetivo asistencial vino favorecido por la introducción en nuestro centro del sistema de energía mecánica TRUCLEAR™ 5.0 en el año 2011 como alternativa al sistema de energía bipolar ambulatorio (Versapoint®) que era el único del que se disponía hasta entonces.

El TRUCLEAR™ 5.0 parecía aportar ciertas ventajas tanto técnicas como terapéuticas con respecto al Versapoint®. La disponibilidad de ambos en nuestra Unidad nos planteó la necesidad de realizar distintos estudios que nos permitieran valorar y comparar ambas técnicas^{104,105,106,107,108,109}.

Para ello diseñamos un estudio prospectivo observacional con el objetivo principal de evaluar la eficacia y la eficiencia de ambas técnicas en el tratamiento ambulatorio de los pólipos endometriales, motivo de este trabajo de tesis doctoral.

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

En el ámbito de la histeroscopia ambulatoria diagnóstico-terapéutica, la morcelación mecánica de pólipos endometriales con el sistema histeroscópico de energía mecánica (TRUCLEAR™ System 5.0) ofrece resultados quirúrgicos equivalentes a los obtenidos con el sistema de resección mediante energía bipolar (Versapoint®).

4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

4.1 OBJETIVO PRINCIPAL

- COMPARAR la eficacia del sistema histeroscópico con energía mecánica (TRUCLEAR™ System 5.0) con la del sistema de energía bipolar (Versapoint®) en la resección de los pólipos endometriales. Definimos eficacia en términos de tasa de éxito de la intervención, entendiendo como éxito la realización del completo procedimiento de polipectomía.

4.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- ANALIZAR diferencias entre los tiempos operatorios de ambas técnicas histeroscópicas motivo del estudio.
- EVALUAR la curva de aprendizaje en cada una de las técnicas histeroscópicas por parte del residente o personal en formación.
- EVALUAR la tolerancia al dolor entre ambas técnicas histeroscópicas durante todo el procedimiento diagnóstico y terapéutico.
- COMPARAR la morbilidad intraoperatoria entre ambas técnicas histeroscópicas.
- ESTIMAR el impacto económico de la intervención según cada una de las técnicas histeroscópicas.

5. PACIENTES Y MÉTODO

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se ha llevado a cabo un ensayo clínico controlado aleatorizado en el Hospital de Igualada, Consorcio Sanitario de la Anoia (Barcelona).

Tras su aprobación por el comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario de Bellvitge (referencia AC147/12), y presentado como código de protocolo del promotor JEN-HTS-2013-19.

El período de inclusión va desde marzo del 2013 a enero del 2015.

5.2 PACIENTES

5.2.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población objeto de estudio está compuesta por 198 pacientes del área dependiente del Hospital de Igualada diagnosticadas ecográficamente de pólipo endometrial con tamaño superior a un centímetro (1 cm), y que aceptaron la realización de una histeroscopia diagnóstica con posibilidad terapéutica a nivel ambulatorio.

5.2.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes mujeres mayores de 18 años.
- Diagnóstico ecográfico de pólipo endometrial de tamaño superior a 1 cm.
- Pacientes con buena comprensión de su patología y de las diferentes opciones de tratamiento de la misma.

5.2.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pólipo endometrial menor a 1 centímetro de tamaño.
- Sospecha de patología intracavitaria diferente a pólipo endometrial en el mismo momento de la realización de la técnica histeroscópica.
- No aceptación de la realización de la histeroscopia de manera ambulatoria y sin anestesia por parte de la paciente.
- Mala comprensión del protocolo de ensayo clínico o barrera idiomática.
- Contraindicación de histeroscopia según criterios protocolizados:
 - ✓ Embarazo
 - ✓ infección cervical o uterina existente o reciente (<1 mes)
 - ✓ Discrasia sanguínea conocida
 - ✓ Neoplasia cervical

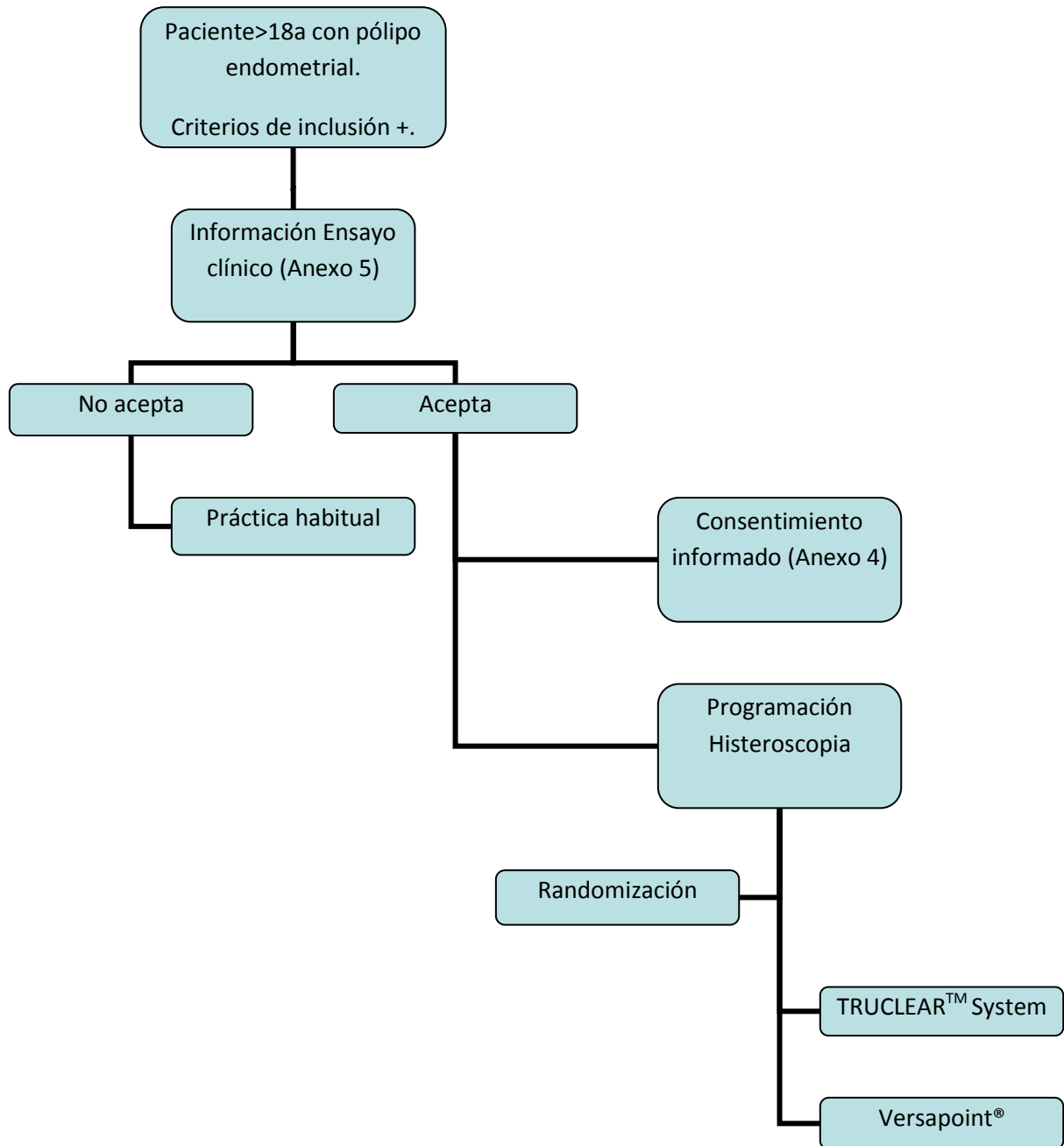
5.3 METODOLOGÍA

5.3.1 INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO. PRIMERA VISITA.

Toda paciente diagnosticada ecográficamente de pólipo endometrial independientemente del motivo, se remitió para su valoración por parte de un ginecólogo del Servicio de Ginecología del Hospital de Igualada.

Dicho ginecólogo, evaluaba el caso e informaba a la paciente del significado, pronóstico y posibilidades de manejo terapéutico de los pólipos endometriales. Si la paciente cumplía criterios de inclusión en el ensayo clínico, en ese momento era informada del mismo y se solicitaba su participación. Si aceptaba ser incluida en el estudio, se programaba a la paciente para la realización de una resección histeroscópica ambulatoria del pólipo. (ver algoritmo 1).

Algoritmo 1. Inclusión de las pacientes en el estudio.



5.3.2 DÍA DE LA INTERVENCIÓN: ALEATORIZACIÓN Y TÉCNICA QUIRÚRGICA.

➤ ALEATORIZACIÓN

El día de la intervención, y de manera previa a la misma, se procedía a la aleatorización correspondiente. Dicha aleatorización era llevada a cabo por la enfermera quirúrgica de la Unidad de Histeroscopias mediante una secuencia aleatoria generada informáticamente con el programa Microsoft Excel 2010, y que proporcionaba cuatro posibles combinaciones (1, 2, 3, 4).

La enfermera antes de la intervención, informaba al investigador principal e interventores de la aleatorización correspondiente para cada una de las pacientes, consiguiendo así, una aleatorización oculta para los interventores del estudio hasta ese mismo momento.

DEFINICIÓN DE GRUPOS

El muestreo aleatorio estratificado diferenciaba los grupos en los que se incluían a las pacientes según técnica histeroscópica y según experiencia del médico que realizara la intervención, obteniendo cuatro posibles combinaciones. Siendo:

- 1. PERSONAL ESPECIALISTA & TÉCNICA TRUCLEAR™ System
- 2. PERSONAL ESPECIALISTA & TÉCNICA VERSAPOINT®
- 3. PERSONAL EN FORMACIÓN & TÉCNICA TRUCLEAR™ System
- 4. PERSONAL EN FORMACIÓN & TÉCNICA VERSAPOINT®

PERSONAL QUE REALIZA LA TÉCNICA

- MÉDICO ESPECIALISTA: Médico adjunto responsable de la sección de histeroscopias en el servicio (M.D.B).

Experiencia con las técnicas:

- Histeroscopia Versapoint®: más de diez años de experiencia con el sistema de energía bipolar Versapoint®.
 - Histeroscopia Truclear™ System: Más de dos años de experiencia con más de 100 procedimientos desde la introducción del histeroscopia en el Hospital (junio de 2012).
-
- RESIDENTE O PERSONAL EN FORMACIÓN: médico residente de cuarto año que realizaba la rotación por el área de histeroscopias según el programa de formación en la especialidad de Ginecología y Obstetricia.

Dicho residente, no había realizado ningún training previo con las técnicas histeroscópicas comparadas (TRUCLEAR™ System 5.0, Versapoint®), realizadas a nivel ambulatorio sin ningún tipo de anestesia ni preparación cervical. Debido a esta razón y para homogenizar a todo el personal en formación que participó en el estudio, se les sometió a cada uno de ellos a las siguientes medidas docentes y prácticas:

1. *Periodo de formación práctico en el área de histeroscopia quirúrgicas.*

Durante este período de formación el residente realizaba entre 10 y 15 histeroscopias quirúrgica utilizando el Histeroscopio morcelador Truclear System 8.0. Todas las pacientes estaban bajo sedación o anestesia.

2. *Dossier explicativo de las dos técnicas histeroscópicas y posibles complicaciones durante su realización.*

Éste era entregado al residente el día previo a la iniciación de su rotación por la Unidad de histeroscopias ambulatorias. (Anexo 6).

3. *Explicación exhaustiva de la metodología a seguir durante la preparación y realización de cada una de las técnicas histeroscópicas.* Dicha explicación fue realizada por el adjunto responsable el primer día de la rotación por el departamento.

➤ TÉCNICA QUIRÚRGICA

Se recuerda de manera breve, los pasos realizados para la realización de la técnica histeroscópica (ver introducción, apartado 1.2.5 Técnica histeroscópica).

Tras la randomización de la paciente, se procedía a realizar la histeroscopia, que independientemente del sistema a utilizar, constaba de unos pasos previos comunes resultado de la sistematización de la exploración histeroscópica.

Tras la colocación de la paciente en posición ginecológica, se realizaba la vaginoscopia haciendo exploración vaginal y cervical. Una vez confirmada la existencia de pólipo, la polipectomía era llevada a cabo según la técnica asignada en cada uno de los casos.

Para crear un ambiente distendido y relajado, durante todo el procedimiento se mantenía el contacto visual y verbal con las pacientes. Esto perseguía contribuir a la mejor tolerancia de la prueba por parte de las mismas. Si durante la intervención o en alguno de los pasos realizados durante la misma, la paciente expresaba sensación intensa de malestar, dolor o mala tolerancia, se daba por finalizada la intervención.

Al finalizar la intervención, la enfermera responsable y el doctor interventor, una vez comprobado el bienestar de la paciente, repasaban con ella las recomendaciones y cuidados posteriores en domicilio.

Aquellas pacientes en las que no se pudo completar el procedimiento, fueron reprogramadas para realizar una segunda histeroscopia quirúrgica en el ámbito de la cirugía sin ingreso (UCSI).

5.3.3 VISITA DE CONTROL. AL MES DE LA INTERVENCIÓN.

Entre el mes y los dos meses posteriores a la intervención se realizaba un control clínico evolutivo en el que se pretendía recoger la posible morbilidad postquirúrgica que se hubiera presentado. Además se informaba a la paciente de los resultados del estudio histológico de la muestra endometrial reseca.

5.4 VARIABLES OBJETO DE ESTUDIO

Para demostrar nuestra hipótesis con sus respectivos objetivos primarios y secundarios, en primer lugar, definimos una serie de conceptos e identificamos una serie de variables que fueron recogidas en un cuaderno de recogida de datos diseñado para tal efecto (Anexo 3).

El objetivo principal de nuestro estudio era comparar la eficacia de ambas técnicas en la realización de la polipectomía. Para ello de manera previa definimos eficacia como **ÉXITO DE LA PRUEBA** entendida ésta como la consecución completa de la polipectomía incluida la extracción completa del pólipo.

Los casos de **NO ÉXITO DE LA PRUEBA**, se recogieron y se identificaron, ya que requirieron de un segundo procedimiento histeroscópico operatorio bajo sedación o anestesia general en la UCSI (unidad de cirugía sin ingreso). Estos casos fueron utilizados como control para el éxito de la prueba en cuestión y también para evaluar el impacto económico derivado del fallo de cada una de las mismas.

Se consideró como fallo de la técnica o no éxito cada uno de los siguientes supuestos:

- Imposibilidad de entrada a cavidad uterina por intolerancia al dolor, síndrome vagal, estenosis cervical, alteraciones anatómicas...
- Imposibilidad de resección completa del pólipo endometrial (polipectomia parcial).

- Restos de patología endometrial intracavitarios con imposibilidad de exéresis o extracción completa y con el consiguiente análisis histológico incompleto.
- Técnica no realizada por pólipo no resecable. Se consideró como tal aquel pólipo que ocupaba la totalidad de la cavidad uterina, o bien en aquellos pólipos en los que el tiempo total estimado necesario para la completa resección y/o exéresis superaba el tiempo establecido como máximo (30 minutos) según protocolo del hospital.

Para evaluar la eficiencia de cada una de las técnicas identificamos una serie de indicadores cuya valoración determinó los objetivos secundarios de este trabajo. El análisis de las diferencias entre los **TIEMPOS OPERATORIOS** y de la **MORBILIDAD** derivada en cada una de las técnicas histeroscópicas, sirvió como marcador de calidad de lo que se consideró ÉXITO DE LA PRUEBA. En el cálculo de los tiempos operatorios se tuvo en cuenta tanto el tiempo operatorio total, como los diferentes tiempos intermedios (vaginoscopia y polipectomía propiamente dicha), para la realización del procedimiento.

Se consideró "Tiempo de vaginoscopia" al tiempo requerido desde la introducción del histeroscopio en vagina hasta la correcta entrada a cavidad uterina. Mientras que se consideró "Tiempo de polipectomía" al tiempo requerido para la total resección y exéresis del pólipo endometrial (simple o múltiple). El "Tiempo operatorio total" fue el resultado de la suma de ambos, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde la

introducción del histeroscopio hasta su salida una vez dada por finalizada la intervención.

Cada uno de estos tiempos se analizó en función de una serie de variables relacionadas tanto con las características intrínsecas de las pacientes (menopausia, paridad, tipo de parto, sintomatología previa...) como de las características de los pólipos resecados (tamaño, localización, criterios de benignidad...).

Entre las variables recogidas, destacar que en el apartado de Antecedentes personales clínicos y los tratamientos, únicamente se hizo hincapié en aquellos antecedentes o tratamientos que pudieran modificar los criterios diagnósticos o del procedimiento, tales como, realización de histeroscopias anteriores, toma de Tamoxifeno, terapia hormonal sustitutiva, progestágenos o anticonceptivos.

Como **MORBILIDAD INTRAOPERATORIA**, se consideraban todos aquellos efectos adversos ocurridos durante la realización de la intervención que obligaron o no a finalizar el procedimiento. Destacamos la aparición de hemorragia uterina, perforación uterina, desgarros cervicales, reacción vagal, intoxicación acuosa u otras complicaciones metabólicas.

Para detectar diferencias en la **CURVA DE APRENDIZAJE** del personal en formación para cada una de las técnicas histeroscópicas comparadas, establecimos un sistema de gradación (1 al 5) que evaluaba tanto el grado de autonomía conseguido como los conocimientos y habilidades puramente técnicas. Esta evaluación fue realizada tanto

por el sénior o especialista responsable como por el residente en cuestión (ver cuadros).

Se registraron los casos en los que el residente requirió la ayuda por parte del especialista para poder finalizar la polipectomía. Dichos casos, se consideraron éxito del procedimiento y permitieron evaluar las habilidades del residente en cada una de las técnicas histeroscópicas.

Valoración del adjunto

- 1: necesidad de ayuda constante.
- 2: necesidad de ayuda en >50% de la intervención.
- 3: necesidad de ayuda en <50% de la intervención.
- 4: domina la técnica pero requiere ayuda verbal.
5. no requiere ningún tipo de ayuda.

Valoración del residente (subjetiva)

- 1: me siento incapaz de realizar la histeroscopia.
- 2: requiero asesoramiento y ayuda continua del adjunto.
- 3: requiero alguna ayuda verbal o práctica del adjunto.
- 4: necesito tener al adjunto al lado para poder realizar la histeroscopia con seguridad.
- 5: me siento seguro realizando la técnica sin la presencia del adjunto.

Para evaluar la **TOLERANCIA A LA PRUEBA** por parte de la paciente, se tuvo en cuenta la valoración de la intensidad de dolor referida por parte de la misma según la escala visual analógica EVA (anexo 7). Asimismo el histeroscopista realizó una evaluación subjetiva de dicha tolerancia de la paciente a la exploración, como buena, regular o mala.

La escala EVA más conocida consiste en una línea de 10 centímetros con un extremo marcado con “no dolor” y otro extremo que indica “el peor dolor imaginable”. La paciente marcaba en la línea el punto que mejor describía la intensidad de su dolor. Utilizamos la escala EVA dado que presenta la ventaja de calificar con mejor detalle el tipo de dolor al mismo tiempo que lo cuantifica.

Para evitar no considerar la posible influencia del estado emocional sobre la tolerancia al dolor se evaluó el estado emocional de las pacientes a largo plazo, mediante la Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (Anexo 8). La Escala hospitalaria de ansiedad y depresión hospitalaria, es el instrumento utilizado para evaluar el malestar emocional en pacientes con diferentes padecimientos crónicos. Se compone de un cuestionario de autoaplicación de 14 ítems, integrado por dos subescalas de siete preguntas cada una, una de ansiedad (impares) y otra de depresión (pares). Las opciones de respuesta oscilan de 0 a 3, dando un puntaje mínimo de cero y máximo de 21. Los puntos de corte de 0 a 7 implican la ausencia de ansiedad y/o depresión, de 8 a 10 requieren consideración, y del 11 al 21 indicaban la presencia de sintomatología relevante y un probable caso de ansiedad y depresión.

De manera previa a su utilización se instruyó a las pacientes para la utilización de cada una de las escalas.

Para poder estimar el **IMPACTO ECONÓMICO** de la intervención según cada una de las técnicas histeroscópicas comparadas, se realizó una memoria económica facilitada por

el departamento financiero del hospital de Igualada. En ella se especificaba el precio desglosado del proceso, diferenciando la técnica ambulatoria y/o quirúrgica. De tal forma, que se pudo estimar el precio de cada proceso dependiendo del éxito de la intervención y de la necesidad de derivación en un segundo tiempo para la realización de una histeroscopia en el ámbito quirúrgico.

6. EVALUACIÓN ESTADÍSTICA DE LOS RESULTADOS

6.1 TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño de muestra fue calculado en función del Objetivo principal: COMPARAR la eficacia del sistema histeroscópico con energía mecánica (TRUCLEAR™ System 5.0) respecto al sistema de energía bipolar (Versapoint®) en la resección de los pólipos endometriales.

El tamaño muestral tenía que aportar suficiente poder estadístico en la comparación global de la variable éxito entre el histeroscópico Truclear™ y el Versapoint®, así como en el subgrupo de residentes y de adjuntos por separado. Para ello nos basamos en los datos preliminares no publicados del “Estudio comparativo Truclear™ System versus Versapoint®” realizado en el Hospital Infanta Cristina de Madrid y proporcionados para dicha finalidad. De esta manera, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta menor a 0.2 en un contraste bilateral, y para ser capaces de detectar diferencias iguales o superiores a 300 segundos en la realización del procedimiento por ambas técnicas, se calculó un tamaño muestral de 196 casos en total (49 casos en cada uno de los grupos a comparar). Se asumió una desviación estándar de 500 segundos y una tasa de pérdidas del 10%.

Como pérdidas se consideraron aquellos casos definidos como NO ÉXITO. Es decir, aquellos casos en los que bien no se consiguió la resección o la extracción completa del pólipo o bien ni tan solo no se consiguió entrar en la cavidad uterina.

6.2 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

El estudio de las variables cualitativas se realiza mediante porcentajes y distribución de frecuencias. Del mismo modo, la determinación de medias y de la desviación estándar sirve para el estudio de las variables cuantitativas.

6.3 ESTADÍSTICA ANALÍTICA

Para contrastar las posibles asociaciones entre dos o más variables, diferenciamos entre variables de grupos independientes que siguen una distribución normal, empleándose en dicho caso el test de t-Student. En aquellos casos donde no se cumplía la normalidad, se realizaron pruebas de contraste de hipótesis mediante el test no paramétrico de Mann-Whitney.

Para comparar más de dos grupos de una variable cuantitativa se ha utilizado el Análisis de la Varianza (ANOVA), cuando la variable ha seguido una distribución normal. En el caso de no cumplirse la normalidad y/o homocedasticidad (igualdad de la varianza), se ha utilizado el test no paramétrico Kruskal-Wallis.

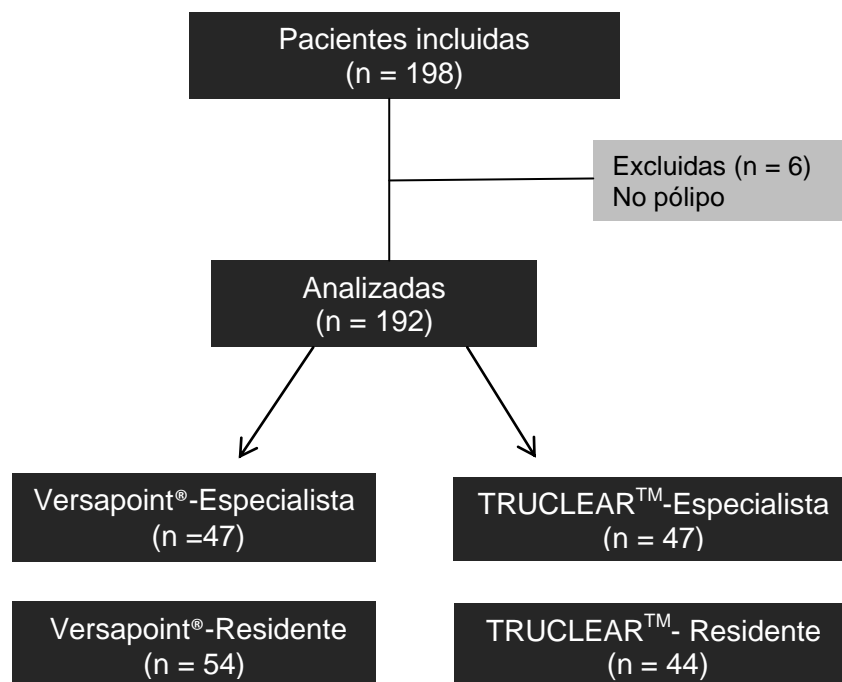
En el caso de la relación entre dos variables cualitativas, se ha utilizado las tablas de contingencia para su descripción, y el test Chi-cuadrado como test de independencia/homogeneidad.

7. RESULTADOS

7.1 ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES

Inicialmente se incluyeron en el estudio un total de 198 pacientes diagnosticadas ecográficamente de pólipo endometrial. Seis pacientes fueron excluidas tras la realización de la histeroscopia por no evidenciarse patología intrauterina. Por tanto, para el análisis de los resultados se tuvieron en cuenta los datos de 192 pacientes, las cuales se randomizaron en cuatro grupos según la técnica histeroscópica (Versapoint® vs TRUCLEAR™) y el médico que la realizara (Especialista vs Residente).

Figura 30. Diagrama de flujo.



Dado que tanto el objetivo principal como los objetivos secundarios se basan en el cálculo de las distintas variables diferenciando entre las dos técnicas histeroscópicas, hemos estructurado los resultados, valorando el comportamiento de las distintas variables en función de las mismas.

Las características demográficas, clínicas y patológicas de las pacientes incluidas en el estudio se recogen en la tabla 9.

Al analizar en función de la técnica utilizada (Versapoint® versus TRUCLEAR™) no encontramos diferencias significativamente estadísticas entre ambos grupos de pacientes ($p>0.05$). Tampoco encontramos diferencias significativas entre ambos grupos de pacientes en los antecedentes patológicos y la toma de medicamentos durante el momento de la intervención ($p>0.05$) (tabla 10).

	N (%)
Edad *	53.9
Paridad	
- Nulípara	34 (17.7)
- Multípara	158 (82.3)
Tipo de parto	
- Vaginal	133 (69.3)
- Cesárea	11 (5.7)
Estado menopáusico	
- Pre menopáusicas	81 (42.2)
- Menopáusicas	111 (57.8)
Sintomatología	
- Sangrado vaginal	101 (52.6)
- Ecografía	88 (45.8)
Tamaño pólipos	
- 10-20 mm	173 (90)
- >20 mm	19 (10)
Localización	
- Fúndicos	22 (11.1)
- No fúndicos	148 (77.1)

*Media años.

Tabla 9. Características demográficas, clínicas y patológicas de las pacientes.

	VERSAPOINT® N (%)	95%IC	TRUCLEAR™ N (%)	95%IC
ANTECEDENTE CÁNCER MAMA	2 (2)	0.00- 0.77	8 (8.8)	0.04-0.17
TRATAMIENTO TAMOXIFENO	1 (0.9)	0.00-0.07	3 (3.2)	0.01-0.10
OTROS TTM HORMONALES	3 (3)	0.00-0.07	2 (2.2)	0.00-0.08
HISTEROSCOPIAS PREVIAS	6 (5.9)	0.03-0.13	7 (7.7)	0.04-0.15

Tabla 10. Distribución de los antecedentes patológicos y tratamiento actual en los grupos a comparar.

Destacar que la edad media de las pacientes estudiadas fue de 53.9 años, con un rango de 21 a 88 años. Del total de pacientes, un 57.8% eran menopáusicas (59.4% grupo Versapoint® vs 56% grupo TRUCLEAR™). La media de edad de la menopausia fue 50 años, con un rango entre 34 y 63 años (tabla 11).

	VERSAPOINT®	95%IC	TRUCLEAR™	95%IC	p valor
EDAD*	54.5	51.86-57.22	53.1	50.11-56.06	0.469
MENOPAUSIA*	49.9	48.74-51.09	50.3	48.89-51.67	0.688

*Media años

Tabla 11. Distribución de la edad de menopausia en los grupos a comparar.

Tal y como se observa en la tabla 12, un 82.3% de las pacientes (n= 158) habían tenido como mínimo un hijo. Un 20.7% de las pacientes del grupo Versapoint® y un 14.2% del grupo TRUCLEAR™ eran nulíparas.

En un 69.3% de las pacientes que había tenido al menos un hijo (n=133) la vía del parto había sido la vaginal, mientras que un 7.9% de pacientes en el grupo Versapoint® y un 3.2% del grupo TRUCLEAR™ habían sido sometidas a cesárea.

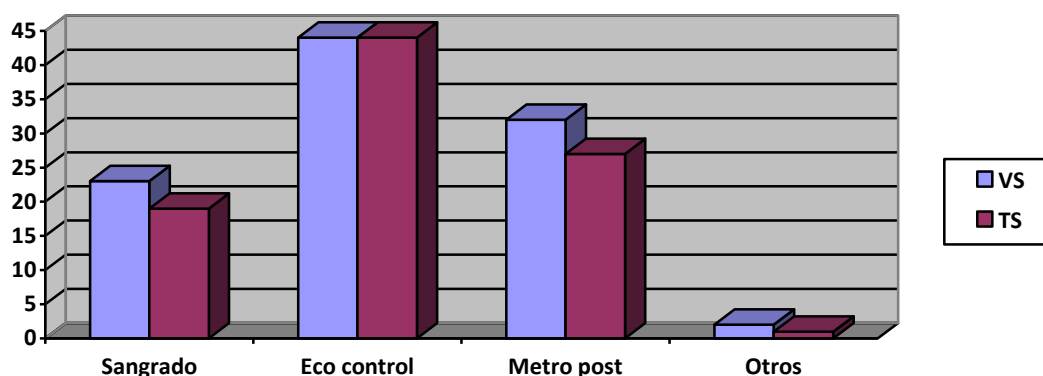
	VERSAPOINT®	95%IC	TRUCLEAR™	95%IC	p valor
	N (%)		N (%)		
PARIDAD					
- Nulíparas	17 (20.7)	0.13-0.29	17 (14.2)	0.08-0.23	0.690
- 1 hijo	17 (18.8)	0.12-0.27	22 (21.9)	0.14-0.31	
- 2 hijos	41 (36.6)	0.27-0.46	31 (38.4)	0.28-0.49	
- ≥ 3 hijos	19 (23.7)	0.16-0.33	28 (25.2)	0.17-0.35	
VÍA DEL PARTO					
- Vaginal	68 (67.3)	0.57-0.75	65 (71.4)	0.61-0.79	0.098
- Cesárea	8 (7.9)	0.03-0.15	3 (3.2)	0.01-0.09	
- Vaginal+Cesárea	4 (3.9)	0.01-0.10	10 (10.9)	0.05-0.19	

Tabla 12. Distribución de la paridad y la vía del parto en los grupos a comparar.

Las puntuaciones medias obtenidas en la escala de ansiedad y depresión fueron 6.79 y 4.22 respectivamente, sin observarse diferencias significativas entre ambos grupos ($p>0.05$).

Sintomatología asociada

En el 45.8% de los casos el hallazgo ecográfico de un pólipo endometrial fue casual ($n=88$) en el contexto de una ecografía realizada durante una “revisión ginecológica” rutinaria, en pacientes asintomáticas (43.6% Versapoint® vs 48.3% TRUCLEAR™). La clínica asociada con más frecuencia fue la metrorragia postmenopáusica en el 30.7% de las pacientes ($n=59$) (gráfico 1).



MOTIVO REALIZACIÓN ECOGRAFÍA								N (%)	p valor
Sangrado		Eco control		Metrorragia postmenopáusica		Otros			
VS	TS	VS	TS	VS	TS	VS	TS		
23 (22.8)	19 (20.9)	44 (43.6)	44 (48.3)	32 (31.7)	27 (29.7)	2 (2)	1 (1)	0.892	

Gráfico 1. Motivo de realización de la ecografía transvaginal en los grupos a comparar.

Características de los Pólipos reseca

No se encontraron diferencias significativas en las características y localización de los pólipos reseca

dos según cada una de las técnicas (tablas 13 y 14). Destacamos que en el 90% de los casos los pólipos eran de un tamaño inferior a 20 milímetros. Sólo el 5% de las pacientes del grupo Versapoint® y el 6.6% de las del grupo TRUCLEAR™ tenían pólipos superiores a 30 milímetros (p>0.05).

	VERSAPOINT®	95%IC	TRUCLEAR™	95%IC	p valor
	N (%)		N (%)		
TAMAÑO					
- 10-15 mm	62 (61.3)	0.51-0.70	58 (64)	0.53-0.73	0.890
- >15-20 mm	30 (29.7)	0.21-0.39	23 (25.4)	0.17-0.35	
- >20-30 mm	4 (4)	0.01-0.10	4 (4)	0.02-0.11	
- >30 mm	5 (5)	0.02-0.12	6 (6.6)	0.03-0.14	

Tabla 13. Distribución del tamaño de los pólipos en los grupos a comparar.

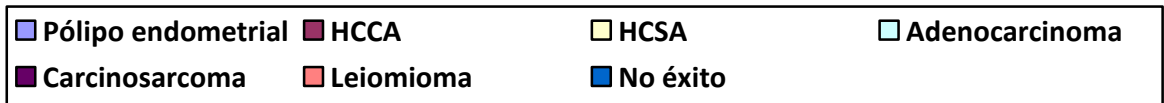
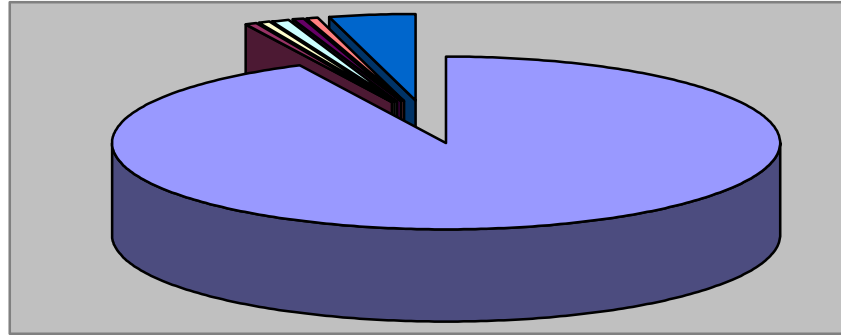
De igual manera, también la localización de los pólipos también fue similar en ambos grupos. En general, un 10.7% de los pólipos se localizaban en el fundus uterino mientras que en el 77.1% la localización era no fúndica (anterior, posterior, lateral) ($p>0.05$). Destacar que el porcentaje de pólipos no confirmados debido a la imposibilidad de entrada a cavidad uterina, fue del 3% en el grupo Versapoint® y del 5.5% en el TRUCLEAR™.

	VERSAPOINT®	TRUCLEAR™	p valor
	N (%)	N (%)	
LOCALIZACIÓN			
- Anterior	23 (23)	16 (17)	0.200
- Posterior	30 (29)	28 (30)	
- Fúndicos	14 (14)	6 (7.5)	
- Laterales	24 (24)	27(30)	
- >1 pólipo	7 (7)	9 (10)	
- No visible	3 (3)	5 (5.5)	

Tabla 14. Localización de los pólipos en los grupos a comparar.

Del total de pacientes incluidas en el estudio (n=192), en el 95.8% (n=184) se extrajeron formaciones endometriales, consideradas ecográficamente y de manera previa como pólipos endometriales. El estudio histológico de dichas formaciones confirmó la presencia de pólipos en el 92.8% (n=178) de los casos. Destacar que en un 2.5% (n=4) se evidenció algún tipo de patología maligna asentada sobre el pólipo (hiperplasia compleja con atipias, hiperplasia compleja sin atipias, adenocarcinoma, carcinosarcoma). Hubo un caso de leiomioma (0.5%) sin sospecha previa. La distribución de dichos hallazgos patológicos fue similar en ambos grupos ($p=0.389$) (gráfico 2).

Siete de los ocho casos en los que se consideró NO ÉXITO de la técnica respectiva debido a la imposibilidad de entrada a la cavidad (5 TRUCLEAR™ y 3 Versapoint®) fueron remitidos para realizar una histeroscopia quirúrgica en un segundo tiempo. En estas pacientes el diagnóstico histológico final fue de atrofia endometrial en el 71.4% (5/7).



Pólipo	HCCA	HCSA	Adenocarcinoma	Carcinosarcoma	Leiomioma	No éxito
178 (92.8)	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (1)	1 (0.5)	1 (0.5)	8 (4.2)

Se muestra N (%)

Gráfico 2. Estudio histológico de la polipectomía realizada.

7.2 EFICACIA DE LA TÉCNICA

Se consideró EFICACIA O ÉXITO DE LA PRUEBA a la consecución histeroscópica de la completa polipectomía y extracción del pólipo en cuestión. Según esto, la eficacia del procedimiento en global fue del 82.3% (n=158). La eficacia alcanzó el 92.3% en el grupo TRUCLEAR™ mientras que llegó al 73.3% en el grupo Versapoint® (p=0.001) (tabla 15).

Éxito	Versapoint®		TRUCLEAR™		Total	p valor
	N (%)	95%IC	N (%)	95%IC		
Si	74 (73.3)	0.63-0.81	84 (92.3)	0.85-0.96	158 (82.3)	0.001
No	27 (26.7)	0.18-0.36	7 (7.7)	0.04-0.15	34 (17.7)	

Tabla 15. Eficacia de la prueba según técnica histeroscópica utilizada.

Seguidamente evaluamos la eficacia del procedimiento en general en función del médico que la realizara (Especialista vs Residente), y no encontramos diferencias estadísticamente significativas (p>0.05) (tabla 16). Destacar que 11 de los procedimientos de los 98 realizados por un residente (11.2%) y que fueron considerados como ÉXITO, habían sido finalizados por el especialista. Dicha situación tuvo lugar en 8 (72.7%) ocasiones en las que se utilizaba Versapoint® mientras que sólo ocurrió en 3 (27.3%) ocasiones utilizando el sistema TRUCLEAR™.

Éxito	Especialista		Residente		Total	p valor
	N (%)	95%IC	N (%)	95%IC		
Si	79 (84.1)	0.75-0.90	79 (80.7)	0.71-0.87	158 (82.3)	0.534
No	15 (15.9)	0.10-0.25	19 (19.3)	0.13-0.29	34 (17.7)	

Tabla 16. Eficacia de la prueba según el médico operador.

Es importante destacar que al valorar la eficacia del procedimiento en función de la técnica utilizada y el médico que la realizara, encontramos que en ambos casos la eficacia en el grupo TRUCLEAR™ era superior a la del Versapoint®. De los datos de las tablas 17-18, se extrae que las diferencias entre las eficacias alcanzadas en ambos grupos fueron mayores cuando el médico que las realizaba era el especialista (72.3% Versapoint® vs 95.7% TRUCLEAR™, p=0.002).

ESPECIALISTA					
Éxito	Versapoint®		TRUCLEAR™		p valor
	N (%)	95%IC	N (%)	95%IC	
Si	34 (72.3)	0.57-0.84	45 (95.7)	0.84-0.99	0.002
No	13 (27.7)	0.16-0.43	2 (4.3)	0.01-0.16	

Tabla 17. Eficacia de la prueba según técnica utilizada en el especialista.

RESIDENTE					
Éxito	Versapoint®		TRUCLEAR™		p valor
	N (%)	95%IC	N (%)	95%IC	
Si	40 (74.0)	0.60-0.84	39 (88.6)	0.75-0.95	0.070
No	14 (25.9)	0.16-0.40	5 (11.4)	0.05-0.25	

Tabla 18. Eficacia de la prueba según técnica utilizada en el residente.

La eficacia de cada una de las pruebas no se vio afectada en función de las variables clínicas tales como la paridad (p=0.541), la vía del parto (p=0.717) o el estado hormonal de las pacientes (p=0.201).

Analizamos los 34 casos (17.7%) en los que no se alcanzó el éxito de la prueba (tabla 19). En 5 de los 7 de los casos en los que el TRUCLEAR™ falló (el 71.4%), fue debido a la imposibilidad de entrada a través del canal cervical. Este fenómeno, fue aún más marcado si quien realizaba la prueba era un residente (tabla 20).

En el caso del grupo Versapoint®, el fallo de la técnica se debió en un 44.4% de los casos (12/27) a la imposibilidad de conseguir una resección completa del pólipo, o bien a pesar de conseguirlo ser incapaces de extraerlo para su estudio histopatológico, hecho que se observó en el 29.6% de las pacientes (8/27).

	Versapoint®	TRUCLEAR™
IMPOSIBILIDAD ENTRADA CAVIDAD	3 (11.1%)	5 (71.4%)
POLIPECTOMIA PARCIAL	12 (44.4%)	2 (28.6%)
EXTRACCIÓN INCOMPLETA	8 (29.6%)	0 (0%)
NO-RESECABLE	4 (14.8%)	0 (0%)

Tabla 19. Análisis de los casos de no éxito según técnica utilizada.

	Especialista	Residente
IMPOSIBILIDAD ENTRADA CAVIDAD	3 (20%)	5 (26.3%)
POLIPECTOMIA PARCIAL	5 (33.3%)	9 (47.3%)
EXTRACCIÓN INCOMPLETA	5 (33.3%)	3 (15.8%)
NO-RESECABLE	2 (13.3%)	2 (10.5%)

Tabla 20. Análisis de los casos de no éxito según tipo de médico.

Seguidamente analizamos las causas de NO ÉXITO en función del tipo de cirujano y la técnica histeroscópica (tabla 21). Observamos que el 80% de los casos (4/5) de NO ÉXITO cuando el residente utilizaba el TRUCLEAR™ fue debido a la imposibilidad de

entrada a cavidad. En cambio encontramos que un 14.8% de los casos (4/27) cuando se utilizó el Versapoint® e independientemente del cirujano, el motivo de no éxito fue por pólipos no resecables.

Todos los casos de no éxito fueron derivados para realizar una segunda histeroscopia quirúrgica: 15.6% (16/101) de los casos en el grupo Versapoint® y un 7.6% (7/91) de los del TRUCLEAR™ (p<0.05).

	Versapoint®		TRUCLEAR™	
	Especialista	Residente	Especialista	Residente
IMPOSIBILIDAD ENTRADA CAVIDAD	2 (15.4%)	1 (7.1%)	1 (50%)	4 (80%)
POLIPECTOMIA PARCIAL	4 (30.1%)	8 (57.1%)	1 (50%)	1 (20%)
EXTRACCIÓN INCOMPLETA	5 (38.5%)	3 (21.4%)	0	0
NO-RESECABLE	2 (15.4%)	2 (14.3%)	0	0

Tabla 21. Análisis de los casos de NO ÉXITO según técnica utilizada y tipo de médico.

Analizamos asociaciones entre las características de los pólipos a reseca y el resultado final del procedimiento en función de las dos técnicas evaluadas. Observamos que mientras la eficacia o éxito de la intervención en el grupo Versapoint® se asociaba de manera significativa con el tamaño de los pólipos (p=0.04), esto no ocurría en el grupo TRUCLEAR™ (p=0.404). Cuando se analizan los resultados según el cirujano que realizaba la intervención observamos como en el grupo Versapoint®, el tamaño de los pólipos no influye en el éxito de la intervención cuando ésta es realizada por el médico especialista (p=0.345), pero si que alcanzaba una asociación cercana a la significación estadística en el caso de los residentes (p=0.054) (tablas 22 y 23).

ESPECIALISTA	VERSAPOINT®			
	Variable (mm)	Éxito Sí	Éxito No	p valor
		N (%)	N (%)	
	10-15	22 (81.5)	5 (18.5)	0.345
	15-20	7 (58.3)	5 (41.7)	
20-25	3 (75)	1 (25)		
>25	2 (50)	2 (50)		
	TRUCLEAR™			
	Variable (mm)	Éxito Sí	Éxito No	p valor
		N (%)	N (%)	
	10-15	33 (97)	1 (3)	0.078
	15-20	8 (100)	0	
20-25	2 (100)	0		
>25	2 (66.7)	1 (33.3)		

Tabla 22. ÉXITO en función del tamaño de los pólipos según la técnica en el especialista.

RESIDENTE	VERSAPOINT®			
	Variable (mm)	Éxito Sí	Éxito No	p valor
		N (%)	N (%)	
	10-15	29 (83)	6 (17)	0.054
	15-20	11 (61)	7 (39)	
20-25	-	-		
>25	-	1 (100)		
	TRUCLEAR™			
	Variable (mm)	Éxito Sí	Éxito No	p valor
		N (%)	N (%)	
	10-15	22 (92)	2 (8)	0.305
	15-20	13 (87)	2 (13)	
20-25	1 (50)	1 (50)		
>25	3 (100)	-		

Tabla 23. ÉXITO en función del tamaño de los pólipos según la técnica en el residente.

Analizamos las diferentes causas de NO ÉXITO y en qué manera el tamaño de los pólipos influyó en las mismas (tabla 24). Destacamos que el tamaño del pólipo fue determinante en la consecución o no de la resección y extracción completa del mismo en el grupo Versapoint® y sobretodo cuando el cirujano era un residente. Se observó un 57.1% (8/14) de no éxito de la intervención cuando el tamaño del pólipo era superior a 15 milímetros en el grupo Versapoint®-Residente.

Motivo de no éxito	Versapoint®		TRUCLEAR™	
	Especialista	Residente	Especialista	Residente
IMPOSIBILIDAD ENTRADA A CAVIDAD				
10 - 15 mm	2	1	1	2
>15 - 20mm	0	0	0	2
>20 - 25mm	0	0	0	0
>25mm	0	0	0	0
POLIPECTOMIA PARCIAL				
10 - 15 mm	2	3	0	0
>15 - 20mm	2	5	0	0
>20 - 25mm	0	0	0	1
>25mm	0	0	1	0
EXTRACCIÓN INCOMPLETA				
10 - 15 mm	1	1	0	0
>15 - 20mm	3	1	0	0
>20 - 25mm	1	0	0	0
>25mm	0	1	0	0
NO RESECABLE				
10 - 15 mm	0	0	0	0
>15 - 20mm	0	1	0	0
>20 - 25mm	0	0	0	0
>25mm	2	1	0	0

Tabla 24. Motivos de NO ÉXITO en función del tamaño de los pólipos según técnica y médico operador.

Del mismo modo, valoramos posibles asociaciones entre la localización del pólipo y el resultado final independientemente de la técnica (tabla 25). Los casos con pólipos múltiples o pólipos localizados a nivel fúndico presentaban un mayor porcentaje (61%) de no éxito que los casos de pólipos únicos o en otras localizaciones ($p=0.036$), y esto era así independientemente del médico que intentara la resección ($p>0.05$).

Localización	Éxito Sí N (%)	Éxito No N (%)	p valor
- Anterior	36 (92.3)	2 (7.7)	0.036
- Posterior	52 (90)	6 (10)	
- Fúndico	14 (70)	6 (30)	
- Lateral	45 (88)	6 (12)	
- > 1 pólipo	11 (69)	5 (31)	

Tabla 25. Análisis del éxito en función de la localización.

7.3 TIEMPOS OPERATORIOS

Una de las variables utilizadas para valorar la eficiencia de las técnicas, fue el tiempo operatorio. Tras el análisis de los respectivos tiempos operatorios, observamos una diferencia entre ambas técnicas respecto al tiempo total de histeroscopia de casi 6 minutos a favor del histeroscopio con energía mecánica ($p < 0.05$). Estas diferencias eran a expensas del tiempo medio de polipectomía, significativamente menor con el sistema TRUCLEAR™ (Versapoint® 9.56 min vs TRUCLEAR™ 3.58 min, $p = 0.000$) (tabla 26).

Tiempo (min)	Versapoint®	95%IC	TRUCLEAR™	95%IC	p valor
TIEMPO DE VAGINOSCOPIA	1.60	1.31-1.89	2.02	1.63-2.41	0.097
TIEMPO DE POLIPECTOMIA	9.56	8.18-10.93	3.58	2.87-4.29	0.000
TIEMPO DE HISTEROSCOPIA	12.62	11.08-14.15	6.67	6.17-7.77	0.000

Tabla 26. Análisis de los tiempos operatorios en función de la técnica utilizada.

La tabla 27 recoge los tiempos operatorios en función del médico que realizara el procedimiento. Observamos como los diferentes tiempos operatorios intermedios fueron significativamente menores, independientemente de la técnica utilizada, cuando ésta era realizada por el médico adjunto ($p < 0.001$) (gráfico 3).

Tiempo (min)	Especialista	95%IC	Residente	95%IC	p valor
TIEMPO DE VAGINOSCOPIA	1.11	0.95-1.24	2.54	2.12-2.96	0.000
TIEMPO DE POLIPECTOMIA	4.58	3.57-5.59	8.17	6.84-9.51	0.000
TIEMPO DE HISTEROSCOPIA	7.18	6.12-8.24	12.05	10.68-13.42	0.000

Tabla 27. Análisis de los tiempos operatorios en función del médico operador.

Destacamos sin embargo, que los tiempos de polipectomía e histeroscopia alcanzados por el residente eran significativamente menores con el sistema de TRUCLEAR™. En el caso concreto del tiempo de polipectomía esta diferencia alcanzaba prácticamente los 7 minutos (4.66 min TRUCLEAR™ vs 11.59 min Versapoint®, $p < 0.05$).

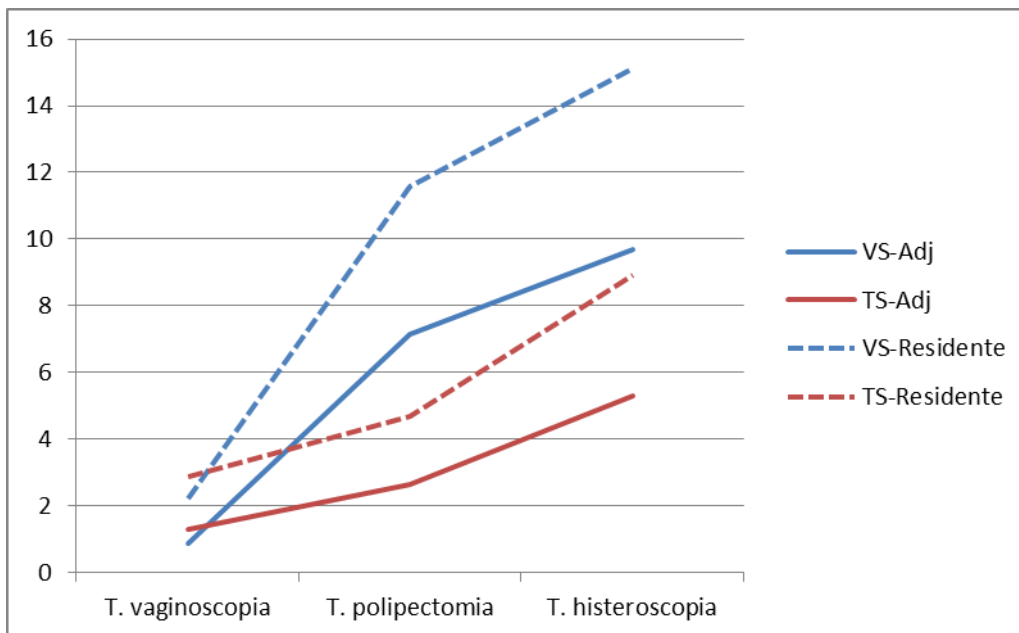


Gráfico 3. Tiempos operatorios en función de la técnica y del médico operador.

Al evaluar el tiempo de polipectomía en función del tamaño de los pólipos resecados (tabla 28), observamos que independientemente de la técnica histeroscópica utilizada, el tiempo operatorio era mayor en los casos de pólipos de tamaño superior ($p < 0.05$).

Variable (milímetros)	Versapoint®				Truclear™			
	Media minutos (n)	DS Min-Max	n %	p valor	Media minutos (n)	DS Min-Max	n %	p valor
10-15	8.38	5.22 1.06-22.05	51 69	0.013	2.59	1.20 0.33-12.32	55 65.4	0.000
15-20	11.62	6.51 1.26-23.11	18 24.3		4.19	2.31 0.55-8.55	21 25	
20-25	10.28	3.72 7.63-14.5	3 4		3.11	1.83 1.05-4.55	3 3.6	
>25	19.84	10.17 12.65-27.03	2 2.7		12.21	5.38 4.18-17.1	5 5.9	

Tabla 28. Tiempo de polipectomía según tamaño de los pólipos en las técnicas comparadas.

Evaluamos el tiempo de polipectomía en función del tamaño del pólipo y del médico que la realizara sin tener en cuenta el tipo de técnica utilizada para ello (tabla 29). A nivel general, el tiempo de polipectomía aumentaba a medida que aumentaba el tamaño de los pólipos. A pesar de ese incremento en el tiempo de polipectomía, los resultados no alcanzaron la significación estadística en el grupo de residentes ($p > 0.05$), dado que hubo muy pocos pólipos mayores de 20 milímetros resecados por el residente.

Variable (milímetros)	Especialista				Residente			
	Media minutos (n)	DS Min-Max	n %	p valor	Media minutos (n)	DS Min-Max	n %	p valor
10-15	3.49	3.32 0.33-17.17	55 69.6	0.000	7.40	5.42 0.87-22.5	51 64.6	0.081
15-20	5.42	3.62 0.55-12.05	15 18.9		8.92	6.83 1.02-23.12	24 30	
20-25	7.12	5.15 1.05-14.53	5 6.3		4.55	--- 4.55-4.55	1 1.3	
>25	13.30	9.80 4.18-27.03	4 5		15.86	1.22 14.65-17.08	3 3.8	

Tabla 29. Tiempo de polipectomía según tamaño de los pólipos y médico operador.

La tabla 30 recoge los diferentes tiempos de polipectomía en función de la técnica, del médico que la realizara y del tamaño del pólipo a reseca. Observamos como con el TRUCLEAR™ se tarda la mitad de tiempo para realizar la polipectomía que con el Versapoint®, independientemente del tamaño del pólipo y del médico que realice el procedimiento. Destacamos que el residente no fue capaz de completar ninguna polipectomía de pólipos de tamaño superior a 20 mm con el histeroscopio Versapoint®, en cambio realizó cuatro polipectomías de este tipo utilizando TRUCLEAR™.

	Variable (milímetros)	Versapoint®			Truclear™		
		Media minutos (n)	DS Min-Max	p valor	Media minutos (n)	DS Min-Max	p valor
Especialista	10-15	5.51 (22)	3.78 1.07-17.17	0.000	2.14 (33)	2.12 0.33-12.32	0.027
	15-20	7.36 (7)	3.78 1.27-12.05		3.73 (8)	2.63 0.55-7.33	
	20-25	10.28 (3)	3.72 7.63-14.53		2.38 (2)	1.89 1.05-3.72	
	>25	19.84 (2)	10.17 12.65-27.03		6.75 (2)	3.63 4.18-9.32	
	Variable (milímetros)	Versapoint®			Truclear™		
		Media minutos (n)	DS Min-Max	p valor	Media minutos (n)	DS Min-Max	p valor
Residente	10-15	10.56 (29)	5.16 2.92-22.50	0.062	3.25 (22)	1.63 0.87-6.77	0.000
	15-20	14.34 (11)	6.53 2.47-23.12		4.48 (13)	2.15 1.00-8.55	
	20-25	-----			4.55 (1)	----- 4.55-4.55	
	>25	-----			15.86 (3)	1.22 14.65-17.03	

Tabla 30. Tiempo de polipectomía en función del tamaño de los pólipos, técnica utilizada y médico.

A pesar de no ser considerados como NO ÉXITOS de la prueba, el 11.2% de los procedimientos realizados por un residente (11/98), fueron finalizados por el adjunto, y ésto ocurrió en más ocasiones cuando se estaba utilizando el histeroscopio Versapoint® (8/11) que con el TRUCLEAR™ (3/11) (tabla 31).

	Variable (milímetros)	Finaliza la técnica el adjunto (número pacientes)	
		Versapoint®	TRUCLEAR™
Residente	10-15	7	-
	15-20	1	2
	20-25	-	-
	>25	-	1

Tabla 31. Procedimientos iniciados por el residente y finalizados por el adjunto en función del tamaño de los pólipos y técnica utilizada.

Analizamos la posible influencia de la situación de los pólipos en el tiempo de polipectomía en función de la técnica y del médico que la llevara a cabo (tabla 32). No encontramos relación entre ninguna de las variables evaluadas ($p > 0.05$).

	Variable (milímetros)	Versapoint®			Truclear™		
		Media minutos (n)	DS Min-Máx	p valor	Media minutos (n)	DS Min-Máx	p valor
Especialista	Anterior	6.04 (9)	2.35 2.35-9.95	0.664	2.19 (10)	1.95 0.33-7.13	0.068
	Posterior	7.82 (10)	7.54 1.13-27.0		2.92 (14)	32.41 0.45-12.32	
	Fúndica	6.86 (5)	4.78 2.37-12.65		2.68 (3)	1.26 1.28-3.75	
	Lateral	6.87 (9)	5.12 1.07-17.17		2.10 (16)	1.36 0.63-5.03	
	>1 pólipo	14.53 (1)	- 14.53-14.53		7.23 (2)	2.95 5.15-9.32	
	Variable (milímetros)	Versapoint®			Truclear™		
		Media minutos (n)	DS Min-Máx	p valor	Media minutos (n)	DS Min-Máx	p valor
Residente	Anterior	8.99 (11)	4.07 2.92-17.60	0.135	5.47 (6)	4.56 2.25-14.65	0.970
	Posterior	11.98 (14)	6.59 2.47-22.80		4.68 (14)	3.92 1.00-17.08	
	Fúndica	16.83 (3)	5.59 12.40-23.12		3.99 (3)	3.96 1.50-8.55	
	Lateral	11.20 (10)	5.18 3.81-21.30		4.18 (10)	4.32 0.87-15.85	
	>1 pólipo	17.38 (2)	4.93 13.90-20.87		4.95 (6)	2.12 2.07-8.21	

Tabla 32. Tiempo de polipectomía según la localización de los pólipos, técnica y médico operador.

7.4 CURVA DE APRENDIZAJE EN EL RESIDENTE EN FORMACIÓN

Uno de los objetivos secundarios de nuestro estudio, fue evaluar la curva de aprendizaje del residente en formación para cada una de las técnicas. Para ello, se valoró del 1 a 5 el grado de autonomía y conocimientos de la técnica (observar cuadros). Dicha valoración fue realizada por el residente y por el especialista de manera independiente. No se observaron diferencias significativas entre ambas puntuaciones ($p=0.891$).

Valoración del especialista

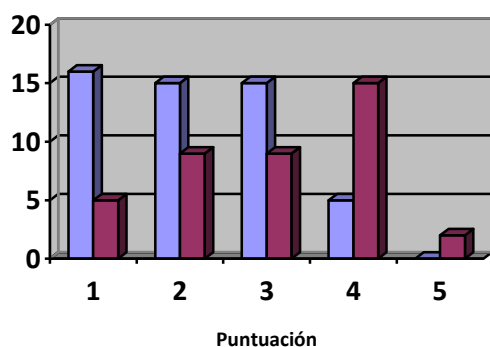
- 1: necesidad de ayuda constante.
- 2: necesidad de ayuda en >50% de la intervención.
- 3: necesidad de ayuda en <50% de la intervención.
- 4: domina la técnica pero requiere ayuda verbal.
5. no requiere ningún tipo de ayuda.

Valoración del residente (subjativa)

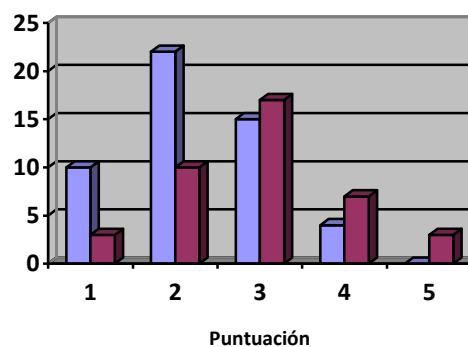
- 1: me siento incapaz de realizar la histeroscopia.
- 2: requiero asesoramiento y ayuda continua del adjunto.
- 3: requiero alguna ayuda verbal o práctica del adjunto.
- 4: necesito tener al adjunto al lado para poder realizar la histeroscopia con seguridad
- 5: me siento seguro realizando la técnica sin la presencia del adjunto

Como podemos observar en los gráficos 4-5, todos los residentes (1,2,3,4) requirieron algún tipo de ayuda (práctica o verbal) en cada una de las intervenciones realizadas con el sistema de electrocirugía bipolar Versapoint®. En cambio, con el TRUCLEAR™ el residente se sintió capacitado para poder finalizar la polipectomía con éxito y sin ningún tipo de ayuda por parte del médico especialista en un 25% de las intervenciones (puntuaciones 4 y 5 en la valoración del residente).

Valoración Especialista



Valoración Residente

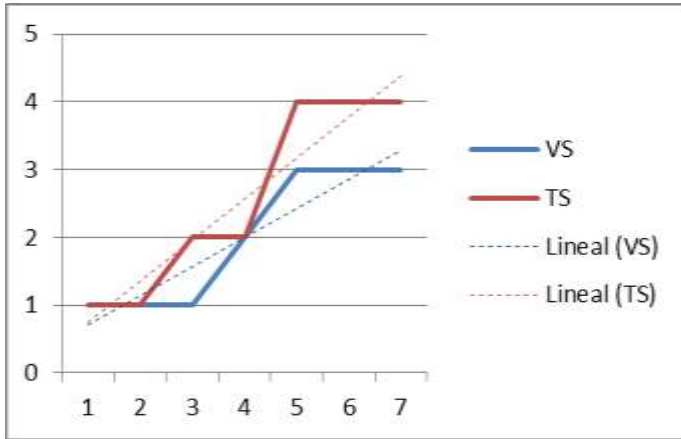


Gráficos 4-5. Valoraciones realizadas por el especialista y el residente en cada una de las técnicas comparadas.

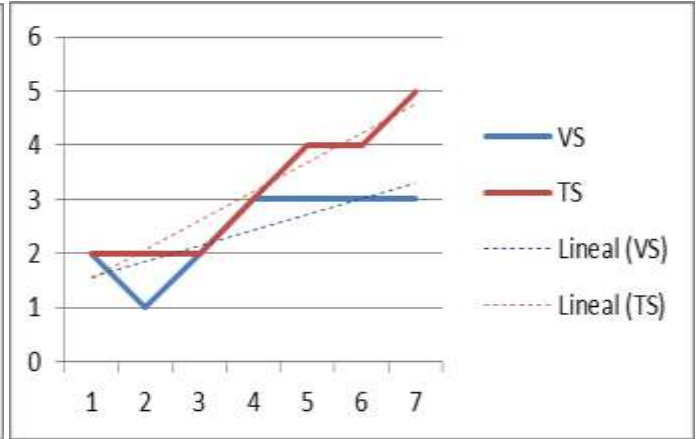
En las gráficas siguientes (gráficas 6,7,8,9), se recogen las valoraciones (Especialista y Residente) diferenciando cada uno de los médicos residentes responsables de la intervención. Observamos unas puntuaciones progresivamente mayores con el TRUCLEAR™ respecto el Versapoint®. Destacar el residente número 4, quien realizó un menor número de histeroscopias con el sistema TRUCLEAR™, y aun así, presentó mayor autonomía y adaptación en la técnica.

Residente 1

Valoración especialista

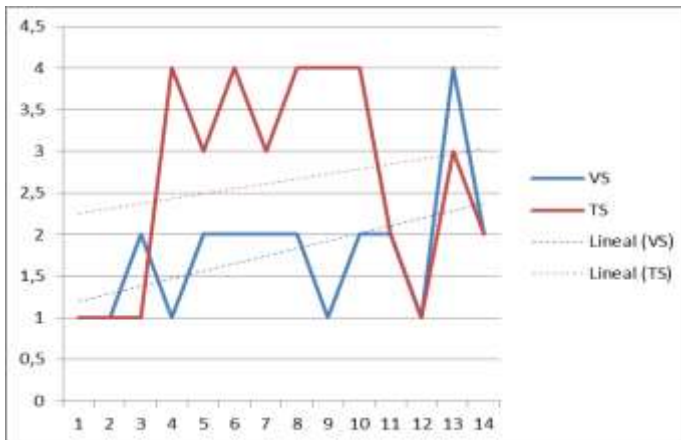


Valoración residente

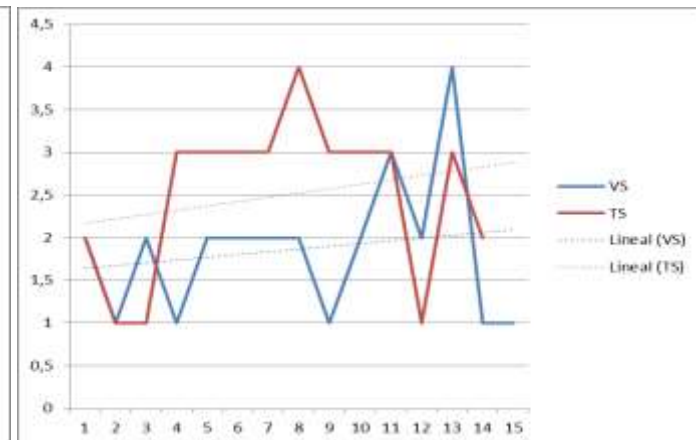


Residente 2

Valoración especialista



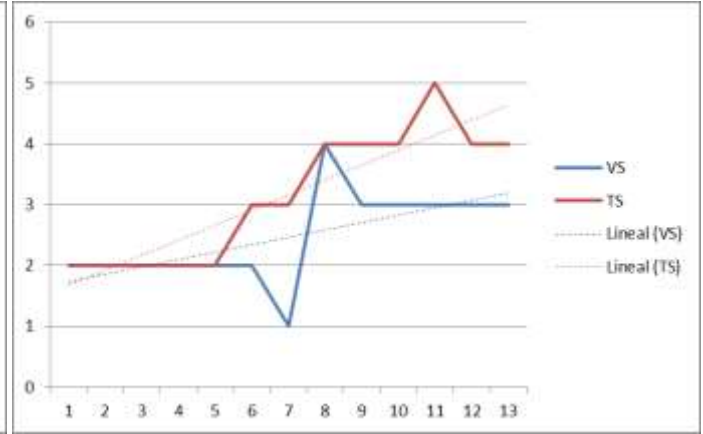
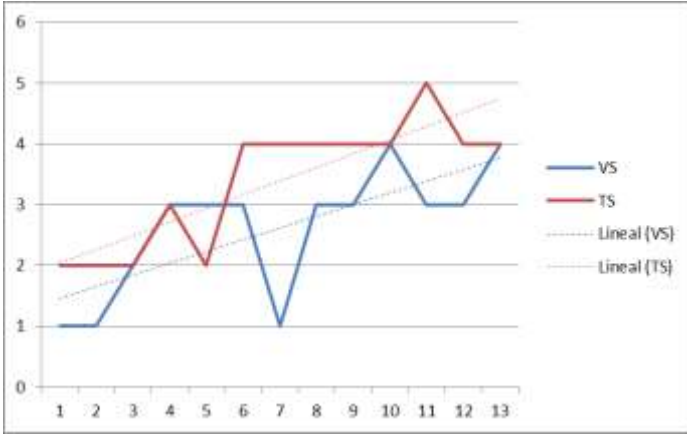
Valoración residente



Residente 3

Valoración especialista

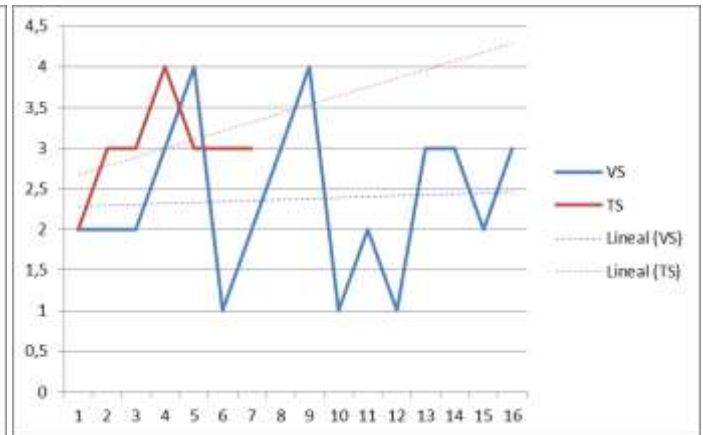
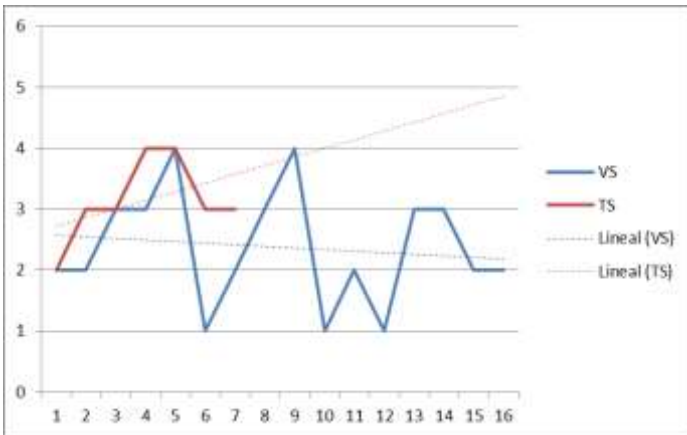
Valoración residente



Residente 4

Valoración especialista

Valoración residente

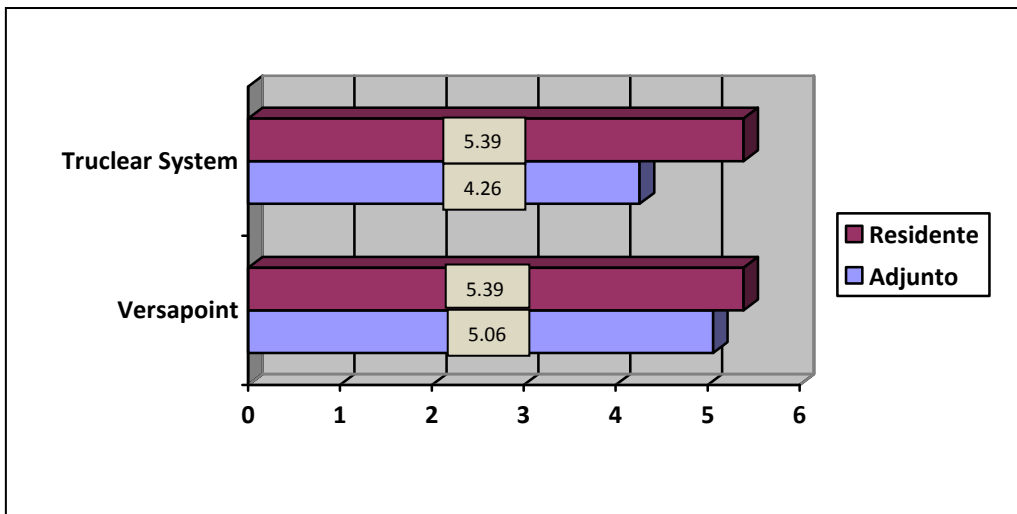


Gráficas 6-9. Valoraciones realizadas (Especialista y Residente) en cada una de las técnicas comparadas según el residente (residente 1,2,3,4).

7.5 TOLERANCIA AL DOLOR

Otros de los indicadores utilizados para evaluar la eficiencia de cada una de las dos técnicas fue el dolor referido por las pacientes tras su realización. Los resultados en la escala visual analógica (EVA) mostrados por las pacientes una vez finalizado el procedimiento, e independientemente del sistema histeroscópico utilizado, no presentaron diferencias significativas ($p=0.243$). La media del dolor referida fue de 5.03 (DE 2.58), correspondiéndose 5.24 (DE 2.65) al sistema Versapoint® respecto a 4.80 (DS 2.49) al TRUCLEAR™.

De igual manera, tampoco se encontraron diferencias significativas en el dolor referido según la escala EVA en función del tipo de médico que realizara el procedimiento ($p>0.05$) (gráfica 10).



Gráfica 10. Dolor referido en las técnicas comparadas según el médico operador.

Si bien la puntuación obtenida en la escala del dolor no mostró diferencias significativas en función de la paridad de las pacientes ($p=0.118$), sí presentaron mayores puntuaciones las pacientes nulíparas y aquellas en las que la vía del parto fue la cesárea, con puntuaciones de 5.7 y 7.1 respectivamente ($p=0.006$).

Al evaluar la percepción por parte del médico especialista que realizaba el procedimiento, de la tolerancia al dolor de las pacientes, se recogieron las siguiente evaluaciones: buena tolerancia en el 63% y el 75.6% de las pacientes con el sistema Versapoint® y TRUCLEAR™ respectivamente, moderada tolerancia en el 21% y 15.4%, y mala tolerancia en el 16% y el 8.8% de las pacientes ($p=0.141$).

Con la finalidad de que la puntuación del dolor no estuviera condicionada por un trastorno emocional subyacente, administramos de manera previa la Escala de Ansiedad y Depresión. Del total de pacientes estudiadas, un 18.2% (35/192) presentaron puntuaciones superiores a 11 en la escala de ansiedad y un 8.3% (16/192) en la escala de depresión, siendo en ambos casos orientadas como probables casos de ansiedad y depresión. Destacar que se registraron mayores puntuaciones en la escala de dolor en aquellas pacientes diagnosticadas de alteraciones en el estado emocional a través de la “Escala de ansiedad y depresión hospitalaria” ($p<0.005$).

7.6 MORBILIDAD INTRAOPERATORIA

A pesar de que el análisis de la morbilidad operatorio pretendía también evaluar la eficiencia de ambas técnicas de polipectomía esto no fue posible dado que no se recogió ninguna complicación intraoperatoria. Tampoco se registraron complicaciones en el postoperatorio inmediato (infecciones pélvicas, dolor excesivo, sangrados...) en el total de histeroscopias realizadas con ambos sistemas.

7.7 IMPACTO ECONÓMICO

El último aspecto aunque el no menos importante para evaluar la eficiencia de cada una de las técnicas fue el análisis del impacto económico derivado de la utilización de cada una de ellas.

Para poder establecer un valor económico general, se estimó el precio aproximado de cada una de las técnicas histeroscópicas realizadas a nivel ambulatorio (tabla 33). Considerando que en una mañana de trabajo en el Hospital de Igualada se realizan un total de 7 histeroscopias, se aplica el precio aproximado calculado para cada una de ellas, obteniendo una diferencia de 90 euros a favor del histeroscopio Versapoint® respecto al TRUCLEAR™ (484€ Versapoint vs 574€ TRUCLEAR™). Datos que se desglosan a continuación:

Tabla 33. Desglose de precios en las técnicas histeroscópicas comparadas a nivel ambulatorio.

	Versapoint®	TRUCLEAR™
Estancia (mañana)	840 €	840 €
Doctor/es	330 €	330 €
Enfermería	236,25 €	236,25 €
Material sanitario	21,50 €	21,50 €
UCSI	-----	-----
TOTAL	1.427.75 €	
X 7 Histeroscopias	203.96 €	
Cánula TS Electrodo VS	280 € (x1)	370 € (x1)
TOTAL HISTEROSCOPIA	484 €	574 €

Datos económicos año 2014.

Este coste calculado, se incrementaba considerablemente en cada una de las técnicas al sumar el valor del respectivo número de derivaciones quirúrgicas requeridas para completar el procedimiento en aquellos casos de NO ÉXITO. En la siguiente tabla 34 podemos observar el valor desglosado de dicho procedimiento quirúrgico en el Hospital de Igualada.

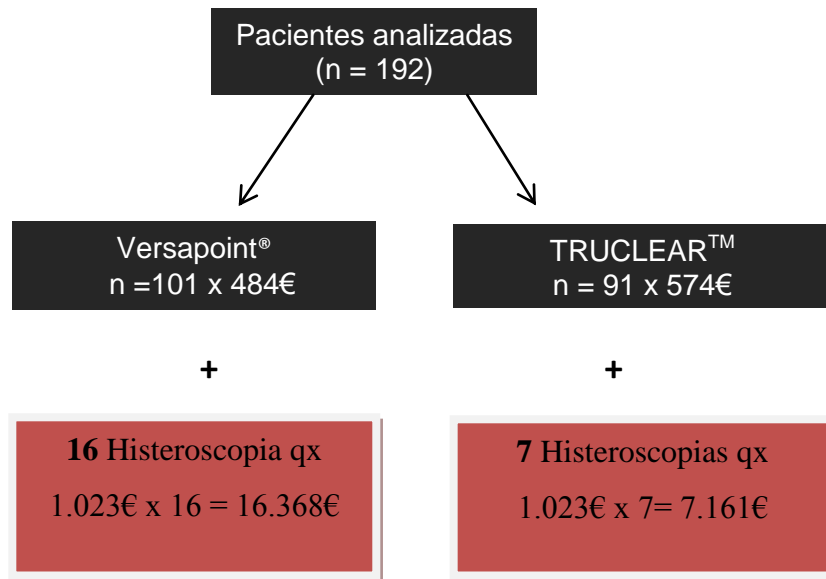
Tabla 34. Desglose de precio en la histeroscopia quirúrgica TRUCLEAR™ 8.0.

	Histeroscopia quirúrgica TRUCLEAR™ 8.0
Estancia (mañana)	2100 €
Doctor/es	Cirujano 330 € x 2 Anestesista 330 €
Enfermería	236,25 € x 2
Material sanitario	18,43 € + 106 €
UCSI	882 €
TOTAL	4.567 €
X 7 Histeroscopia	653 €
Cánula morcelación TRUCLEAR™ 8.0	370 € TS (x1)
TOTAL HISTEROSCOPIA	1.023 €

Datos económicos año 2014.

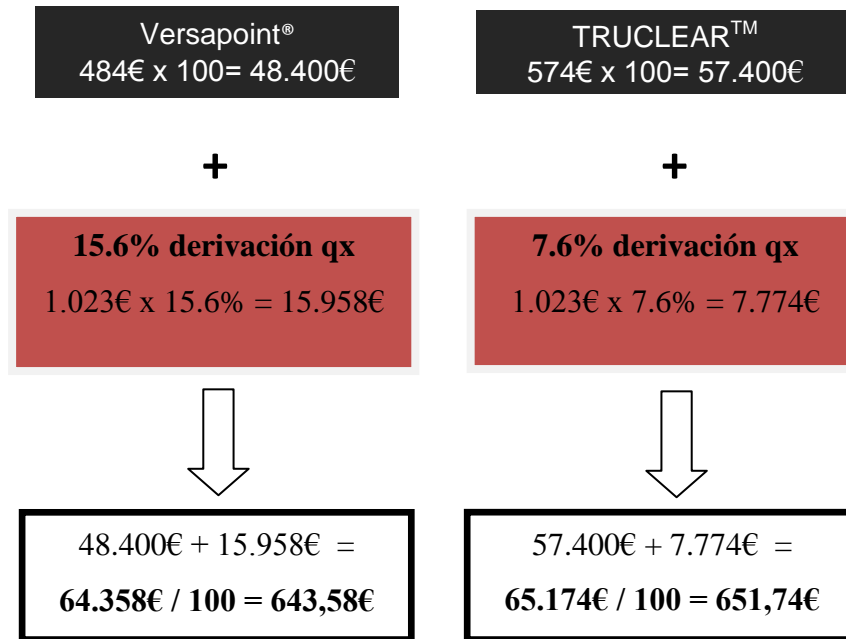
Con el precio de la histeroscopia quirúrgica, pudimos calcular el coste aproximado de la polipectomía en función de la técnica utilizada y del número de casos derivados. Conocido un porcentaje de no éxito del 26.7% (n=27) con el sistema Versapoint® respecto el 7.7% con el TRUCLEAR™ (n=7). Y la derivación posterior para una histeroscopia quirúrgica en 16 pacientes del grupo Versapoint® y en 7 del TRUCLEAR™, se realizan los correspondientes cálculos (ver algoritmo 2).

Algoritmo 2. Precio final aproximado de la intervención en las técnicas comparadas.



Si realizamos el cálculo considerando el respectivo porcentaje de derivación en cada una de las técnicas (15.6% en el grupo Versapoint® y 7.6% en el TRUCLEAR™), obtenemos el valor relativo de una histeroscopia diagnóstica-terapéutica ambulatoria en nuestro estudio para cada paciente (algoritmo 3).

Algoritmo 3. Valor relativo de la intervención en cada una de las técnicas comparadas según porcentaje de derivación.



**Cálculos realizados sobre 100 pacientes para cada una de las técnicas.*

8. DISCUSIÓN

Los distintos avances tecnológicos en el ámbito de la endoscopia, su disponibilidad y el bajo índice de complicaciones, han hecho de la histeroscopia una técnica fundamental en la práctica ginecológica actual¹¹⁰. En la última década, para realizar un mismo procedimiento histeroscópico, se ha pasado de indicar en primer lugar una histeroscopia diagnóstica y posteriormente una segunda histeroscopia quirúrgica para la realización de la intervención, a realizar una histeroscopia diagnóstica-terapéutica a nivel ambulatorio, sin necesidad de dilatación cervical ni la utilización de ningún tipo de anestesia en la mayoría de pacientes^{111,112,113,114,115,116,117}.

La realización de dichos procedimientos a nivel ambulatorio aporta unos beneficios tanto para el profesional como para la paciente. Destaca la disminución del índice de complicaciones, reducción del tiempo de recuperación con reincorporación al trabajo de forma más rápida, reducción de la estancia hospitalaria y reducción de los costes que ello implica^{118,119,120}.

El pequeño diámetro del histeroscopio junto con la facilidad de trabajar con flujo continuo e instrumentos de pequeño calibre insertados a través del canal de trabajo, han hecho que actualmente podamos combinar la parte quirúrgica propiamente dicha con la meramente diagnóstica. Con ello se evitan los riesgos y complicaciones que puede suponer un segundo acto quirúrgico^{121,122,123,124}.

Una de las principales aplicaciones clínicas de la histeroscopia ambulatoria diagnóstico-terapéutica es en el tratamiento del pólipo endometrial. El pólipo endometrial es una

entidad clínica y patológica con una incidencia real desconocida, en la que su particular significado clínico viene dado por su posible potencial de malignización. El riesgo de pre y malignización de los pólipos endometriales, alcanza porcentajes del 0.5-5%¹²⁵.

Por esta razón muchos investigadores aconsejan la resección con exéresis completa de cualquier pólipo endometrial que se diagnostique, independientemente de que de o no sintomatología y del estatus menopáusico de la paciente^{126,127}.

Es importante destacar, que dichos porcentajes de malignización son altamente variables en función de la concomitancia de distintos factores riesgo. Destacan entre ellos, el estatus menopáusico, la presencia de sangrado anormal principalmente durante la menopausia, la hiperplasia endometrial y los pólipos de mayor tamaño entre otros factores^{128,129}.

A nivel ambulatorio, los pólipos de pequeño tamaño, pueden ser extirpados vía histeroscópica con una pinza, fórceps y tijeras endoscópica. Dichos instrumentos introducidos a través del canal operatorio, permiten un polipectomía rápida y precisa durante el mismo acto diagnóstico, sin necesidad de anestesia y con costes económicos mínimos¹³⁰. Sin embargo, independientemente de la experiencia del especialista, ante pólipos de mayor tamaño y pacientes menopáusicas este método presenta algunas limitaciones. Estas pueden ser derivadas bien del propio instrumental requerido para la polipectomía, o bien de la dificultad de paso a través del canal endocervical en este tipo de pacientes.

Con la finalidad de evitar la realización de un segundo procedimiento histeroscópico en un ambiente quirúrgico y con un instrumental de mayor calibre que obligue a la anestesia de la paciente¹³¹, se han desarrollado otros sistemas histeroscópicos fundamentados en energía eléctrica para realizar las polipectomías en un ámbito ambulatorio¹³². Es el caso del sistema de energía bipolar que alcanza porcentajes de hasta un 92% de polipectomías completas comparado con el 80% que se alcanza con el sistema mecánico de resección con pinza y tijera¹³³.

Los sistemas basados en energía eléctrica utilizan bien energía monopolar bien energía bipolar. La energía eléctrica monopolar presenta como inconveniente que para su utilización se han de utilizar fluidos libres de electrones para distensión uterina, lo que incrementa el riesgo de sobrecarga hídrica e hiponatremia²². En cambio, cuando se utilizan sistemas basados en energía bipolar el medio de distensión utilizado es una solución salina. Este medio de distensión disminuye el riesgo de la sobrecarga hídrica, pero no elimina completamente los riesgos inherentes al uso de la energía eléctrica^{134,135}. En ambos casos, existe el riesgo de quemaduras internas y externas causadas por la fuga incontrolada de corriente^{136,137}.

La aplicación en los últimos años de la energía mecánica para realizar morcelación histeroscópica, persigue evitar las complicaciones derivadas de la utilización de fluidos con electrodos y los riesgos de la energía eléctrica.

La finalidad de nuestro estudio, fue comparar la eficacia del sistema de energía mecánica TRUCLEAR™ System (Smith & Nephew) con el sistema de energía bipolar Versapoint® (Gynecare Sistema; Ethicon) en la resección de los pólipos endometriales a nivel ambulatorio.

El primer morcelador con energía mecánica aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) fue en el año 2005. Dicho histeroscopio se presentaba al mercado con una finalidad quirúrgica, pensado para pacientes con miomas submucosos o pólipos de gran tamaño. Dicho histeroscopio tenía un diámetro de 9 milímetros tras insertar la vaina externa, por lo que para su utilización se requería de algún tipo de anestesia para poder llevar a cabo la dilatación cervical. Posteriormente, en el año 2011, se aprobó el histeroscopio TRUCLEAR™ 5.0 System, el cual presentaba un menor diámetro, esto permitía su uso en un ámbito paramamente ambulatorio.

Existen muy pocos estudios publicados sobre la utilización y aplicaciones clínicas del morcelador TRUCLEAR™ 5.0 System^{109,138}. Sin embargo, si que existen estudios que comparan los resultados de la técnica quirúrgica con energía mecánica, con los de los histeroscopios convencionales, ya sea con la técnica de pinza o tijera o con los sistemas de energía eléctrica. Según los datos de dichos estudios, el uso de sistemas mecánicos se asocia a una disminución de los tiempos operatorios, una menor tasa de complicaciones, mayor facilidad en la resección y extracción del material y una curva de aprendizaje más corta^{139,140,141}.

Nuestro grupo, coincidiendo con la introducción del histeroscopia TRUCLEAR™ 5.0 en nuestro centro, realizó un estudio prospectivo descriptivo que incluyó a las primeras 100 pacientes a las que se realizaba una histeroscopia diagnóstica-terapéutica con el nuevo histeroscopio de energía mecánica¹⁰⁴.

La iniciación en la técnica y la falta de publicaciones al respecto hicieron que utilizáramos el histeroscopio con los mismos criterios de inclusión utilizados hasta ese momento para la histeroscopia ambulatoria. Se incluyeron todas las pacientes, con cualquier tipo de sospecha de patología intrauterina tributaria de tratamiento histeroscópico entre junio 2011 a enero 2012.

Los resultados obtenidos mostraron una tasa de fracaso que alcanzaba el 25%. En la mayoría de los casos, el problema principal fue resultado de la dificultad para entrar a la cavidad uterina a través del canal cervical. Esto fue debido tanto a dificultades técnicas como a la estimulación de un dolor no soportable, referido por la paciente. Estos casos en los que fue imposible acceder a la cavidad endometrial, requirieron de una segunda histeroscopia quirúrgica. Este segundo procedimiento no demostró patología endometrial en el 72% de las pacientes. El estudio histopatológico de las biopsias tomadas a estas pacientes mostró un endometrio atrófico¹⁰⁴. En las pacientes en las que si se pudo realizar la histeroscopia sin dificultad ni complicaciones, la mayoría fueron diagnosticadas de patología endometrial.

Estos hallazgos nos hicieron reevaluar y en consecuencia cambiar las indicaciones para la utilización del histeroscopio con el sistema de energía mecánica, incluyendo únicamente pacientes con diagnóstico ecográfico de pólipo endometrial.

Posteriormente diseñamos un ensayo clínico, fruto de esta tesis doctoral, con el objetivo de comparar la eficacia y la eficiencia de los dos métodos de los que disponíamos en nuestro centro para la resección histeroscópica ambulatoria de los pólipos endometriales: el sistema de energía mecánica TRUCLEAR™ System (Smith & Nephew) y el sistema de energía bipolar utilizado con el sistema Versapoint® (Gynecare Sistema; Ethicon).

En nuestro estudio establecimos como eficacia el “éxito del procedimiento de polipectomía” en función de la técnica utilizada para la intervención. Consideramos éxito del procedimiento el conjunto del mismo, es decir desde el correcto acceso a la cavidad endometrial, con visualización completa de la misma e identificación del pólipo, hasta resección y extracción completa del mismo.

Para valorar la eficiencia de cada una de las técnicas, se tuvo en cuenta factores tales como el tiempo quirúrgico necesario para la realización del procedimiento, la curva de aprendizaje para la adquisición de la habilidad necesaria para la realización de cada técnica, la valoración del dolor ocasionado por cada una de ellas, la morbilidad y el coste económico derivado de los fallos de cada una.

En global se consiguió realizar con éxito el 82.3% de las polipectomias. Con el histeroscopia de energía mecánica 92.3% y con el de energía bipolar 73.3% ($p < 0.001$). Si bien los valores son algo menores, nuestros resultados son similares a los reportados por Smith y col¹³⁸, quienes reportan un éxito de resección completa de los pólipos con el histeroscopia morcelador del 98% (61/62) respecto al 83% (49/59) con el sistema electroquirúrgico bipolar.

Los mismos criterios de éxito son utilizados en ambos estudios, considerando polipectomía completa, la resección y extracción de todo el tejido correspondiente al pólipo endometrial, sin restos de tejido en la cavidad uterina. No obstante, y a diferencia de la metodología utilizada por Smith, en nuestro estudio se incluía al residente en los grupos a comparar.

Al diferenciar el éxito de la intervención según el médico operador que la realizara (Especialista vs Residente) en cada una de las técnicas histeroscópicas comparadas, observamos como el especialista presentaba valores más cercanos a los obtenidos por Smith, principalmente con el sistema de energía mecánica (TRUCLEARTM 95.7% vs Versapoint[®] 72.3%).

Destacar que dichas diferencias observadas en la tasa de éxito de cada una de las técnicas según el médico operador no eran estadísticamente significativas. Datos sorprendentes si consideramos al residente como un médico en formación con poca experiencia en el ámbito de la histeroscopia.

Ante tales hallazgos analizamos dichos resultados, y detectamos que en un 11.2% (11/98) de las pacientes, el residente no pudo finalizar con éxito la polipectomía y

requirió de la ayuda del médico especialista para la finalización de la intervención. En tres de cada cuatro casos en los que esta eventualidad ocurrió se utilizaba el Versapoint® mientras que en un caso de cada cuatro se utilizaba el TRUCLEAR™.

Estos casos no fueron considerados como fallo o no éxito, dado que eran operador dependiente y no debidos a problemas inherentes a la técnica utilizada.

El residente, es un médico en formación que como tal requiere un asesoramiento continuo por parte del médico especialista en los diferentes actos clínicos realizados. Dado que en nuestro hospital se forman residentes, decidimos incluirlos en el estudio. Esto nos permitió valorar si la curva de aprendizaje variaba para cada una de las técnicas comparadas, hecho que aportaba una información adicional sobre la eficiencia de cada una de ellas.

De manera global en el 17.7% de los casos no se consiguió completar el procedimiento con éxito. Al analizar los distintos motivos de no éxito para cada una de las técnicas histeroscópicas, identificamos como en el 71.4% de los casos la principal causa de fallo para el TRUCLEAR™ fue la imposibilidad de acceso a la cavidad uterina, siendo aún más frecuente cuando el operador era un residente.

El principal motivo por el cual se interrumpió la exploración en las pacientes con imposibilidad de acceso a la cavidad, fue la mala tolerancia a la misma (80% TRUCLEAR™ vs 66.7% Versapoint®). Sin embargo, no es despreciable el porcentaje de casos en los que el cirujano tuvo dificultades técnicas para ello, ya fuera por estenosis cervical o por alteraciones en la anatomía pélvica (20% TRUCLEAR™ vs 33.3%

Versapoint®). A este aspecto, recordar, que en todos los casos, la vaginoscopia fue la técnica utilizada para la entrada a cavidad. La técnica “no touch” descrita por Betocchi et al¹⁴², es el estándar de exploración en la histeroscopia ambulatoria.

Cuando estudiamos los motivos de no éxito del sistema Versapoint® (26.7%), encontramos que el principal motivo de fracaso fue la imposibilidad de resección completa de los pólipos (44.4%), seguido de la extracción incompleta del material resecado (29.6%). Esto fue así, independientemente del tipo de médico que realizara la intervención, lo que nos lleva a pensar que dichos fracasos son inherentes a la técnica. Resultados similares obtiene Smith y col en su estudio¹³⁸. El principal motivo de no éxito con el sistema Versapoint® fue la resección parcial de los pólipos endometriales en 7 de las 59 pacientes del estudio (12%) o la imposibilidad técnica, ya sea por la mala visualización del campo quirúrgico o por el dolor referido por la paciente, resultados observados en 3 de las 59 pacientes (5%).

No existe una única razón para explicar el mayor porcentaje de fallo con el sistema Versapoint®. La formación de burbujas durante la intervención junto a la liberación continua del tejido resecado en el campo de visión dificultan el procedimiento histeroscópico, lo que puede derivar en un mayor discomfort para la paciente. Otros posibles factores vinculados al no éxito de la intervención podrían ser el tamaño y/o localización de los pólipos en la cavidad uterina.

Cabe destacar, que en los casos de extracción incompleta a pesar de que no se pudo realizar el estudio histopatológico de los pólipos, no se consideró necesario realizar una segunda histeroscopia quirúrgica, a diferencia de aquellos casos en las que la polipectomía fue parcial o no se pudo realizar. La mayoría de pacientes eliminaron el remanente de tejido resecado de forma espontánea durante los días posteriores a la intervención. Aun así, se ha de tener presente que la obtención incompleta de todo el material resecado puede acarrear diagnósticos histológicos inexactos derivados de no haber incluido la totalidad de la pieza de la polipectomía¹³⁷.

Señalar también que tres pacientes del grupo Versapoint® en las que se realizó una polipectomía parcial rechazaron la opción de una segunda histeroscopia en el ámbito quirúrgico. Los tres casos se correspondieron a pacientes menopáusicas asintomáticas.

Se observa en el grupo de pacientes en las que el residente utilizaba el Versapoint®, un porcentaje de fallo de la técnica debido a una polipectomía incompleta en un 57.1% de los casos (8/14). En cambio, solo hubo un caso en que utilizando el histeroscopio TRUCLEAR™ un residente, no se completó la polipectomía. Esto fue debido a un alargamiento intolerable del tiempo quirúrgico.

Tal y como hemos comentado, el médico especialista podía intervenir para finalizar la polipectomía en caso que el residente lo requiriera. Esto ocurrió en el 11.2% de los casos. Señalar que la intervención del adjunto durante el acto histeroscópico, no siempre conseguía la finalización del proceso con éxito. El incremento de tiempo en la polipectomía, la mayor edematización de los tejidos o la menor tolerancia por parte de

la paciente obligaban a dar por finalizada la intervención en algunas intervenciones. Esto ocurrió con dos pacientes del estudio, una con el histeroscopia TRUCLEAR™ y la otra con el Versapoint®.

El tamaño de los pólipos a reseca condicionó el éxito de la intervención cuando se utilizaba Versapoint® ($p < 0.05$), mientras que esto no fue así en el grupo de TRUCLEAR™ ($p > 0.05$). Desconocemos si estos casos de polipectomía parcial secundarios al uso de Versapoint® hubieran podido ser rescatados de alguna manera cambiando al sistema de energía mecánica en ese mismo acto. Este hecho hubiera conseguido finalizar con éxito el procedimiento.

Cuando diferenciamos según el médico que realizaba la intervención, observamos como el tamaño del pólipo condicionaba las posibilidades de éxito cuando el médico responsable de la polipectomía era un residente utilizando el sistema Versapoint® ($p < 0.05$).

Aquellas pacientes con polipectomía parcial, generalmente con pólipos grandes que se intentaron reseca con Versapoint®, fueron remitidas a una unidad de cirugía sin ingreso (UCSI) para completar dicha polipectomía mediante una histeroscopia quirúrgica. En nuestra muestra, esto tuvo lugar en el 7.6% (7/91) de las pacientes con el histeroscopio TRUCLEAR™ y en el 15.6% (16/101) del sistema Versapoint® ($p < 0.05$).

La formación de burbujas producidas por el calor derivado de la electricidad que fluye entre los dos electrodos, junto con el hecho de que el tejido resecado permanezca libre en la cavidad uterina, dificultan la visualización durante el proceso operatorio. Esto hace que el procedimiento sea más lento y laborioso. De esta dificultad se derivan al menos dos consecuencias: es más difícil conseguir la realización de una polipectomía completa sobretodo en casos de pólipos grandes y también se requiere mayor habilidad quirúrgica para su utilización¹⁴³. Esto último, hace que el éxito del sistema Versapoint® sea médico dependiente.

Esta hipótesis parece confirmarse con los resultados observados en nuestro estudio, donde el éxito de la polipectomía realizada por el residente con el sistema Versapoint® es menor al compararla con el TRUCLEAR™, si bien esta diferencia no alcanzó la significación estadística (74% vs 88.6% respectivamente, $p=0.070$).

Además, la necesidad de extraer manualmente el tejido resecado, ya sea utilizando las pinzas o fórceps a través del canal de trabajo o directamente con el histeroscopio por el canal endocervical, obliga al usuario a depender de la visión directa en las maniobras de entrada y salida realizadas de forma consecutiva. Estos actos, prolongan los tiempos del procedimiento¹⁴⁴, así como, favorecen la edematización del tejido e incrementan los riesgos que tales maniobras podrían implicar para la paciente¹⁴⁵.

La integración simultánea del sistema de incisión y aspiración a través de la ventana distal de la cánula de morcelación del histeroscopio TRUCLEAR™ System 5.0, permite

eliminar estas maniobras, dejando un campo operatorio libre de tejido, y recogiendo todo el material resecado para un posterior estudio histológico.

Hemos de llamar la atención sobre el hecho de que estos casos de polipectomía parcial fueron diferentes a aquellos en los que a priori consideramos como casos con pólipos no resecables. Todos ellos fueron identificados como tales cuando se iba a utilizar el sistema Versapoint® en 4 de las 27 pacientes (14.8%). Los pólipos no resecables fueron aquellos en los que ni tan solo se intentó la polipectomía dado que se estimó una duración del procedimiento mayor a 30 minutos. Si bien no es universal, este es el límite establecido en nuestro centro para evitar las complicaciones metabólicas derivadas de los largos tiempos operatorios, tales como la intoxicación acuosa causada por la sobrecarga de fluidos⁷².

Los estudios publicados al respecto de la versatilidad del sistema de morcelación mecánica TRUCLEAR™^{109,106,138}, demuestran que constituye una técnica de fácil utilización a nivel ambulatorio, permitiendo intervenciones en pólipos de mayor tamaño.

Nuestros datos corroboran dicha afirmación. En el grupo donde se utilizó el histeroscopio TRUCLEAR™ no valoramos ningún pólipo como no resecable independientemente del médico que lo estimara (Especialista vs Residente).

Aún más, únicamente hubo dos casos dos únicos casos de polipectomía parcial en este grupo (28.6%), que fueron debidos a la mala tolerancia y el exceso de tiempo

operatorio. Uno de los casos fue realizado por el médico especialista y el otro por el residente.

El diagnóstico de sospecha de la presencia de un pólipo endometrial y el tamaño del mismo lo establece la ecografía ginecológica. A pesar de su gran sensibilidad y especificidad, en algunos ocasiones la ecografía es insuficiente para identificar de manera previa a la realización de la histeroscopia aquellos casos en los que el pólipo se prevé como no resecable mediante histeroscopios diagnóstico terapéuticos¹⁴⁶. El desarrollo de las técnicas ecográficas y la sistematización de las exploraciones podrían ayudar a aumentar la precisión de dicha exploración al mismo tiempo que aumentaría la precisión de las indicaciones para la realización de una histeroscopia ambulatoria en estos casos.

De este modo y de manera previa a la cirugía, se podría estimar la dificultad de realización de la polipectomía e incluso de la dificultad para la extracción de material en función de las características ecográficas del endocervix. Con ello se evitaría duplicaciones y estas pacientes serían remitidas directamente a una UCSI para realizar una histeroscopia quirúrgica; disminuyendo los costes socio económicos y/o emocionales derivados.

Además, determinadas características clínicas tales como el estatus menopáusico y la atrofia genital pueden hacer prever dificultades en la extracción de pólipos grandes. Posiblemente estas pacientes tengan más probabilidades de ser sometidas a una polipectomía con éxito mediante el sistema mecánico que con el bipolar. Si bien no se

ha de olvidar que el sistema mecánico también puede presentar mayor dificultad para entrar en la cavidad uterina de estas pacientes debido a su mayor diámetro.

Aquellas pacientes a las que solo se consiguió realizar una polipectomía parcial, fueron remitidas a una Unidad de UCSI para completar dicha polipectomía mediante una histeroscopia quirúrgica. En nuestra muestra, esto tuvo lugar en el 7.6% (7/91) de las pacientes del grupo en el que se utilizó TRUCLEAR™ y en el 15.6% (16/101) de las del grupo en el que se utilizó el sistema Versapoint® (p<0.05).

7 de las 8 pacientes en las que no se pudo acceder a la cavidad uterina (3 del grupo Versapoint® y 5 del TRUCLEAR™) se sometieron a una histeroscopia quirúrgica en un segundo tiempo. 5 de ellas presentaban un endometrio atrófico en el momento de la misma, lo que representa un 71.4% de los casos (5/7).

Estos datos coinciden con los resultados obtenidos en nuestro estudio preliminar¹⁰⁴ y con la bibliografía revisada^{147,148}, donde parece ser, que las pacientes con estenosis cervical asociada o no a metrorragia o las pacientes con línea endometrial inferior a 8 milímetros en la ecografía transvaginal, presentan porcentajes de hasta un 80% de atrofia endometrial sin patología evidente en la histeroscopia, siendo considerados como falsos positivos de la ecografía.

Otras variables clínicas que a priori parecían poder tener cierta influencia en la tasa de éxito de una u otra técnica tales como paridad, vía del parto y el estado hormonal de la paciente no demostraron tal influencia tras el análisis bivariado de las mismas. Sin embargo sí que nuestro estudio demostró que dichas variables podían tener cierta

responsabilidad en la diferente percepción del dolor por parte de las pacientes participantes en el mismo.

Valoramos si la localización de los pólipos dentro de la cavidad uterina podía condicionar la tasa de éxito de ambas técnicas. Según algunos estudios publicados¹⁴⁹, el procedimiento realizado con el histeroscopio de energía mecánica parece ser más efectivo para la resección de los pólipos de diferente tamaño y localización.

En nuestro estudio, la localización fúndica de los pólipos implicó una mayor dificultad técnica, independientemente del histeroscopio o del médico que la realiza, lo que se reflejó en una mayor tasa de fracaso del procedimiento ($p < 0.05$).

La tasa global de éxito de cada una de las técnicas en estudio fue de 82.3% para el TRUCLEARTM y del 73.3% para el Versapoint® ($p < 0.001$). Quisimos averiguar si esa mejor tasa de éxito se acompañaba también de una mejor eficiencia, entendida ésta según dos diferentes dimensiones: quirúrgica (tiempos operatorios, curva de aprendizaje, dolor referido por la paciente y morbilidad) y económica.

Al analizar los tiempos operatorios empleados por ambas técnicas histeroscópicas para la realización de polipectomía, observamos una diferencia significativamente menor a favor del TRUCLEARTM. Utilizando el sistema mecánico se observó una reducción del 63% en el tiempo de polipectomía respecto al sistema Versapoint® (3.58 min

TRUCLEAR™ vs 9.56 min Versapoint®, $p < 0.05$). Nuestros resultados son muy similares a los reportados por el estudio de Smith et al¹³⁸. Este estudio multicéntrico randomizado es el único estudio publicado hasta ahora en el que se compara los tiempos operatorios de ambos sistemas (TRUCLEAR™ vs Versapoint®). En el mismo, la media de tiempo observada para completar la polipectomía era de 5 minutos 28 segundos para el morcelador comparado con los 10 minutos y 12 segundos con el sistema bipolar ($p < 0.001$). Fuente J y col¹⁵⁰, reportan una media de tiempo operatorio con el sistema de energía bipolar Versapoint® a nivel ambulatorio de 8 minutos, que si bien es inferior a nuestros resultados y a los de Smith, sigue siendo muy superior a los tiempos del TRUCLEAR™.

Ya previamente en el 2008 Garuti G y col¹³³ compararon el tiempo de polipectomía mediante el sistema de energía bipolar Versapoint® con el empleado para la realización de una polipectomía mecánica con tijeras y pinzas. Los tiempos empleados en ambas técnicas fueron largos y bastante similares: resección mecánica 15.0 min (5-45) y resección electroquirúrgica 15.5 min (8-40), $p = 0.53$.

Como era de esperar, el tiempo operatorio empleado por el residente fue superior al del médico especialista en ambas técnicas. El residente requirió casi 12 min con el sistema Versapoint® y casi 5 min con el TRUCLEAR™ para completar la polipectomía, mientras que el médico especialista la completó a los 7 y casi 3 minutos respectivamente. H. Van Dongen y col¹⁴⁰ realizaron un trabajo en el comparan los tiempos quirúrgicos empleados por residentes en formación en la realización de

polipectomía y miomectomía. Tras la realización de polipectomías y/o miomectomías obtienen unos tiempos quirúrgicos 17.0 min (95%IC 14.1-17.9, DE 8.4) utilizando un sistema de resectoscopia convencional en comparación con los 10.6 min (95%IC 7.3-14.0, DE 9.5) al utilizar un morcelador ($p < 0.001$). Ante tales resultados, Van Donger y col. concluyeron que el uso de morcelador para la resección de pólipos y miomas era una buena alternativa a la histeroscopia convencional con resectoscopio para los residentes en formación.

Nuestros resultados al respecto de la curva de aprendizaje del residente apuntan a la misma dirección que los reportados por Van Donger. La curva de aprendizaje para la utilización del histeroscopia con energía mecánica fue más corta.

Desglosamos el tiempo operatorio en función de los diferentes tiempos parciales del procedimiento, vaginoscopia, exploración de la cavidad, polipectomía y extracción del material. Destacamos que ya en el tiempo de vaginoscopia, observamos diferencias significativas entre ambos sistemas cuando la técnica es realizada por el especialista.

El adjunto o médico especialista, requirió más tiempo operatorio para la entrada a cavidad uterina cuando utilizaba el histeroscopia TRUCLEAR™ que cuando utilizaba Versapoint® (TRUCLEAR™ 1.28 min vs 0.87 min Versapoint®, $p = 0.006$). En cambio cuando la exploración era realizada por un residente, los tiempos de vaginoscopia fueron similares (TRUCLEAR™ 2.87 min vs 2.23 min Versapoint®, $p = 0.127$). Esto que en principio podría parecer contradictorio, puede venir explicado por el diferente ángulo de visión en cada uno de los histeroscopios utilizados. Las ópticas endoscópicas

pueden presentar diferentes ángulos, desde la visión frontal de 0º, hasta la visión axial de 30º y 45º. El endoscopio de 0º, es efectivo para la mayoría de procedimientos, proporcionando un mayor campo de visión y profundidad. La óptica de 30º, permite en cambio una mejor valoración del campo quirúrgico en zonas de difícil acceso.

El histeroscopio utilizado para el sistema Versapoint®, es el histeroscopio de Olympus con un ángulo de 30º. En el TRUCLEAR™ la óptica es de 0º.

En nuestra Unidad de cirugía mínimamente invasiva, se utiliza la óptica de 30º. Esto hace que el médico especialista, presente mayor facilidad y adaptación cuando la visualización es con dicha óptica, lo que podría explicar ese menor tiempo de vaginoscopia con el sistema Versapoint®. El residente, médico en formación y sin experiencia previa, no presenta preferencias respecto el ángulo de visión, por lo que se mostró indiferente durante la vaginoscopia, con unos tiempos muy similares en ambas técnicas.

Por lo que hace referencia al tiempo de polipectomía propiamente dicho, cuando añadimos la variable tamaño del pólipo, como era de esperar, observamos un incremento en el tiempo de intervención en ambas técnicas comparadas a mayor tamaño del pólipo ($p < 0.05$).

Independientemente del tamaño del pólipo y del médico operador, el tiempo de polipectomía realizada con TRUCLEAR™ fue la mitad del tiempo empleado por el Versapoint® (3.58 min TRUCLEAR™ vs 9.56 min Versapoint®, $p < 0.05$). Ningun residente fue capaz de realizar una polipectomía con Versapoint® en pólipos de tamaño superior

a 20 mm, mientras sí que pudieron utilizando el TRUCLEAR™, aunque duplicaron el tiempo que empleaba el especialista para ello: Especialista 6.75 min vs Residente 15.86 min, $p < 0.05$.

La histeroscopia es considerada como técnica estándar en la cirugía ginecológica, siendo una parte integral del programa de formación para los residentes y su currículum.

En nuestro estudio, evaluamos la curva de aprendizaje del personal en formación para cada una de las técnicas histeroscópicas. Para ellos construimos unos cuestionarios que evaluaban el grado de autonomía y conocimiento por parte del residente a través de una escala numérica del 1 al 5. Las puntuaciones más altas correspondían a mayor grado de autonomía. Dichos cuestionarios eran rellenados de forma independiente por el residente que realizaba la técnica y por el adjunto responsable, no observándose diferencias significativas entre ambas puntuaciones.

Los resultados indicaron una mayor necesidad de ayuda práctica y verbal al inicio del período de formación en ambas técnicas y al final cuando el procedimiento era realizado con el sistema de energía bipolar en comparación con el sistema de energía mecánica.

Con la utilización del TRUCLEAR™, se obtuvieron puntuaciones más altas respecto a la del Versapoint®. En otras palabras el residente necesitó mayor ayuda del especialista cuando utilizaba este último. Destacar, que incluso en un 25% de los procedimientos realizados con el histeroscopio de energía mecánica, el residente fue capaz de realizar

la polipectomía sin la necesidad de ningún tipo de asesoramiento práctico o verbal por parte del adjunto.

Esta mayor autonomía también quedó reflejada en el % de casos en los que el residente fue incapaz de finalizar la polipectomía por sí mismo. Esto ocurrió en un 11.2% de los casos en total, dicho porcentaje fue mayor en el sistema de energía bipolar (14.8% Versapoint® vs 6.8% TRUCLEAR™).

Como posibles ventajas en la adquisición de habilidades técnicas necesarias para la realización de polipectomía con TRUCLEAR™, destacamos que este sistema requiere de unos movimientos menos complejos durante la resección y proporciona una mejor visualización del campo operatorio debido a la eliminación continua del tejido¹³⁹.

Al contrario, las maniobras de entrada y salida a través del canal endocervical para la extracción del material con el Versapoint®, obligan a una mayor experiencia y habilidad de la técnica por parte del médico que la realiza.

Algunos de los factores que pudieron modificar también la evolución de las curvas de aprendizaje fueron las características de cada una de las pacientes, las habilidades específicas de cada uno de los residentes en el ámbito de la endoscopia¹⁵¹, el número de histeroscopias realizadas con cada una de las técnicas, el tamaño de los pólipos, la ubicación de los mismos....

Destacar, que el residente es un médico en formación y que como tal requiere un periodo de aprendizaje. Actualmente, se está haciendo especial énfasis en la realización de programas de formación para el residente en el ámbito de la cirugía

mínimamente invasiva^{152,153}. Entre ellos está adquiriendo una gran preponderancia el de la simulación histeroscópica¹⁵⁴.

Burchard E y col¹⁵⁵, en su estudio, evaluó la capacidad para mejorar el rendimiento en el residente a través de un modelo de simulación histeroscópico. Los residentes fueron evaluados antes del entrenamiento, al mes y a los seis meses después del mismo. El entrenamiento con el histeroscopio de simulación se asoció con una reducción de los tiempos de intervención (11,8 minutos frente a 7,4 minutos; $p < 0,001$) y de resección (4,3 minutos vs 2,4 minutos; $p < 0,007$) al mes de la intervención. El examen realizado respecto los conocimientos histeroscópicos fue contestado correctamente con aumento de la puntuación de 15 a 25 ($p < 0,001$).

Rackow y sus colaboradores¹⁵⁶, demostraron que los residentes de primer y segundo año que habían completado el programa de formación con el modelo de simulación pélvico presentaban un nivel superior a sus compañeros de tercero y cuarto año. Del mismo modo, Van Blaricon y col¹⁵⁷, en un estudio retrospectivo en el cual incluía a 24 residentes de tercer año con un programa de formación que consistía en tres horas de prácticas histeroscópicas cada año, demostró unas calificaciones finales mejores respecto al grupo control, formado por aquellos residentes sin formación.

Existe la suficiente evidencia para recomendar un periodo de formación en técnicas histeroscópicas, pudiendo ser realizadas en modelos pélvicos, en computadoras o simuladores virtuales de histeroscopia^{158,159}. Tales programas, son bien recibidos por los residentes, principalmente durante los primeros años de su formación¹⁶⁰ donde permiten una mayor adquisición de habilidades para la práctica clínica habitual¹⁶¹.

En nuestro estudio, no se realiza ningún tipo de formación previa bajo simulación histeroscópica. La carencia en el hospital de los instrumentos y material necesario imposibilitaron la implementación de dicho programa. A pesar de ello, los residentes siguieron una formación previa que incluía una parte docente y otra práctica.

La parte práctica se realizaba en el ámbito quirúrgico, y consistía en la realización de un mínimo de diez histeroscopias operatorias bajo sedación o anestesia, lo que permitió una iniciación en el manejo histeroscópico básico de la patología endometrial.

Otro de los objetivos secundarios de nuestro trabajo fue evaluar el dolor referido por las pacientes durante la realización de la cirugía. La aparición de dolor podía condicionar tanto la eficacia de cada una de las técnicas como su eficiencia. Para ello se utilizó la escala visual analógica (VAS) como instrumento de medida.

La puntuación media de dolor obtenida por las pacientes de nuestro estudio fue de 5.03. Esta puntuación puede ser considerada elevada al tratarse de una técnica ambulatoria. Los estrictos criterios de inclusión utilizados, donde no se utilizaba ningún tipo de anestesia o preparación cervical en las pacientes seleccionadas, podrían explicar dicha puntuación.

Si bien, la histeroscopia es una técnica bien tolerada para la mayoría de pacientes, puede convertirse en una experiencia dolorosa para alguna de ellas. Asimismo, se considera un proceso seguro, mostrando un porcentaje de aceptación a nivel

ambulatorio que según los estudios puede variar del 77% al 97%^{162,163,164}. Destacar, que el dolor es la causa más frecuente de fallo en la intervención¹⁶⁵.

No se encontraron diferencias significativas en la valoración del dolor tanto por parte de las pacientes como de los médicos operadores según ambos sistemas histeroscópicos¹⁶⁶.

El dolor en las estructuras intraperitoneales, como el cuerpo uterino, es controlada por las fibras viscerales aferentes del sistema simpático, conducidas a través de los nervios hipogástrico del ganglio espinal (T12-L2)¹⁶⁷. La biopsia o ablación endometrial puede causar un dolor adicional debido a las contracciones uterinas inducidas. El dolor durante la histeroscopia, ha sido también asociado con un exceso en la concentración de prostaglandinas en el útero, causado por la manipulación cervical y la distensión uterina¹⁶⁸.

En nuestro estudio, la tolerancia al dolor se evaluó siempre después de la cirugía. Hubiera sido interesante evaluar el dolor en los diferentes momentos de la cirugía, y así poder distinguir posibles diferencias en la valoración del dolor antes, durante y después del procedimiento histeroscópica, obteniendo más información acerca de la tolerancia en cada etapa del procedimiento.

Si bien no hubo diferencias entre ambas técnicas, las pacientes refirieron mayor dolor durante la introducción del histeroscopio a través del canal endocervical con el TRUCLEARTM que con el Versapoint®. Ésto podría explicarse por el mayor diámetro del mismo. El diámetro total del histeroscopio TRUCLEARTM al insertar la vaina externa es

de 5.6 milímetros con un ángulo de visión de 0º, valores que se diferencian del histeroscopia convencional utilizado por el sistema Versapoint®, con un diámetro total de 5.5 milímetros y un ángulo de 30º.

El endoscopio del TRUCLEAR™, al presentar un ángulo de 0º, no permite el bisel del tejido al entrar por el canal endocervical. Hecho que causa un mayor arrastre del tejido a su paso, lo que puede incrementar el dolor de la exploración.

En cambio, con el sistema de energía bipolar Versapoint®, las pacientes refirieron más dolor durante la polipectomía, hecho que obligó en el 25.9% de los casos la finalización del procedimiento.

La utilización de electrocirugía como el sistema Versapoint® favorece el contacto con el miometrio y su inervación sensorial, produciendo dolor que en algunos casos requiere de la utilización de anestesia¹⁶⁹. En contra, el sistema de rotación de la cánula de morcelación del histeroscopia de energía mecánica asegura la resección exclusiva del tejido fibroso y endometrial, sin profundizar ni contactar con el miometrio.

El menor tiempo de intervención con el histeroscopia TRUCLEAR™, junto con el hecho no requerir otros instrumentos o maniobras adicionales para la eliminación del tejido a través del canal endocervical, podrían favorecer a una mayor tolerancia de la técnica por parte de la paciente.

Para mejorar la tolerancia al paso del histeroscopia a través del canal endocervical en pacientes nulíparas y/o menopáusicas se ha propuesto la utilización de diferentes fármacos tales como la mifepristona o misoprostol a nivel cervical de manera previa a

la realización de la histeroscopia. Los estudios publicados¹⁷⁰, hasta el momento no han conseguido demostrar un beneficio significativo con dicha maniobra. Al revés según algunos autores¹⁷¹, no sólo no consigue disminuir las complicaciones en aquellas pacientes nulíparas o menopáusicas, sino que puede aumentar los efectos adversos. Sin embargo, puede ser de utilidad en determinados casos de mujeres postmenopáusicas sometidas a una histeroscopia con histeroscopio de un diámetro superior a los 5 milímetros¹⁷².

Tampoco existen diferencias significativas en cuanto a la puntuación del dolor cuando se utilizan los diferentes medios de distensión de la cavidad (CO₂ vs suero fisiológico)¹⁷³.

Algunos grupos recomiendan el uso de analgesia o anestesia previa para mejorar la tolerancia a la histeroscopia. Lo cierto es que los datos publicados hasta ahora no permiten extraer conclusiones con respecto a su utilidad, por lo que no existe un consenso respecto a su utilización.

El estudio de O'Flynn y col. publicado el año 2011, mostraba que en un 62.5% de las unidades de histeroscopia no se utilizaba analgesia o anestesia de ningún tipo, obteniendo unos resultados globales satisfactorios¹⁷⁴.

En el meta-análisis realizado por Cooper et al¹⁶⁹, y en el que se incluyeron 2.851 participantes concluyó que la utilización de anestesia cervical era el mejor método para controlar el dolor durante la realización de histeroscopia. Resultados similares obtuvo Kokanali y sus colaboradores¹⁷⁵, quien mostró que la anestesia intracervical

reducía el dolor durante la intervención pero sin diferencias significativas a los 30-60 minutos después de la misma.

Teran-Alonso y col¹⁷⁶, demostró en su estudio que la simple administración de 1 gramo de paracetamol más 600 miligramos de ibuprofeno 1 hora antes de la histeroscopia ambulatoria, disminuía significativamente los efectos secundarios causados. Sin embargo y a pesar de lo anterior, no observaron diferencias significativas respecto la puntuación al dolor referida por la paciente.

También se ha probado la posible utilidad del uso de Oxido Nitroso como analgesia inhalatoria durante la realización de polipeptomías ambulatorias. El reciente estudio publicado por Del Valle C y col¹⁷⁷, compara dicha analgesia con la anestesia paracervical. El dolor percibido por la paciente en la escala visual analógica fue de 3.55 en el grupo con óxido nitroso y de 4.22 en la infiltración paracervical ($p>0.05$).

Posiblemente el nivel de dolor referido por las pacientes de nuestro estudio podría ser menor si se hubiera considerado utilizar algún tipo de analgesia en pacientes seleccionadas, tales como nulíparas o menopáusicas¹⁷⁸. Dicho proceso, nos permitiría mejorar la tasa de éxito y de satisfacción de la intervención^{179,180,181}.

Factores como la nuliparidad o antecedentes de cesárea se relacionaron con una mayor puntuación en la escala del dolor en nuestro estudio, estos resultados concuerdan con los de Carvalho Schettini y col.¹⁸². Este grupo, tras analizar las principales causas de aparición del dolor en las pacientes sometidas a una histeroscopia ambulatoria sin anestesia observaron un incremento del 27% en la percepción del dolor EVA >5 en aquellas mujeres en las que la vía del parto no había

sido la vaginal. Asimismo, Mazzon I y col¹⁸³, estudiaron las características específicas del canal cervical, concluyendo que las sinequias cervicales, se correlacionan significativamente con una mayor percepción el dolor, no así, la posición uterina, ni la estenosis cervical ni el ángulo del canal cervical.

Tanto el tamaño del pólipo como el tiempo de intervención son también factores relacionados con la percepción del dolor por parte de las pacientes^{184,185}.

Cuando la tolerancia al dolor de la paciente fue valorada por el médico especialista que realizaba el procedimiento, se observó una tolerancia global buena o regular en el 87% de las pacientes (Versapoint® 84% versus TRUCLEAR™ 91%). Estos porcentajes son más favorables a los obtenidos en la escala EVA, donde considerando una tolerancia buena o regular en todas aquellas pacientes con puntuaciones iguales o inferiores a 7, incluimos a un global del 79.7% de las pacientes.

Algunos de los factores, no estudiados en el estudio y que se podrían relacionar con mayor puntuación en la escala del dolor, son el tiempo de espera previa intervención, la duración del procedimiento y la implicación del médico operador¹⁸⁶.

La “Escala de ansiedad y depresión”, es un instrumento de fácil utilización y de gran eficacia en la detección de los trastornos de depresión y/o ansiedad de las pacientes aparecidos durante los últimos 15 días.

A destacar la relación significativa observada entre las pacientes con mayor puntuación en la escala del dolor y en la escala de ansiedad y/o depresión. Dichos resultados

corroboran la hipótesis que considera que las pacientes más ansiosas o deprimidas fueron las que se mostraron más incómodas durante la intervención. Son algunas de estas pacientes, las que presentaron mayores puntuaciones en la escala del dolor, obligando en algunas ocasiones a finalizar la técnica por intolerancia al mismo.

En ocho pacientes del estudio, se tuvo que finalizar la técnica por intolerancia al dolor durante la polipectomía, de éstas, 3 mostraron puntuaciones superiores a 11 en la escala de ansiedad y/o depresión.

Resultados similares publica Kokanali MK y col¹⁸⁷ en su estudio, donde su principal objetivo era determinar si el nivel de ansiedad preprocedimiento presentaba alguna asociación significativa con el dolor referido por la paciente durante y después del procedimiento histeroscópico ambulatorio (60 minutos). Los instrumentos utilizados para evaluar el estado de ansiedad durante el procedimiento y la ansiedad usual de la paciente en su vida diaria fueron el formulario STAI-T (State-Trait Anxiety Inventory, Rasgo) y STAI-S (State-Trait Anxiety Inventory, Estado). La escala visual analógica (EVA) fue el instrumento utilizado para evaluar el dolor. Las puntuaciones obtenidas se relacionaron de forma directa con el dolor percibido por la paciente durante el procedimiento ($p < 0.05$). A los 60 minutos únicamente las mujeres con puntuaciones superiores en la escala STAI-S, es decir, estado basal de ansiedad, mostraron correlación significativa positiva con el dolor ($p < 0.05$). Otras variables estudiadas y relacionadas de forma positiva con la ansiedad fueron el tiempo de espera y el tiempo de procedimiento ($p < 0.05$)¹⁸⁸.

Como cualquier procedimiento invasivo, durante la realización de histeroscopias pueden aparecer complicaciones. Por lo general el riesgo de complicaciones es bajo, siendo del 0.13% en los procesos diagnósticos y del 0.95% en los operatorios realizados en consulta¹⁸⁹. Si bien, existen estudios que reportan un índice de complicaciones del 3-3.5% en las histeroscopias quirúrgicas^{190,191}. Las complicaciones más específicas de la histeroscopia son la perforación uterina, infección, sangrado y sobrecarga de líquidos.

La utilización de medios isotónicos para la distensión de la cavidad uterina ha disminuido de forma considerable la tasa de complicaciones derivadas de la sobrecarga de líquidos. Jansen y col¹⁸⁸, refirieron la perforación uterina como la complicación más común, ya sea en la histeroscopia diagnóstica como la quirúrgica, ocurriendo aproximadamente en el 0.76% de los casos. La necesidad de extracción continua del tejido resecaado con el histeroscopio Versapoint®, limita el campo de visión incrementando el riesgo de perforación uterina entre otras complicaciones. En contra, el morcelador intrauterino y su sistema de energía mecánica, permite cortar y aspirar el tejido en el mismo acto, evitando la necesidad de instrumentación adicional, y disminuyendo el riesgo de lesión térmica causado por el sistema de electrocirugía¹⁹².

La introducción de la vaginoscopia como método de entrada a cavidad, nos permite la visión directa sin la utilización de especulum ni otro instrumental. Teóricamente, y debido a la no utilización de soluciones antisépticas, este método podría relacionarse con un mayor riesgo de infecciones pélvicas causadas por el ascenso de la microflora

vaginal^{193,194}. El estudio de Van Kerlvoorde y col¹⁹⁵, analizaba las complicaciones a largo plazo en 1028 pacientes en las que se realizó una histeroscopia en la consulta sin profilaxis antibiótica, utilizando la vaginoscopia como método de entrada a cavidad. Se reportó un porcentaje de complicaciones a largo plazo del 0.001%, concluyendo como tal, que la histeroscopia en consulta es un procedimiento seguro con bajo riesgo de infección.

Haber y col¹⁹⁶, en la reciente revisión publicada, recoge el número y tipo de efecto adverso asociado al histeroscopio morcelador con energía mecánica (TRUCLEAR™ & MyoSure) desde 2005 a junio del 2014. Concluye, que complicaciones como la sobrecarga hídrica, la perforación uterina y el sangrado, no pueden ser eliminadas por completo con ningún tipo de procedimiento histeroscópico. A pesar de esto, con el sistema de energía mecánica dichas complicaciones ocurren con menor frecuencia al compararlas con el sistema electroquirúrgico.

En nuestro estudio, no se reportó ninguna complicación intraoperatoria durante el procedimiento en ninguna de las técnicas histeroscópicas utilizadas. Para obtener esta baja tasa de complicaciones, es preciso ser muy riguroso con el grado de formación del histeroscopista y con la seguridad que afecta a los medios de distensión, corriente, técnica, duración de la intervención^{197,198}. La conjunción de todos estos factores ha hecho posible que la histeroscopia ambulatoria sea una técnica segura para el manejo de la patología endometrial^{199,200}.

El indicador más característico en la evaluación de la eficiencia de cualquier tipo de procedimiento es el económico. Nosotros realizamos una evaluación de costes al comparar ambas técnicas histeroscópicas realizadas a nivel ambulatorio y comparadas con la técnica quirúrgica.

Es conocido que el manejo de la cirugía ambulatorio, es una práctica médica que proporciona altas tasas de satisfacción para las pacientes, los profesionales y los gestores sanitarios. En los últimos años, se está promocionando la atención ambulatoria para algunas intervenciones ginecológicas específicas como son las conizaciones, las histeroscopias quirúrgicas o las tumorectomias, obteniendo unos resultados satisfactorios en el 86% de las pacientes, sin necesidad de posteriores hospitalizaciones o segundas cirugías²⁰¹.

En nuestro hospital, la unidad de histeroscopias en la zona ambulatoria, está formada por un equipo de ginecólogos expertos y una enfermera. Hecho que juntamente con el equipo de dirección implicado en la ambularización del proceso, permite adoptar esta práctica con muy buenos resultados, ya sean a nivel clínico para la paciente y el médico responsable o a nivel económico para el hospital.

Para evaluar el coste en cada una de las técnicas histeroscópicas, realizamos un análisis desglosando el valor económico de la histeroscopia diagnóstica-terapéutica en consulta, para poder compararlo posteriormente con el coste del proceso quirúrgico. Desarrollamos un modelo para la valoración de los costes del material utilizado, del

personal, equipo desechable, analgesia.... Para los cálculos se estimó que en un módulo operatorio de una mañana (6 horas) se realizaba un máximo de 7 histeroscopias, considerando como tiempo máximo de histeroscopia 30 minutos + 15 minutos de trámites administrativos y esterilización del material.

El sistema Versapoint® presenta un coste total por intervención de 484€ respecto los 574€ del TRUCLEAR™. Diferencia de 90€ a expensas del mayor precio de la cánula de morcelación del sistema de energía mecánica.

Sin embargo lo interesante fue considerar el porcentaje de segundas histeroscopias quirúrgicas derivadas del fallo de las diferentes técnicas comparadas. Tal y como hemos anotado anteriormente, 16 de las 101 pacientes en las que se utilizó el Versapoint® y 7 de las 91 del TRUCLEAR™ fueron derivadas para realizar una histeroscopia quirúrgica. El histeroscopio utilizado en todas las pacientes es el TRUCLEAR System 8.0, y el precio final del procedimiento quirúrgico asciende a un total de 1.023€.

La histeroscopia ambulatoria con el TRUCLEAR™ presenta un precio total de 574€ respecto los 484€ del Versapoint®. Si a estos resultados le sumamos los 1.023€ asociados a la realización de la histeroscopia quirúrgica con el TRUCLEAR™ 8.0, el coste final de la histeroscopia se ve incrementado de forma considerable (1.597€ TRUCLEAR™ vs 1.507€ Versapoint®).

Para poder obtener el valor relativo de una histeroscopia diagnóstica-terapéutica ambulatoria en nuestro hospital, realizamos el cálculo considerando el respectivo porcentaje de derivación obtenido en cada una de las técnicas (15.6% con el

Versapoint® vs el 7.6% en el TRUCLEAR™). El cálculo del precio final para la realización de una histeroscopia diagnóstica-terapéutica con el TRUCLEAR™ fue de 651.74€ respecto los 643.58€ con el sistema Versapoint®.

Sin embargo en los casos de imposibilidad de entrada a cavidad, los costes disminuyeron en ambas técnicas ya que no se llegó a utilizar la cánula de morcelación o electrodo correspondiente.

A nivel general, sería de suma importancia precisar las indicaciones de los procedimientos terapéuticos histeroscópicos realizados en consulta, con la finalidad de disminuir al máximo la tasa de fallos y por tanto de segundas exploraciones. En el estudio descriptivo de Cobellis y col²⁰² se identificaron ciertas características clínicopatológicas de las pacientes relacionadas con el índice de fallo de la técnica, llegando a predecir porcentajes de fallo de la histeroscopia en consulta en el 76% de los casos. Entre dichas características destacar las cirugías previas, las infecciones recurrentes, los datos ecográficos correspondientes a la patología endometrial, el estado menopáusico de las pacientes entre otras características a considerar.

Los datos obtenidos en nuestro trabajo son fruto de un estudio básico donde se analiza principalmente el gasto que implica la histeroscopia ambulatoria respecto a la quirúrgica. Datos importantes y no considerados serían el precio del histeroscopio, las pinzas de agarre, la torre de histeroscopia, el generador bipolar, la disponibilidad de quirófano y/o de una unidad de cirugía menor ambulatoria, la liberación de horas de

quirófano, el número de intervenciones realizadas en una jornada de trabajo... entre otros factores que podrían ayudar a la hora de tomar una decisión para incorporar un nuevo sistema o técnica en la práctica clínica hospitalaria.

Independientemente de los resultados diferenciales obtenidos en el estudio entre cada una de las técnicas histeroscópicas, su índice de éxito y de derivación quirúrgica posterior, se demostró que la histeroscopia quirúrgica en consulta es una técnica coste-beneficio efectiva¹¹⁹.

9. CONCLUSIONES

En respuesta a los distintos objetivos planteados en la tesis podemos concluir que:

1. El histeroscopia diagnóstica terapéutica con energía mecánica (TRUCLEAR™ System 5.0) presenta mayor eficacia respecto al sistema de energía bipolar (Versapoint®). Entendida ésta como la mayor consecución de polipectomias completas (TRUCLEAR™ 92.3% vs Versapoint® 73.3%).

2. El histeroscopia con energía mecánica demuestra una disminución significativa en el tiempo total de histeroscopia y de polipectomía al compararlo con el sistema de energía bipolar (TRUCLEAR™ 3.58 min vs Versapoint® 9.56 min).

3. La curva de aprendizaje de los residentes participantes en el estudio fue más corta con el histeroscopia TRUCLEAR™ que con el Versapoint®.

4. No se observaron diferencias significativas entre las técnicas comparadas al evaluar el dolor referido por la paciente (EVA) una vez finalizado el procedimiento.

5. No se registraron complicaciones intraoperatorias ni en el postoperatorio inmediato en el total de histeroscopias realizadas con ambos sistemas.

6. La histeroscopia quirúrgica en consulta es una técnica coste-beneficio efectiva.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-
- ¹ Bozzini P. Der lichtleiter oder die Beschreibung einer einfacher Vorrichtung und ihrer Anwendung zur Erleuchtung innerer Höhlen und Zwischeräume des lebenden animalischen Körpers. Weimar: Landes-Industrie-Comptoir;1807.
- ² Desormeaux AJ. De l'endoscope et e ses applications au diagnostic et au traitement des affections de l'urethra e de la vessie. Paris: Baillière, 1865.
- ³ Pantaleoni DC. On endoscopic examination of the cavity of the womb. S.I: Medical Press Circular. 1869;26-7. Vol 8.
- ⁴ M. Nitze. Über eine neues Behandlungsmethode der Hoblen des menschlichen Körpers. Medical Press, 1879;851-8.
- ⁵ Bumm E. Zur aetiologie der endometritis Verhandlung der Deutschen Gesellschaft für Gynakologie. 1895;6:524.
- ⁶ Duplay S, Clado S. traité d'hysteroscopie. Simons, 1898.
- ⁷ David C. Léndoscopic uterine (hysteroscopy): Applications au diagnostic et au traitement des affections intrauterines. En: Jaques G, editor. Paris: These de Paris. 1908;32.
- ⁸ Heineberg A. Uterine endoscopy: An aid to precision in the diagnosis of intra-uterine disease, a preliminary report, with the presentation of a new uteroscope. Surg Gynecol Obstetr. 1994;18:513-5.
- ⁹ Rubin IC. Uterine endoscopy, endometrosopy with the aid of uterine insufflation. Am J Obstet Gynecol, 1925; 10:313.
- ¹⁰ Seymour HJ. Endoscopy of the uterus with a description of hysteroscopy. J Obstret Gynecol Br Emp 1926;33:52.
- ¹¹ Mickulicz-Radecki F, Von Freud A. Eine neue hysteroskop und seine praktische. Anwendung in der gynakologie. Geburtshilfe Gynaekol. 1927;92:13.
- ¹² Huertas Fernández MA, Rojo Riol JM et al. Manual de histeroscopia diagnóstica y quirúrgica. Ed Glosa. 2008.
- ¹³ Norment WB. The hysteroscope. S.I.: Am J Obstet Gynecol, 1956;71:426.
- ¹⁴ Silander T. Hysteroscope through a transparent rubber balloon. Surg Gynecol Obstet. 1962;114:125.
- ¹⁵ Mori T, Mori C, Yamadori F. The original production of the glass fibrehysteroscope and a study on the intrauterine observation of the human fetus, things attached to the fetus an inner side of the uterine wall in late pregnancy and the beginning of delivery by means of hysteroscopy. J Jpn Obstet Gynecol Soc, 1968;15.87-95.

-
- ¹⁶ Edström K, Fernström I. The diagnostic possibilities of a modified hysteroscopic technique. *Acta obstet Gynecol Scand.* 1970;49:327-9.
- ¹⁷ Iglesias JJ, Sporer A, Gellman AC, Seerbode JJ. New Iglesias resectoscope with continuous irrigation simultaneous suction and low intravesical pressure. *J Urol.* 1975;114:929-33.
- ¹⁸ Barbot J, Parent B, Dubuisson JB. Contact hysteroscopy: Another method of endoscopic examination of the uterine cavity. *Am J Obstet Gynecol.* 1980;136:721-726.
- ¹⁹ Neuwirth RS, Amin HK. Excision of submucous fibroids with hysteroscopic control. *Am J Obstet Gynecol.* 1976;126:95-9.
- ²⁰ Hamou JE. Microhysteroscopie. Une Nouvelle technique en endoscopie; ses applications. *Acta Endoscopica.* 1980;10:415-27.
- ²¹ Goldrath MH, Fuller TA, Segal S. Laser photovaporization of endometrium for the treatment of menorrhagia. *Am J Obstet Gynecol.* 1981;140:14-9.
- ²² De Cherney A, Poland ML. Hysteroscopic management of intrauterine lesions and intractable uterine bleeding. *Obstet Gynecol.* 1983;61:392-7.
- ²³ Valle RF, Cooper JM, Kein JF. Hysteroscopic tubal sterilization with the Essure no incisional permanent contraception system. *Obstet Gynecol.* 2002;99:S11.
- ²⁴ Valle RF. Development of hysteroscopy: from a dream to a reality, and its linkage to the present and future. *J Min Invasive Gynecol.* 2007;14:407-18.
- ²⁵ Bettocchi S, Ceci O, Di Venere R, Pansini MV, Pellegrino A, Marelllo F, et al. Advanced operative office hysteroscopy without anesthesia: analysis of 501 cases treated with a 5 Fr. Bipolar electrode. *Hum Reprod.* 2002;17(9):2435-8.
- ²⁶ Kuroda K, Kitade M, Kikuchi I, Kumakiri J, Matsuoka S, Tokita S, Kuroda M, Takeda S. A new instrument: a flexible hysteroscope with narrow band imaging system: optical quality comparison between a flexible and a rigid hysteroscope. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2011 Sep;20(5):263-6.
- ²⁷ Baggish MS, Barbot J, and Valle RF. *Diagnostic and operative hysteroscopy.* Second editions, Saint Louis, Mosby, 1999, pp. 175-176.
- ²⁸ Valle RF. *Office Hysteroscopy (Panoramic Hysteroscopy).*
- ²⁹ Mencaglia L, Hamou JE. *Manual de histeroscopia diagnóstica y quirúrgica.* Endo-Press, 2001.
- ³⁰ Nonell R, Olivares R. *Medios de distensión en histeroscopia. Curso teórico-práctico de histeroscopia diagnóstica y quirúrgica.* Barcelona 1994;29-38.
- ³¹ Lindemann HJ. The use of CO₂ in the uterine cavity for hysteroscopy. *Int J Fertil.* 1972;17:221-6.

-
- ³² Varma R, Soneja H, Clark TJ, Gupta JK. Hysteroscopic myomectomy for menorrhagia using Versascope bipolar system: efficacy and prognostic factors at a minimum of one year follow up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 200 Feb;142(2):154-9.
- ³³ Dubuisson J. Hysteroscopic myomectomy using bipolar energy: a gold standard?. *J. Gynecol Obstet Biol Reprod*;2008, Feb 28.
- ³⁴ Schettine S. physical bases of electrosurgery. *The Trocar*; 2005
- ³⁵ Goldrath MH, Fuller TA, Segal S. Laser photovaporisation of endometrium for the treatment of menorrhagia. *Am J Obstet Gynecol.* 1981;140:14-9.
- ³⁶ De Cherney A, Poland ML. Hysteroscopic management of intrauterine lesions and intractable uterine bleeding. *Obstet Gynecol.* 1983;61:392-7.
- ³⁷ Bettocchi S, Nappi L, Ceci O, Selvaggi L. Office hysteroscopy. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2004;31(3):641-54.
- ³⁸ Declodt S, Nappi L, Ceci O, Selvaggi L. Office hysteroscopy. Outpatient hysteroscopy: indications and hysteroscopy findings in pre and post-menopausal patients. *Gyneacol Endosc.* 1999;8:137-41.
- ³⁹ Finikiotis G. Hysteroscopy: a review. *Obstet Gynecol Surv.* 1994;49:273-83.
- ⁴⁰ Indraccolo U, Greco P, Scutiero G, Marrocchella S, Sorrentino F, Masticci L, Matteo M. The role of hysteroscopy in the diagnostic work-up of infertile asymptomatic patients. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2014;41(2):124-7.
- ⁴¹ Cholkeri-Singh A, Sasaki KJ. Hysteroscopy for Infertile Women: A Review. *J Minim Invasive Gynecol.* 2015 March - April;22(3):353-362.
- ⁴² Van Belle Yves RM, Campo R, Hucke J. Modern diagnostic and operative hysteroscopy. *ESGE,* 2003;17-35.
- ⁴³ Varios. Avances en endoscopia ginecológica. Barcelona. Congreso Nacional de la Sociedad de Endoscopia Ginecológica Española, 2001;163-201.
- ⁴⁴ Loizzi V, Bettocchi S, Vimercati A, et al. Hysteroscopic evaluation of menopausal women with zoographically atrophic endometrium. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000;7:197-200.
- ⁴⁵ Coeman D, Van Belle Y, Vanderick G et al. Hysteroscopic finding in patients with a cervical polyp. *Am J Obstet Gyneol* 1993;169:1563-5.
- ⁴⁶ Gordon A. Safety and training. En: Lewis BV, Magos AL, editors. *Endometrial ablation.* London: Churchill Livingstone; 1993. p. 7-18.
- ⁴⁷ Cooper JM, Carignan CS, Cher D. Microinsert no incisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol.* 2003;102:59-67.

-
- ⁴⁸ Avances en endoscopia ginecológica. Congreso Nacional de la Sociedad de Endoscopia Ginecológica Española. Barcelona, 2001. p. 163-201.
- ⁴⁹ Saridogan E, Tilden D, Sykes D, Davis N, Subramanian D. Cost-analysis comparison of outpatient see-and-treat hysteroscopy service with other hysteroscopy service models. *J Minim Invasive Gynecol*. 2010 Jul-Aug;17(4):518-25.
- ⁵⁰ Documentos de consenso sobre histeroscopia. SEGO. Madrid: Meditex; 1996.
- ⁵¹ Agostini A, Cravello L, Shojai R, Ronda I, Roger V, Blanc B. Postoperative infection and surgical hysteroscopy. *Fertil Steril*. 2002;77(4):766-8.
- ⁵² Guido RS, Stovall DW. Up-to-date online 1.5. January 2007.
- ⁵³ Towbin NA, Gviazda IM and March CM. Office hysteroscopy versus transvaginal ultrasonography in the evaluation of patients with excessive uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:1678.82.
- ⁵⁴ Labastida R. Tratado y Atlas de Histeroscopia. Barcelona: Salvat Editores; 1990.
- ⁵⁵ Kamath MS, Kalampokas EE, Kalampokas TE. Use of GnRH analogues pre-operatively for hysteroscopic resection of submucous fibroids: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014 Jun;177:11-8.
- ⁵⁶ Murphy AA, Kettel LM, Morales AJ, Roberts VJ, Yen SS. Regression of uterine leiomyoma in response to the antiprogestosterone RU 486. *J Clin Endocrinol Metab* 1993;76:513-7.
- ⁵⁷ Song T, Kim MK, Kim ML, Jung YW, Yoon BS, Seong SJ. Effectiveness of different routes of misoprostol administration before operative hysteroscopy: a randomized, controlled trial. *Fertil Steril*. 2014 Aug;102(2):519-24.
- ⁵⁸ Kale A, Terzi H, Kale E. Sublingual misoprostol is better for cervical ripening prior to hysteroscopy in post-menopausal women. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2014;41(4):402-4.
- ⁵⁹ Fernandez H, Alby JD, Tournoux C, Chauveaud-Lambling A, DeTayrac R, Frydman R, et al. Vaginal misoprostol for cervical ripening before operative hysteroscopy in pre-menopausal women: a double-blind, placebo-controlled trial with three dose regimens. *Hum Reprod* 2004;19:1618-21.
- ⁶⁰ Downes E, Al-Azzawi F. How well do perimenopausal patients accept outpatient hysteroscopy? Visual analogue scoring of acceptability and pain in 100 women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1993;48:37-41.
- ⁶¹ Costello MF, Horowitz SD, Williamson M. A prospective randomized double-blind placebo controlled study of local anesthetic injected through the hysteroscope for outpatient hysteroscopy and endometrial biopsy. *Gynaecol Endosc*. 1998;7:121-6.

-
- ⁶² Cicinelle E, Didonna T, Schonauer LM, Stragapede S, Falco N, Pansini N. Paracervical anaesthesia for hysteroscopy and endometrial biopsy in postmenopausal women. *J Reprod Med* 1998;43:1014-8.
- ⁶³ Practice Guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologist: An update report by the American Society of Anesthesiologist Task Force on Preoperative Fasting. *Anesthesiology*. 2002;96:1004-17.
- ⁶⁴ Cánovas L, Castro M, Vila S, López A, Souto A, Calvo T. Eficacia analgésica de citrato de fentanilo transmucosa oral (CFOT) en histeroscopias. *Rev Soc Esp Dolor*. 2006;8:533-7.
- ⁶⁵ Bettocchi S, Selvaggi L.J A vaginoscopic approach to reduce the pain of office hysteroscopy. *Am Assoc Gynecol Laparosc*. 1997 Feb;4(2):255-8.
- ⁶⁶ Jansen FW, Vredevoogd CB, van Ulzen K, Hermans J, Trimbos JB, Trimbos-Kemper TC. Complications of hysteroscopy. A prospective multicenter study. *Obstet Gynecol*. 2000;96:266-270.
- ⁶⁷ Kaseki H. Evaluation of a prototype flexible digital video hysteroscope (Y0001). *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2009;18(6):325-31.
- ⁶⁸ Valle RF. Cervical and uterine complications during insertion of the hysteroscope. In: Corfmann RS, Diamond MP and DeCherney AH, eds. *Complications of Laparoscopy and Hysteroscopy*. Second edition. Malden, Blackwell Science, 1998, pp.:194-202.
- ⁶⁹ Isaacson KB. Complications of hysteroscopy. *Obstetrics and Gynecology Clinics* 1999;26:39-51.
- ⁷⁰ Istre O, MD, et al. Managing bleeding, fluid absorption and uterine perforation at hysteroscopy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology* 2009:619-629.
- ⁷¹ Nesbit RM & Glickman SI. The use of glycine solution as an irrigating medium during transurethral resection. *J Urol* 1948;59:1212-1216.
- ⁷² Istre O, Skajaa K, Schjoensby AP et al. Changes in serum electrolytes after transcervical resection of endometrium and submucous fibroids with use of glycine 1.5% for uterine irrigation. *Obstet Gynecol* 1992;80:218-222.
- ⁷³ Jansen FW, Vredevoogd CB, Van Hulzen K, Hermans J, Trimbos JB, Trimbos-Kemper TC. Complications of hysteroscopy: a prospective, multicenter study. *Obstet Gynecol* 2000;96:266-70.
- ⁷⁴ Warembourg S, Huberlant S, Garric X, Leprince S, de Tayrac R, Letouzey V. [Prevention and treatment of intra-uterine synechiae: Review of the literature.] *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2014 Dec 2.
- ⁷⁵ Yang JH, Chen CD, Chen SU, Yang YS, Chen MJ. The influence of the location and extent of intrauterine adhesions on recurrence after hysteroscopic adhesiolysis. *BJOG*. 2015 Mar 6.

-
- ⁷⁶ Shojai R, Ohannessian A, Maruani J, Agostini A. [Prophylactic antibiotics and intrauterine procedures]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2012 Dec;41(8):913-21.
- ⁷⁷ Garuti G, Cellani F, Colonnelli M, et al. Outpatient hysteroscopic polypectomy in 237 patients: feasibility of a one-stop “see-and-treat” procedure. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2004;11:500-504.
- ⁷⁸ 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—21.
- ⁷⁹ Van Bogaert LJ. Clinic pathologic findings in endometrial polyps. *Obstet Gynecol.* 1988;71-3.
- ⁸⁰ Dreisler E, Stampe Sorensen S, Ibsen PH, Lose G. Prevalence of endometrial polyps and abnormal uterine bleeding in a Danish population aged 20-74 years. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009;33:102-108.
- ⁸¹ Lee SC, 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.
- ⁸² Martínez MA, Jou P, Nonell R, Cardona M, Alonso I, Vanrell JA. Pólipos endometriales. Riesgo de malignización y correlación clínicoanatómica. *Prog Obstet Gynecol.* 2004;47:506-10.
- ⁸³ Savelli J, Delaco P, Santiago D, et al. Histopathology features and risk factors for benignity, hyperplasia, and cancer in endometrial polyps. *Am J Obstet Gynecol,* 2003;188:927-931.
- ⁸⁴ Preutthipan S, Herabutya Y. Hysteroscopic polypectomy in 240 premenopausal and postmenopausal women. *Fertil Steril.* 2005 Mar;83(3):705-9.
- ⁸⁵ Fernandez-Parra J, Rodriguez Oliver S, Lopez Criado F, Parrilla Fernandez F, Montoya Ventoso F. Hysteroscopic evaluation of endometrial polyps. *Inter J Gynaecol Obstet.* 2006;2:144—8.
- ⁸⁶ Nathani F, Clark J. Uterine polypectomy in the management of abnormal uterine bleeding: a systematic review. *J Minim Invasive Gynecol* 2006;13:260-268.
- ⁸⁷ Bakour SH, Khan KS, Gupta JK. The risk of premalignant and malignant pathology in endometrial polyps. *Acta Obstet Gynecol Scandynavia.* 2000;79:317—20.
- ⁸⁸ Spiegel GW. Endometrial carcinoma in situ in postmenopausal women. *Am J Sur Pathol.* 1995;19(4):417-32.
- ⁸⁹ Bajo JM, Pérez-Medina T, Martínez-Cortés L, Granados L, Uguet C. Ultrasonografía vaginal en la detección de trastornos del endometrio y el miometrio. Pólipos y miomas que pueden interferir con la fertilidad. En: Bajo Arenas JM, editor. *Ultrasonografía y reproducción.* Barcelona: Prous Science;1996. P.157-68.
- ⁹⁰ Kamel HS, Darwish AM, Mohamed SA. Comparison of transvaginal ultrasonography and vaginal sonohysterography in the detection of endometrial polyps. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2000;79(1):60-4.

-
- ⁹¹ Kupfer MC, Vicki L, Schiller VL, Hansen GC, Tessler FN. Transvaginal sonographic evaluation of endometrial polyps. *J Ultrasound Med.* 1994;13:535-9.
- ⁹² Granados Galainenea L, Bajo Arenas JM. Tesis doctoral: ultrasonografía transvaginal en el diagnóstico de los pólipos endometriales y de su génesis. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid.
- ⁹³ Davitian C, Ducarme G, Dauphin H, Rodriguez A, Uzan M, Cancelet C. Hystéroskopie opératoire: matériels et méthodes. EMC (Elsevier Massons SAS, Paris), Gynécologie, 72-A-3, 2006.
- ⁹⁴ Gervaise A, Fernandez H; Hystéroskopie opératoire; EMC (Elsevier Massons SAS, Paris). Techniques quirurgicales-Gynécologie, 41-559, 2007.
- ⁹⁵ 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. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013 Mar-Apr;20(2):215-21
- ⁹⁶ Henriquez DD, van Donger H, Wolterbeek R, Jansen FN. Polypectomy in premenopausal women with abnormal uterine bleeding: effectiveness of hysteroscopic removal. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14:59-63.
- ⁹⁷ Cheng WF, Lin H, Torng PL, Huang SC. Comparison of endometrial changes among symptomatic tamoxifeno-treated and no treated premenopausal and postmenopausal breast cancer patients. *Gynecol Oncol.* 1997;66:233-237.
- ⁹⁸ Nappi L, Indraccolo U, Di Spiezio Sardo A, et al. Are diabetes, hypertension, and obesity independent risk factors for endometrial polyps? *J Minim Invasive Gynecol.* 2009;16:157-162.
- ⁹⁹ Oguz S, Sarzin A, Kelekci S, Aytan H, Tapisiz OL, Mollamahmutoglu L. The role of hormone replacement therapy in endometrial polyp formation. *Maturitas.* 2005;50:231-236.
- ¹⁰⁰ Preutthipan S, Herabutya Y. Hysteroscopic polypectomy in 240 premenopausal and postmenopausal women. *Fertil Steril.* 2005;83:705-709.
- ¹⁰¹ Rahimi S, Marani C, Renzi C, Natale ME, Giovannini P, Zeloni R. Endometrial polyps and the risk of atypical hyperplasia on biopsies of unremarkable endometrium: a study on 694 patients with benign endometrial polyps. *Int J Gynecol Pathol.* 2009;28:522-528.
- ¹⁰² Heinonen PK, Helin K, Nieminen K. long-term impact and risk factors for hysterectomy after hysteroscopic surgery for menorrhagia. *Obst and Gynecology Survey* 2006;3:265-269.
- ¹⁰³ Varaste N, Neuwirth R, Levin B, Kelts M. Pregnancy rates after hysteroscopic polypectomy and myomectomy in infertile women. *Obstet gynecol* 1999;94:168-171.
- ¹⁰⁴ Rovira Pampalona J, Ratia García E, Muñoz Casas E, Mateu Pruñonosa JC, Degollada Bastos M, Guerra Garcia A, Brescó Torras P. Morcelador histeroscópico (TRUCLEAR SYSTEM): Nuestra experiencia inicial. *Prog Obstet Ginecol.* 2012;55(9):423-478.

-
- ¹⁰⁵ Rovira Pampalona J, Degollada Bastos M, Mancebo Moreno G, Ratia Garcia E, Escribano Montesdeoca G, Guerra Garcia A, Mateu Pruñonosa JC, Bresco Torras P. Estudio descriptivo del nuevo sistema morcelador de histeroscopia diagnóstica-terapéutica. *Progresos de Obstetricia y Ginecología*. 2013;56:482-8. Vol- 56 núm 9.
- ¹⁰⁶ Rovira Pampalona J. New morcellator system diagnostic and therapeutic hysteroscopy. Book title: *Medical Procedures: Emerging Technologies, Challenges and Perspectives*.
- ¹⁰⁷ Rovira Pampalona J. TRUCLEAR 5.0 System: a complete resection with little –to-no pain management needed. *Obgyn.net*. UBM Medical. ESGE Setember 2012.
- ¹⁰⁸ Muñoz Casas E, Mateu Pruñonosa JC, Rovira Pampalona JC, Ratia García E, Verdecchia P, Brescó Torras P. Mioma intracervical: morcelación histeroscópica. *Prog Obstet Ginecol*. 2013;56 (2):101-4.
- ¹⁰⁹ Rovira Pampalona J, Degollada Bastos M, Mancebo Moreno G, Buron Pust Andrea, Escribano Montesdeoca Gemma, Guerra Garcia Angel, Mateu Pruñonosa JC, Carreras Collado R, Bresco Torras P. A comparison of mechanical energy and bipolar energy for the management of endometrial polyps in an ambulatory care setting. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015 Mar-Apr;22(3):439-45.
- ¹¹⁰ Valle, R.F., Sciarra, J.J. Current status of hysteroscopy in gynecologic practice. *Fertil Steril*. 1979;32:619–632.
- ¹¹¹ Carabias P, Celades-Filella M, Zapardiel I, Alsina-Maqueda A, Genover-Llimona E. Experience and results of office hysteroscopy at a primary hospital. *J Obstet Gynaecol*. 2014 Jan;34(1):54-6.
- ¹¹² Marsh FA, Rogerson LJ, Duffy SR. A randomized controlled trial comparing outpatient versus daycase endometrial polypectomy. *BJOG*. 2006 Aug;113(8):896-901.
- ¹¹³ Dealberti D, Riboni F, Prigione S, Pisani C, Rovetta E, Montella F, Garuti G. New mini-resectoscope: analysis of preliminary quality results in outpatient hysteroscopic polypectomy. *Arch Gynecol Obstet*. 2013 Aug;288(2):349-53.
- ¹¹⁴ Wortman M, Daggett A, Ball C. Operative hysteroscopy in an office-based surgical setting: review of patient safety and satisfaction in 414 cases. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013 Jan-Feb;20(1):56-63.
- ¹¹⁵ Bettocchi, S., Ceci, O., Vicino, M., Pansini, N., Marelllo, F., Di Venere, R. and Selvaggi, L. Office hysteroscopic polypectomy compared with resectoscopic technique. *J. Am. Assoc. Gynecol. Laparosc.*, 5.
- ¹¹⁶ Lau WC, Ho RY, Tsang MK, Yuen PM. Patient's acceptance of outpatient hysteroscopy. *Gynecol Obstet Invest*. 1999;47(3):191-3.
- ¹¹⁷ Van den Bosch T, Van Schoubroeck D, Daemen A, Domali E, Vandenbroucke V, De Moor B, Deprest J, Timmerman D. Lidocaine Does Not Reduce Pain Perception during Gel Instillation

Sonography or Subsequent Office Hysteroscopy: Results of a Randomized Trial. *Gynecol Obstet Invest.* 2011;71(4):236-9.

¹¹⁸ Kremer C, Duffy S, Moroney M. Patient satisfaction with office hysteroscopy versus day case hysteroscopy: randomized controlled trial. *BMJ* 2000;320:279-82.

¹¹⁹ Fothergill RE. Endometrial ablation in the office setting. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2008;35(2):317-30.

¹²⁰ Lobo Abascal P, Rubio Valtueña J, Cabrera Guerra Y, Duch Grau S, Alvarez Bernardi J. Impacto económico de la histeroscopia quirúrgica en consulta. Modelo con escenarios progresivos. *Prog Obstet Ginecol.* 2014;57(4):155—163.

¹²¹ Huang HW, Lee SC, Ho WM, Lai HC, Juang SE. Complications of fluid overloading with different distention media in hysteroscopy--a report of two cases. *Acta Anaesthesiol Sin.* 2003 Sep;41(3):149-54.

¹²² Jansen FW, Vredevoogd CB, van Ulzen K, Hermans J, Trimbos JB, Trimbos-Kemper TC. Complications of hysteroscopy: a prospective, multicenter study. *Obstet Gynecol.* 2000 Aug;96(2):266-70.

¹²³ Xia EL, Duan H, Zhang J, Chen F, Wang SM, Zhang PJ, Yu D, Zheng J, Huang XW. Analysis of 16 cases of uterine perforation during hysteroscopic electro-surgeries]. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* 2003 May;38(5):280-3.

¹²⁴ Pasini A, Belloni C. [Intraoperative complications of 697 consecutive operative hysteroscopies]. *Minerva Ginecol.* 2001 Feb;53(1):13-20.

¹²⁵ Perri T, Rahimi K, Ramanakumar AV, Wou K, Pilavdzic D, Franco EL, Gotlieb WH, Ferenczy A. Are endometrial polyp's true cancer precursors? *Am J Obstet Gynecol.* 2010 Sep;203(3):232.

¹²⁶ Ferrazzi E, Zupi E, Leone FP, Savelli L, Omodei U, Moscarini M, Barbieri M, Cammareri G, Capobianco G, Cicinelli E, Coccia ME, Donarini G, Fiore S, Litta P, Sideri M, Solima E, Spazzini D, Testa AC, Vignali M. How often are endometrial polyps malignant in asymptomatic postmenopausal women? A multicenter study. *Am J Obstet Gynecol.* 2009 Mar;200(3):235.

¹²⁷ Anastasiadis PG, Koutlaki NG, Skaphida PG, Galazios GC, Tsikouras PN, Liberis VA. Endometrial polyps: prevalence, detection, and malignant potential in women with abnormal uterine bleeding. *Eur J Gynaecol Oncol.* 2000;21(2):180-3.

¹²⁸ Ricciardi E, Vecchione A, Marci R, Schimberni M, Frega A, Maniglio P, Caserta D, Moscarini M. Eur Clinical factors and malignancy in endometrial polyps. Analysis of 1027 cases. *J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014 Dec;183:121-4.

¹²⁹ Pérez-Medina T, Bajo J, Huertas MA, Rubio A. Predicting atypia inside endometrial polyps. *J Ultrasound Med.* 2002;21(2):125-8.

-
- ¹³⁰ Bergamo AM, Depes De B, Pereira AM, Santana TC, Lippi UG, Lopes RG. Hysteroscopic endometrial polypectomy: outpatient versus conventional treatment. *Einstein (Sao Paulo)*. 2012 Jul-Sep;10(3):323-8.
- ¹³¹ Gambadauro P, Martínez-Maestre MA, Torrejón R. When is see-and-treat hysteroscopic polypectomy successful? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014 Jul;178:70-3.
- ¹³² Salim S, Won H, Nesbitt-Hawes E, Campbell N, Abbott J. Diagnosis and management of endometrial polyps: A critical review of the literature. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18(5):569-81.
- ¹³³ Garuti G, Centinaio G, Luerti M. Outpatient hysteroscopic polypectomy in postmenopausal women: a comparison between mechanical and electrosurgical resection. *J Minim Invasive Gynecol*. 2008 Sep-Oct;15(5):595-600.
- ¹³⁴ Bahar R, Shimonovitz M, Benschushan A, Shushan A. Case-control study of complications associated with bipolar and monopolar hysteroscopic operations. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013 May-Jun;20(3):376-80.
- ¹³⁵ Brill AI. Energy systems for operative hysteroscopy. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2000 Jun;27(2):317-26.
- ¹³⁶ Sutton CJG, McDonald R. endometrial resection. In: Lewis BV, Magos AL, eds. *Endometrial Ablations*. Edinburgh: Churchill Livingstone;1993:pp 131-40.
- ¹³⁷ Odell R. Electrosurgery. In: Sutton CJG, Diamond MP, eds. *Endoscopic Surgery for Gynaecologists*. London: WB Saunders; 1993: pp 51-59.
- ¹³⁸ Smith et al. Hysteroscopic morcellation compared with electrical resection of endometrial polyps. *Obstet Gynecol* 2014 Apr;123(4):745-51.
- ¹³⁹ Emanuel MH, Wamsteker K et al. The Intra Uterine Morcellator: A new hysteroscopic operating technique to remove intrauterine polyps and myomas. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2005;12:62-66.
- ¹⁴⁰ Van Donger, H, Hans Emanuel, M; Wolterbeek, R; Trimbos, J. Baptist; Jansen, Frank Willem. Hysteroscopic morcellator for removal of intrauterine polyps and myomas: a randomized controlled pilot study among residents in training; *J Minim Invasive Gynecol*. 2008. 15, 466-471.
- ¹⁴¹ Cohen S, Greenberg JA. Hysteroscopic morcellation for treating intrauterine pathology. *Rev Obstet Gynecol* 2011;4(2):73-80.
- ¹⁴² Bettocchi S, Nappi L, Ceci O, Selvaggi L. What does “diagnostic hysteroscopy” mean today? The role of the new techniques. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2003;15:303—8.
- ¹⁴³ Bettocchi S, Ceci O, Di Venere R, Pansini MV, Pellegrino A, Marelllo F, et al. Advanced operative office hysteroscopy without anaesthesia: analysis of 501 cases treated with a 5 Fr. Bipolar electrode. *Hum Reprod*. 2002;17(9):2435-8.

-
- ¹⁴⁴ Marwah V, Bhandari SK. Diagnostic and interventional microhysteroscopy with use of the coaxial bipolar electrode system. *Fertil Steril*. 2003 Feb;79(2):413-7.
- ¹⁴⁵ Vilos GA. Intrauterine surgery using a new coaxial bipolar electrode in normal saline solution (Versapoint) a pilot study. *FertilSteril* 1999;72:740-3.
- ¹⁴⁶ Babacan A, Gun I1, Kizilaslan C, Ozden O, Muhcu M, Mungen E, Atay V. Comparison of transvaginal ultrasonography and hysteroscopy in the diagnosis of uterine pathologies. *Int J Clin Exp Med*. 2014 Mar 15;7(3):764-9. collection 2014.
- ¹⁴⁷ Brooks PG, Serden SP. Hysteroscopic finding after unsuccessful dilatation and curettage for abnormal uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 1988:1354-7.
- ¹⁴⁸ Debby A, Malinger G, Glezerman M, Golan A. Intra-uterine fluid collection in postmenopausal women with cervical stenosis. *Maturitas*. 2006 Nov 20;55(4):334-7. Epub 2006 Jul 12.
- ¹⁴⁹ 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. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013 Mar-Apr;20(2):215-21.
- ¹⁵⁰ Alanís Fuentes J, Mancera Pantoja OA, Lara Figueroa JG. Operative office hysteroscopy using bipolar technology. Our experience in seven years. *Ginecol Obstet Mex*. 2012 Dec;80(12):749-52.
- ¹⁵¹ Levy JS1. Virtual Reality Hysteroscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 1996 Aug;3(4, Supplement):S25-6.
- ¹⁵² Erian MM, McLaren GR, Erian AM. Advanced hysteroscopic surgery training. *JLS*. 2014 Oct;18(4).
- ¹⁵³ Occhino JA1, Hannigan TL, Baggish MS, Gebhart JB. Resident duty-hour restrictions and their effect on operative experience in obstetrics and gynecology. *Gynecol Obstet Invest*. 2011;72(2):73-8.
- ¹⁵⁴ Smith RP. Resident technical experience in obstetrics and gynecology before and after implementation of work-hour rules. *Obstet Gynecol*. 2010 Jun;115(6):1166-71
- ¹⁵⁵ Burchard ER, Lockrow EG, Zahn CM, Dunlow SG, Satin AJ. Simulation training improves resident performance in operative hysteroscopic resection techniques. *Am J Obstet Gynecol*. 2007 Nov;197(5):542.
- ¹⁵⁶ Rackow BW, Solnik MJ, Tu FF, Senapati S, Pozolo KE, Du H. Deliberate practice improves obstetrics and gynecology residents' hysteroscopy skills. *J Reprod Med Educ* 2012,4(3):329-34.
- ¹⁵⁷ VanBlaricon AL, Goff BA, Chinn M, Icasiano MM, Nielsen P, Mandel L. A new curriculum for hysteroscopy training as demonstrated by an objective structured assessment of technical skills (OSATS). *Am J Obstet Gynecol* 2005;193(5):1856-65.

-
- ¹⁵⁸ Bajka M, Tuchschnid S, Streich M, Fink D, Székely G, Harders M. Evaluation of a new virtual-reality training simulator for hysteroscopy. *Surg Endosc* 2009;23(9):2026-33.
- ¹⁵⁹ Hiemstra E, Kolkman W, Jansen FW. Skills training in minimally invasive surgery in Dutch obstetrics and gynecology residency curriculum. *Gynecol Surg* 2008;5(4):321-5.
- ¹⁶⁰ Nielsen PE, Holland RH, Foglia LM. Evaluation of a clinical skills orientation program for residents. *Am J Obstet Gynecol.* 2003 Sep;189(3):858-60.
- ¹⁶¹ Janse JA, Goedegebuure RS, Veersema S, Broekmans FJ, Schreuder HW. Hysteroscopic sterilization using a virtual reality simulator: assessment of learning curve. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013 Nov-Dec;20(6):775-82.
- ¹⁶² Critchley HO, Warner P, Lee AJ, Brechin S, Guise J, Graham B. Evaluation of abnormal uterine bleeding. Comparison of three outpatient procedures within cohorts defined by age and menopausal status. *Health Technol Assess* 2004;8(34) iii-iv, 1-139.
- ¹⁶³ Agostini A, Bretelle F, Cravellos L, Maisonneuve AS, Roger V, Blanc B. Acceptance of outpatient flexible hysteroscopy by premenopausal and postmenopausal women. *J Reprod Med* 2003;48(6):441-3.
- ¹⁶⁴ De Laco P, Marabini A, Stefanetti M, Del Vecchio C, Bovicellei L. Acceptability and pain of office hysteroscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000;7(1):71-5.
- ¹⁶⁵ Nagele F, Lockwood G, Magos A. Randomizer placebo controlled trial of mefenamic acid for premedication at office hysteroscopy. A pilot study. *BJOG* 1997;104:842-4.
- ¹⁶⁶ Cardoso-Medina B, Moyano-Acevedo J, Arias-Alvarez RA, Rey-Atehortúa MM, Diaz-Barreros D, Solórzano-Aldana MC. Influence of the level of training of the specialist in intra and post-operative pain in patients who undergo official hysteroscopy. *Ginecol Obstet Mex.* 2014 Oct;82(10):659-65.
- ¹⁶⁷ Moore KL, Dalley A. *Clinical oriented anatomy.* 5th ed. London: Lippincott Williams & Wilkins; 2006.
- ¹⁶⁸ Waller DG, Renwick AG, Hillier K. *Medical pharmacology and therapeutics.* 2th ed. London. Elsevier Saunders; 2005.
- ¹⁶⁹ Tóth D, Kuzel D, Fucíková Z, Hrusková H, Cibula D, Zivný J. Initial experience with the Versapoint bipolar electrode in hysteroscopic tissue vaporization. *Ceska Gynecol.* 2000 Jul;65(4):269-72.
- ¹⁷⁰ Cooper NA, Smith P, Khan KS et al. Does cervical preparation before outpatient hysteroscopy reduce women's pain experience? A systematic review. *BJOG* 2011;118:1292-1301.
- ¹⁷¹ Lesavre M, Legendre G, Fernandez H. Use of misoprostol in gynaecology. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2014 Feb;43(2):190-4

-
- ¹⁷² Selk A, Kroft J. Misoprostol in operative hysteroscopy. A systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2011;118(4):941-9.
- ¹⁷³ Cooper NA, Smith P, Khan KS, Clark TJ. A systematic review of the effect of the distension medium on pain during.
- ¹⁷⁴ O'Flynn H, Murphy LI, Ahmad G, Watson AJS. Pain relief in office hysteroscopy: a survey of current UK clinical practice. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011;154(1):9-15.
- ¹⁷⁵ Kokanalı MK, Güzel Aİ, Özer İ, Topçu HO, Cavkaytar S, Doğanay M. Pain experienced during and after office hysteroscopy with and without intracervical anesthesia. *J Exp Ther Oncol*. 2014;10(4):243-6.
- ¹⁷⁶ Teran-Alonso MJ, De Santiago J, Usandizaga R, Zapardiel I. Evaluation of pain in office hysteroscopy with prior analgesic medication: a prospective randomized study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014 Jul;178:123-7.
- ¹⁷⁷ Del Valle Rubido C, Solano Calvo JA, Miguel AR, Delgado Espeja JJ, González Hinojosa J, Zapico Goñi Á. Inhalatory Analgesia with Nitrous Oxide vs. Other Analgesic Techniques in Hysteroscopic Polypectomy: Pilot Study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015 Jan 13.
- ¹⁷⁸ Perrott DH1. Anesthesia outside the operating room in the office-based setting. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2008 Aug;21(4):480-5.
- ¹⁷⁹ Leclair C. Anesthesia for office endometrial procedures: a review of the literature. *Curr Womens Health Rep*. 2002 Dec;2(6):429-33.
- ¹⁸⁰ Cicinelli E, Rossi AC, Marinaccio M, Matteo M, Saliani N, Tinelli R. Predictive factors for pain experienced at office fluid minihysteroscopy. *Minim Invasive Gynecol*. 2007 Jul-Aug;14(4):485-8.
- ¹⁸¹ Hassan L1, Gannon MJ. Anaesthesia and analgesia for ambulatory hysteroscopic surgery. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2005 Aug;19(5):681-91. Epub 2005 Aug 19.
- ¹⁸² De Carvalho JA, Ramos de Amorim MM, Ribeiro Costa AA, Albuquerque Neto LC. Pain evaluation in outpatients undergoing diagnostic anesthesia-free hysteroscopy in a teaching hospital: a cohort study. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14:729-35.
- ¹⁸³ Mazzon I, Favilli A, Horvath S, Grasso M, Di Renzo GC, Laurenti E, Bini V, Gerli S. Pain during diagnostic hysteroscopy: what is the role of the cervical canal? A pilot study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014 Dec;183:169-73.
- ¹⁸⁴ De Freitas Fonseca M, Sessa FV, Dutra Resende Junior JA, Souza Guerra CG, Moura de Andrade Junior C, Crispi CP. Identifying predictors of unacceptable pain at office hysteroscopy. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21:586-91.
- ¹⁸⁵ 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. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008;139 (Aug, 2):210-4.

-
- ¹⁸⁶ Carta G, Palermo P, Marinangeli F, Piroli A, Necozone S, De Lellis V, Patacchiola F. Waiting time and pain during office hysteroscopy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2012 May-Jun;19(3):360-4.
- ¹⁸⁷ Kokanali MK, Cavkaytar S, Guzel Aİ, Topçu HO, Eroğlu E, Aksakal O, Doğanay M. Impact of preprocedural anxiety levels on pain perception in patients undergoing office hysteroscopy. *J Chin Med Assoc*. 2014 Sep;77(9):477-81.
- ¹⁸⁸ Gupta JK, Clark TJ, More S, Pattison H. Patient anxiety and experiences associated with an outpatient "one-stop" "see and treat" hysteroscopy clinic. *Surg Endosc*. 2004 Jul;18(7):1099-104. Epub 2004 May 12.
- ¹⁸⁹ Jansen FW, Vredevoogd CB, van Ulzen K, Hermans J, Trimbos JB, Trimbos-Kemper TC. Complications of hysteroscopy. A prospective multicenter study. *Obstet Gynecol*. 2000;96:266-270.
- ¹⁹⁰ Agostini A, Bretelle F, Cravello L, Ronda I, Roger V, Blanc B. Complication of operative hysteroscopy (French). *Press Med*. 2003;32:826-829.
- ¹⁹¹ Shveiky D, Rojansky N, Revel A, Benshushan A, Laufer N, Shushan A. Complications of hysteroscopic surgery: "Beyond the learning curve". *J Minim Invasive Gynecol*. 2007;14:218-222.
- ¹⁹² Hamerlynck TW, Dietz V, Schoot BC. Clinical implementation of the hysteroscopic morcellator for removal of intrauterine myomas and polyps. A retrospective descriptive study. *Gynecol Surg*. 2011 May;8(2):193-196.
- ¹⁹³ Cicinelli E, Parisi C, Galantino O, Pinto V, Barba B, Schonauer S. Reliability, feasibility, and safety of minihysteroscopy with a vaginoscopic approach: experience with 6000 cases. *Fertil Steril*. 2003;80:199-202.
- ¹⁹⁴ Di Spiezio Sardo A, Taylor A, Tsirkas P, Mastrogamvrakis G, Sharma M, Magos A. Hysteroscopy: a technique for all? Analysis of 5.000 outpatient hysteroscopies. *Fertil Steril*. 2007;89:438-443.
- ¹⁹⁵ Van Kerkvoorde TC, Veersema S, Timmermans A. Long-term complications of office hysteroscopy: analysis of 1028 cases. *J Minim Invasive Gynecol*. 2012 Jul-Aug;19(4):494-7.
- ¹⁹⁶ Haber K, Hawkins E, Levie M, Chudnoff S. Hysteroscopic morcellation: review of the manufacturer and user facility device experience (MAUDE) database. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015 Jan;22(1):110-4.
- ¹⁹⁷ Cooper JM, Brady RM. Intraoperative and early postoperative complications of operative hysteroscopy. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2000 Jun;27(2):347-66.
- ¹⁹⁸ Shveiky D1, Rojansky N, Revel A, Benshushan A, Laufer N, Shushan A. Complications of hysteroscopic surgery: "Beyond the learning curve". *J Minim Invasive Gynecol*. 2007 Mar-Apr;14(2):218-22.

¹⁹⁹ Kuzel D1, Tóth D, Hrazdírová L, Mára M, Fucíková Z. Office hysteroscopy--state of the art. *Ceska Gynekol.* 2006 May;71(3):220-5.

²⁰⁰ Kayatas S, Meseci E, Tosun OA, Arinkan SA, Uygur L, Api M. Experience of hysteroscopy indications and complications in 5,474 cases. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2014;41(4):451-4.

²⁰¹ Capmas P, Nazac A, Jennequin C, Fernandez H. Promote ambulatory surgery in France in 2013: a cohort analysis. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2014 Apr;43(4):294-9.

²⁰² Cobellis L, Castaldi MA, Giordano V, De Franciscis P, Signoriello G, Colacurci N. Is it possible to predict office hysteroscopy failure? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014 Oct;181:328-33.

11. ANEXOS

ANEXO 1.

PUBLICACIONES RELACIONADAS CON ESTA TESIS

A COMPARISON OF MECHANICAL ENERGY AND BIPOLAR ENERGY FOR THE MANAGEMENT OF ENDOMETRIAL POLYPS IN AN AMBULATORY CARE SETTING

Rovira Pampalona J, Degollada Bastos M*, Mancebo Moreno G^, Buron Pust Andrea**, Escribano Montesdeoca Gemma*, Guerra Garcia Angel*, Mateu Pruñonosa JC*, Carreras Collado R^, Bresco Torras P**

* Department of Obstetrics and Gynecology, Igualada Hospital – Consorci Sanitari de l’Anoia (Igualada-Barcelona).

^ Department of Obstetrics and Gynecology, Hospital del Mar, Barcelona.

** Department of Epidemiology and Assessment, Hospital del Mar, Barcelona. IMIM (Hospital del Mar and Medical Research Institute). Health Services Research on Chronic Patients Network (REDISSEC).

J Minim Invasive Gynecol. 2015 Mar-Apr;22(3):439-45.

OUTPATIENT HYSTEROSCOPIC POLYPECTOMY. COMPARATIVE STUDY BETWEEN THE BIPOLAR ENERGY SYSTEM (Versapoint®) AND THE MECHANICAL ENERGY SYSTEM (Truclear System®). PRELIMINAR RESULTS

Rovira Pampalona J, Degollada Bastos M*, Mancebo Moreno G^, Ratia Garcia E*, Buron Pust Andrea**, Mateu Pruñonosa JC*, Guerra Garcia Angel*, Carreras Collado R^, Bresco Torras P*.*

* Departamento de Obstetricia y Ginecología. Hospital d’Igualada- Consorci Sanitari de l’Anoia (Igualada-Barcelona)

^ Departamento de Obstetricia y Ginecología. Hospital del Mar (Barcelona).

** Departament d’Epidemiologia i Avaluació, Hospital del Mar. Barcelona. IMIM (Institut Hospital del Mar d’Investigacions Mèdiques). Red de investigación en servicios de salud enfermedades crónicas (REDISSEC).

Gynecologic and Obstetric Investigation.

ESTUDIO DESCRIPTIVO DEL NUEVO SISTEMA MORCELADOR DE HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA-TERAPÉUTICA

*Rovira Pampalona J**, *Degollada Bastos M**, *Mancebo Moreno G[^]*, *Ratia Garcia E**, *Escribano Montesdeoca G**, *Guerra Garcia A**, *Mateu Pruñonosa JC**, *Bresco Torras P**.

*Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital d' Igualada-Consorci Sanitari de l' Anoia (Barcelona)

[^]Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital del Mar (Barcelona)

Progresos de Obstetricia y Ginecología. 2013;56:482-8. Vol- 56 núm 9.

DESCRIPTIVE STUDY OF THE NEW DIAGNOSTIC–THERAPEUTIC MORCELLATOR SYSTEM.

Rovira Pampalona J, *Degollada Bastos Maria**, *Ratia Garcia Esther**, *Mancebo Moreno Gemma***, *Vega Moreno Dani****, *Escribano Montesdeoca Gemma**, *Guerra Garcia Angel**, *Mateu Pruñonosa Joan Carles**, *Garcia Grandal Tamara**, *Aznar Garcia Isabel**, *Cusiné Lòpez Laura**, *Pagès Campderrós Núria**, *Mora Hervàs Irene**, *Perez Aguado Anna**, *Verdecchia Pablo**, *Juanmartí Palacín Neus**, *Bresco Torras Pere**.

General Hospital of Igualada (Barcelona).

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital de Igualada (Barcelona).

Book title: Advances in Medicine and Biology. Volume 67

Editors: Leon V. Berhardt

ISBN: 978-1-62618-419-0

TRUCLEAR 5.0 SYSTEM: A COMPLETE RESECTION WITH LITTLE-TO-NO PAIN MANAGEMENT NEEDED.

Brescó Torras P, *Rovira Pampalona J*.

General Hospital of Igualada (Barcelona).

Obgyn.net. UBM Medical. ESGE Setember 2012.

MORCELADOR HISTEROSCOPICO (TRUCLEAR SYSTEM): NUESTRA EXPERIENCIA INICIAL

Rovira Pampalona J, *Ratia García E*, *Muñoz Casas E*, *Mateu Pruñonosa JC*, *Degollada Bastos M*, *Guerra Garcia A*, *Brescó Torras P*.

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital de Igualada (Barcelona).

Progresos de Obstetricia y Ginecología. 2012; 55 :459-63 - vol.55 núm. 09

MIOMA INTRACERVICAL: MORCELACIÓN HISTEROSCÓPICA.

Muñoz Casas E, Mateu Pruñonosa JC, Rovira Pampalona J, Ratia Garcia E, Verdecchia P, Brescó Torras P.

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital de Igualada (Barcelona).

Progresos de Obstetricia y Ginecología. 2013;56:101-4. - vol.56 núm. 02

PONENCIAS EN CONGRESOS NACIONALES

MORCELACIÓN INTRAUTERINA. ESTADO ACTUAL.

IX Congreso de la Sección de Endoscopia de la SEGO, 10th AAGL International Congress on Minimally Invasive Gynecological Surgery y 6º Congresos de la Escuela Internacional de Endoscopia Ginecológica (EIDEG).

Barcelona, 5-7 de junio del 2014.

HISTEROSCOPIA AMBULATORIA DIAGNÓSTICA TERAPÉUTICA. NUESTRA EXPERIENCIA CON EL HISTEROSCOPIA TRUCLEAR SYSTEM.

1er Foro Nacional de Histeroscopia en consulta.

Madrid, 14 de marzo del 2014.

HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA VERSAPOINT/OHS.

XXXII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia Tenerife, 22-25 de mayo del 2013.

ANEXO 2. APROVACIÓN COMITÉ ÉTICO



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El Dr. Enric Sospedra Martínez, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge,

CERTIFICA

Que en su reunión de 7 de Marzo de 2013 (Acta 05/13) este Comité ha evaluado la propuesta del promotor e investigadora principal la **Dra. Jennifer Rovira Pampalona del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Igualada**, para que se realice el ensayo clínico con nuestra referencia **AC147/12**, código de protocolo del promotor **JEN-HTS-2013-19**, versión 2013:

"POLIPECTOMÍA HISTEROSCÓPICA AMBULATORIA CON ENERGÍA MECÁNICA: ESTUDIO DE RESULTADOS COMPARADO CON EL SISTEMA DE ENERGÍA BIPOLAR"

Y considera que:

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado es adecuado, incluyendo el modelo de Hoja de información al paciente versión 1, Consentimiento informado versión 1 (catalán), Consentimiento informado versión 2 (Español), Consentimiento informado versión 3 (Catalán) Representant Legal, Consentimiento informado versión 4 (Español) Representante Legal.
- El plan de reclutamiento de sujetos previsto es adecuado, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiadas para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto, este CEIC acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

- **Hospital de Igualada**, por la Dra. Jennifer Rovira Pampalona.



Hospital Universitari de Bellvitge

Fabra i Puig 191
08907 L'Hospitalet de Llobregat
Tel. 932 857 500
www.bellvitgehospitalet.cat

Que la composició actual del Comitè Ètic de Investigació Clínica es la siguiente:

Presidente	Dr. Francesc Esteve Urbano	Médico-Medicina Intensiva
Vicepresidente	Dra. Pilar Hereu Boher	Médico-Farmacología Clínica
Secretario	Dr. Enric Sospedra Martínez	Farmacia-Farmacia Hospitalaria
Vocales:	Dr. Josep M ^a Arnau de Bolós	Médico-Farmacología Clínica
	Dra. Maria Berdasco Menéndez	Biólogo-miembro no sanitario
	Dr. Enric Condom Mundo	Médico-Anatomía Patológica
	Sra. Consol Felip Farrás	Miembro laico-Docencia e Investigación
	Dra. Ana Maria Ferrer Artola	Farmacia-miembro Sanitario
	Dra. Margarita Garcia Martín	Médico-Oncología Médica
	Dra. Laura Lladó Garriga	Médico-Cirugía General y Digestiva
	Sra. Sonia López Ortega	Graduado Social-Atención al Usuario
	Dra. Cristina Masuet Aumatell	Médico-Medicina Preventiva
	Dra. Francesca Mitjavila Villaró	Medicina-Medicina Interna
	Dra. Margarida Nadal Sánchez	Biología-miembro no sanitario
	Dra. Miriam Oms Anas	Farmacia-Farmacología Atención Primaria
	Dr. Joan Josep Queralt Jiménez	Jurista
	Dra. Glòria Remesar Navarro	Médico-Farmacología Clínica
	Sra. Gemma Martínez Estalella	Enfermera-Enfermería

Que este Comité cumple la legislación española vigente sobre ensayos clínicos, así como las normas ICH y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Que en dicha reunión del Comitè Ètic de Investigació Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Lo que firmo en L'Hospitalet de Llobregat, a 7 de Marzo de 2013



Dr. Enric Sospedra Martínez
Secretario del CEIC

ANEXO 3. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

CODIGO PROMOTOR DEL ESTUDIO JEN-HTS-2013-19

IDENTIFICACIÓN DE LA PACIENTE

TIPO DE HISTEROSCOPIA REALIZADA Truclear System / Versapoint

DOCTOR QUE REALIZA LA INTERVENCIÓN: Adjunto / Residente

ANTECEDENTES CLÍNICOS

AP interés: Neoplasia mama / Histeroscopias previas

Tratamiento actual: THS / Gestágenos / ACO / Adyuvancia

Tiempo:

Antecedentes y tratamiento psicológico: Ansiedad / Depresión / Otros trastornos

Ttm:

Tiempo:

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS

Paridad: Tipo de parto: Eutócico / Distócico / Cesárea

IMC: Peso Talla

Menopausia: Si / No Edad:

HISTORIA ACTUAL

Sintomatología asociada: Hipermenorrea-Dismenorrea / Hallazgo casual ecográfico / Metrorragia posmenopáusica/ Otros

Características ecográficas de pólipo: Tamaño:

INTERVENCIÓN

Diagnóstico Histeroscópico: Pólipo / No pólipo / Otros
Características benignas / Caract Malignas

Localización del pólipo en la cavidad uterina
Anterior / Posterior / Fundus / Lateral / otros

Más de un pólipo en cavidad (polipectomía múltiple) Si / No

Tiempo quirúrgico: 1r. Tiempo de vaginoscopia:
2nd. Tiempo de polipectomía:
3ro. Tiempo total de intervención:

Éxito de la técnica: Sí (polipectomía total) / No

Motivo:

- Imposibilidad de entrada
- o Por: Sdrm Vagal / Dolor / Metrorragia / Otros
- Imposibilidad de exeresis completa (polipectomía parcial)
- Imposibilidad de extracción completa del pólipo de la cavidad

Derivación a UCSI para histeroscopia quirúrgica: Si / No

TOLERANCIA DE LA PRUEBA

Dolor referido (Escala EVA)

Tolerancia Bueno / Regular / Mala

HISTEROSCOPIA REALIZADA POR EL RESIDENTE

Valoración del adjunto

- 1: necesidad de ayuda constante.
- 2: necesidad de ayuda en >50% de la intervención.
- 3: necesidad de ayuda en <50% de la intervención.
- 4: domina la técnica pero requiere ayuda verbal.
5. no requiere ningún tipo de ayuda.

Valoración del residente (subjativa)

- 1: me siento incapaz de realizar la histeroscopia.
- 2: requiero asesoramiento y ayuda continua del adjunto.
- 3: requiero alguna ayuda verbal o práctica del adjunto.
- 4: Me siento seguro realizando la técnica sin ayuda del adjunto pero necesito que este a mi lado.
- 5: me siento seguro realizando la técnica sin la presencia del adjunto

Imposibilidad de finalización o realización por parte del residente Si/No

- Ha realizado la técnica el Adjunto con éxito.
- Ha realizado la técnica el Adjunto sin éxito.

Complicaciones

- Hemorragia uterina.
- Perforación uterina/Desgarros cervicales.
- Infección pélvica.
- Reacción vagal
- Intoxicación acuosa u otras complicaciones metabólicas.
- Otras

CONSENTIMENT INFORMAT PER A HISTEROSCÒPIA DIAGNÒSTICA-TERAPÈUTICA

Sr. /Sra.

DNI

Voluntàriament manifesto:

Que l'equip assistencial m'ha informat dels riscos i beneficis de procedir a una HISTEROSCÒPIA DIAGNÒSTICA – QUIRÚRGICA.

La Histeroscòpia és una prova diagnòstica que consisteix en la visualització de l'interior de la cavitat uterina mitjançant un sistema òptic, connectat a un monitor extern. Per fer-ho és necessari desplegar la cavitat endometrial, ja que es tracta d'una "cavitat virtual", amb un mitjà d'expansió que pot ser gas (monòxid de carboni) o líquid (sèrum fisiològic o aigua d'irrigació).

La histeroscòpia quirúrgica és una tècnica endoscòpica destinada al tractament de determinats processos que afecten a l'úter.

En el meu cas es realitzarà per.....

Complicacions, riscos generals i fracassos. Tota intervenció quirúrgica, tant per la pròpia tècnica com per l'estat de salut de cada pacient (diabetis, cardiopaties, hipertensió, anèmia, obesitat, edat avançada, etc) porta implícita una sèrie de possibles complicacions comunes i d'altres potencialment més importants que podrien requerir tractaments complementaris, tant mèdics com quirúrgics, així com, excepcionalment, un percentatge mínim de mortalitat.

Les complicacions específiques d'aquesta tècnica són:

- Impossibilitat de realització o finalització
- Dolor
- Hemorràgia uterina
- Perforació uterina
- Estrips cervicals
- Infecció pèlvica
- Reacció vagal al travessar l'orifici cervical amb el histeroscop, que consisteix en l'aparició de bradicàrdia (disminució de la freqüència cardíaca) amb sensació de nàusea i sensació de mareig que, en ocasions, precisa l'administració d' atropina.
- Complicacions metabòliques com intoxicació aquosa derivades dels medis de distensió utilitzats.
- Ocasionalment, infecció de les trompes (salpingitis).

Si en el moment de l'acte quirúrgic sorgís algun imprevist, l'equip mèdic podrà modificar la tècnica quirúrgica habitual o programada. Se m'ha informat dels riscos personalitzats, i en el meu cas són:.....

Alternatives. M'han explicat l'existència d'altres possibles opcions terapèutiques mèdiques i quirúrgiques. En el meu cas, altres alternatives de tractament serien.....

Tractament i cura: M'han explicat i he comprès en què he de tenir cura i el tractament, en el seu cas, que he de seguir després de l'exploració i que em comprometo a observar.

Anestèsia. Aquesta tècnica habitualment no precisa anestèsia. Si la precisés, serà valorada sota responsabilitat del Servei d'Anestesiologia.

Transfusions. No es pot descartar a priori que en el transcurs de la intervenció programada sorgeixi la necessitat d'una transfusió sanguínia que, en tot cas, es realitzaria amb les degudes garanties i per personal facultatiu qualificat.

Anatomia Patològica. La peça o peces extirpades en la intervenció programada es sotmetran a un estudi anatomopatològic posterior per tal d'obtenir el diagnòstic definitiu, sent la pacient, els seus familiars o el representat legal si s'escau, informats dels resultats de l'estudi. Així mateix, comprenc que depenent dels resultats anatomopatològics i, per tant, del diagnòstic definitiu, pot ser necessari completar aquesta intervenció amb una altra de més àmplia, de la que se m'informarà en el seu cas.

Se m'ha informat de la realització d'un Treball d'Investigació en el àmbit de les histeroscòpies diagnòstiques terapèutiques, informant-me de les característiques, objectius i finalitat de l'estudi, així com de la tècnica empleada, tipus d'histeroscòpies utilitzades, beneficis d'ambdues tècniques i possibles complicacions.

Es realitzarà una aleatorització envers el tipus d'histeroscòpia (Truclear System, Versapoint), podent ser selecciona per una o altra tècnica com a tractament de la meva patologia.

La participació a l'estudi és totalment voluntària, podent revocar en qualsevol moment la meva participació, sense la necessitat de donar explicacions, i sense que això pugui representar cap inconvenient.

Es sol·licita el consentiment per la utilització de les seves dades pel desenvolupament d'aquest projecte d'investigació. Tant les dades personals com les dades clíniques, seran recollides utilitzant un procediment de codificació.

També sé que aquest document pot ser revocat per mi en qualsevol moment, abans de realitzar el procediment.

- He llegit el full informatiu que m'ha estat entregat.
- He pogut realitzar preguntes respecte l'estudi.
- He rebut la suficient informació sobre l'estudi i l'he entès.
- Entenc que la meva participació és voluntària.

Per tant, dono el meu consentiment per procedir a una HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA-TERAPÉUTICA

Servei que ho portarà a terme

Lloc i data

Pacient

Metge/metgessa que informa

Nom i signatura

Nom i signatura

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA HISTEROSCOPIA QUIRÚRGICA

Sr. /Sra. DNI

Voluntariamente manifiesto:

Que el equipo asistencial me ha informado de los riesgos y beneficios de proceder, en mi situación, a realizar una HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA-QUIRÚRGICA.

La Histeroscopia es una prueba diagnóstica que consiste en la visualización del interior de la cavidad uterina a través de un sistema óptico conectado a un monitor externo. Para poder realizarla se requiere una distensión de la cavidad endometrial, ya que se trata de una “cavidad virtual”, con un medio de distensión que puede ser gas (monóxido de carbono) o líquido (suero fisiológico o agua de irrigación).

La histeroscopia quirúrgica es una técnica endoscópica destinada al tratamiento de determinados procesos que afectan al útero.

En mi caso en particular la indicación es.....

Complicaciones, riesgos generales y fracasos: Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica como por el estado de salud de cada paciente (diabetes, cardiopatías, hipertensión, anemia, obesidad, edad avanzada...etc.) lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y otras potencialmente más importantes que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como, excepcionalmente, un porcentaje mínimo de mortalidad.

Las complicaciones específicas de la técnica son:

- Imposibilidad de realización o finalización.
- Dolor.
- Hemorragia uterina.
- Perforación uterina.
- Desgarros cervicales.
- Infección pélvica.
- Quemaduras accidentales, en caso de utilizar electrocirugía.
- Reacción vagal al entrar en el orificio cervical con el histeroscopio, que consiste en la aparición de bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca) con sensación de náuseas y sensación de mareo que, en ocasiones, precisa la administración de atropina.
- Si se utiliza gas como medio de distensión de la cavidad uterina puede aparecer una omalgia o dolor a nivel de los hombros por el paso de gas en la cavidad abdominal.
- Ocasionalmente, infección de las trompas (salpingitis).
- Muy excepcionalmente, <1 por diez mil, puede haber un tromboembolismo gaseoso debido al paso de gas en la sangre.

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada.

Se me ha informado de los riesgos personalizados, que en mi caso son:

.....

Alternativas: Me ha sido explicada la existencia de otras posibles opciones terapéuticas médicas y quirúrgicas. En mi caso otras alternativas de tratamiento serían:

.....

Cuidados: Me han sido explicados las precauciones, y tratamiento en su caso, que he de seguir tras la intervención y que me comprometo a observar.

Anestesia: Esta técnica no precisa habitualmente de anestesia. Si lo precisara, será valorada bajo la responsabilidad del Servicio de Anestesia.

Transfusiones: No se puede descartar a priori que en el transcurso de la intervención programada surja la necesidad de una transfusión sanguínea, que, en todo caso, se realizaría con las garantías debidas y por el personal facultativo cualificado para ello.

Anatomía Patológica: La pieza o piezas extirpadas en la intervención se someterán a estudio anatomopatológico posterior para obtener el diagnóstico definitivo, siendo la paciente y/o sus familiares o representante legal, en su caso, informados de los resultados del estudio. Asimismo he comprendido que dependiendo de los resultados anatomopatológicos y, por tanto, del diagnóstico definitivo, puede ser necesario completar esta intervención con otra más amplia, de la que se me informará en su caso.

Se me ha informado de la realización de un Trabajo de Investigación en el ámbito de las histeroscopias quirúrgicas, informándome de las características, objetivos y finalidad del estudio así como de la técnica empleada, tipo de histeroscopias utilizadas, beneficios de las técnicas y posibles complicaciones.

Se realizará una aleatorización respecto el tipo de histeroscopia quirúrgica, pudiendo ser seleccionadas para una u otra técnica como tratamiento de la patología.

La participación en el estudio es totalmente voluntaria, pudiendo ser revocada en cualquier momento la participación, sin la necesidad de dar explicaciones, y sin que eso pueda representar ningún inconveniente.

Se solicita el consentimiento para la utilización de las dadas para el desarrollo de este proyecto de investigación. Tanto las dadas personales como las dadas clínicas, serán recogidas utilizando un procedimiento de codificación.

También sé que este documento puede ser revocado por mí en cualquier momento previo a la realización del tratamiento.

Por lo tanto, doy mi consentimiento para proceder a una HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA-QUIRÚRGICA.

Servicio que lo realizará

Lugar y fecha

Paciente

el/la Médico que informa

Nombre y firma

Nombre y firma

ANEXO 5. TRÍPTICO INFORMATIVO PARA LA PACIENTE

Apreciada señora,

Des del Hospital de Igualada y en colaboración con los profesionales del área de Histeroscopias, llevamos a cabo un Ensayo clínico con 198 pacientes. Este estudio, lleva como título y tema principal de investigación la

“POLIPECTOMÍA HISTEROSCÓPICA AMBULATORIA”.

El principal objetivo del estudio es comparar las dos técnicas histeroscópicas Truclear System y Versapoint. Las dos técnicas son utilizadas en la actualidad en el hospital, y su comparación se realiza para poder analizar distintas variables que puedan proporcionar información respecto a posibles diferencias entre los dos histeroscopios.

Las variables analizadas durante la realización de la histeroscopia serán el tiempo de intervención, el tiempo de polipectomía, la tasa de éxito y el dolor subjetivo y objetivo. Otras de las variables secundarias a estudiar serán peso, talla, número de hijos, tipo de parto, medicación actual y sintomatología actual. En la visita posterior de resultados se valorará el grado de satisfacción mostrado después de todo el procedimiento. Permitiendo así, valorar las diferentes características en cada una de las técnicas.

La Histeroscopia es una prueba diagnóstica utilizada para la visualización del interior de la cavidad uterina, facilitando así, el diagnóstico de patología intrauterina causante en algunas pacientes de trastornos menstruales o sangrados postmenopáusicos.

Ambos histeroscopios presentan como ventaja la posibilidad de tratamiento durante el mismo acto, facilitando así la extracción del pólipo y evitando la derivación a quirófano en un segundo tiempo.

Ambas técnicas presentan beneficios en el ámbito histeroscópico, sin ser causa de efectos perjudiciales el hecho de ser asignada a uno u otro de los grupos del estudio. Su inclusión en uno u otro grupo será por azar a través de una base de datos que dictaminará un número al azar para asignarla en cada uno de los cuatro grupos (Adjunto Truclear System, Adjunto Versapoint, Residente Truclear System, Residente Versapoint).

El procedimiento realizado en cada uno de los cuatro grupos será el mismo, la Histeroscopia diagnóstica terapéutica, la diferencia se hallará en el profesional que la realiza y en el tipo de histeroscopio a utilizar.

Su participación en el estudio consistirá en dedicarnos un tiempo (10 minutos) para recoger algunos datos clínicos, la realización de la histeroscopia, y la posterior visita de control para resultados de la anatomía patológica donde se valorará el grado de satisfacción.

No habrá ninguna implicación a su favor o en contra por el hecho de participar en el estudio, no interfiriendo en cuidados o asistencia clínica posterior en ningún sentido. Los resultados del estudio no implican ningún beneficio individual directo para usted como persona que participa.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria y en cualquier momento usted puede retirarse del estudio sin la necesidad de dar explicaciones.

No existen criterios establecidos de retirada de pacientes del estudio por parte de los investigadores, a no ser que la paciente lo solicite, tal y como se especifica en las líneas superiores. Independientemente de que no se pueda realizar la histeroscopia por diferentes motivos como intolerancia a la técnica, no existencia de pólipo o otros factores anatómicos o médicos, la paciente será incluida de todos modos en el estudio para analizar las distintas variables.

En el supuesto caso que usted no quisiera participar en el estudio, se realizaría la técnica histeroscópica Truclear System versus Versapoint según criterio médico del especialista responsable que valorará el caso. Ambos métodos se utilizan en la práctica clínica habitual en el centro, y hasta la actualidad el criterio de utilización de una u otra técnica es el azar y el criterio médico. Respecto al profesional que le realizaría la intervención, considerando que el Hospital de Igualada es un Hospital Universitario, la realización de la Histeroscopia la realizará el médico en formación con la supervisión del Médico adjunto responsable.

Toda la información recogida durante el mismo será tratada con extrema confidencialidad. Los datos del investigador y del estudio serán introducidos y tratados conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 sobre protección de datos y el Real Decreto 994/1999 sobre la seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos personales.

El estudio consta de una póliza de responsabilidad civil R.C. PROFESIONAL ZURICH INSURANCE PLC Nº 66795105.

Esperamos que, después de leer esta hoja informativa, usted haya sido suficientemente informado sobre los procedimientos del estudio. El investigador/a o entrevistador/a le contestará a cualquier pregunta o duda relacionado con este proyecto de investigación.

Investigador principal: Jennifer Rovira Pampalona

Hospital de Igualada-Consorci Sanitari de L'Anoia

Teléfono de contacto 938075627

ANEXO 6. DOSIER INFORMATIVO PARA EL RESIDENTE

PÓLIPOS ENDOMETRIALES.

Los pólipos endometriales son una patología frecuente en ginecología. Se cifra una prevalencia del 24% de la población general según algunos autores, aunque su prevalencia total es desconocida. Asimismo, son la causa del 15% de los casos de hemorragia uterina anormal en mujeres en edad reproductiva y del 25% en mujeres postmenopáusicas^{1,2}.

Los pólipos endometriales se originan como hiperplasias focales de la capa basal del endometrio y se convierten en excrecencias localizadas de tejido endometrial cubierto por epitelio que contiene, glándulas, estroma y vasos sanguíneos³. Desde el punto de vista histológico, y según la composición y la proporción estromal y epitelial, se dividen en:

- Hiperplásicos,
- Funcionales,
- Atróficos,
- Mixtos endometrial-endocervical,
- Adenomiomatosos y
- Adenomioma polipoide atípico.

¹ Peterson WF, Novak ER. Endometrial polyps. *Obstet Gynecol.* 1956;8:40-9.

² Garuti G, Cellani F, Colonnelli M, et al. Outpatient hysteroscopic polypectomy in 237 patients: feasibility of a one-stop "see-and-treat" procedure. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2004;11:500-504.

³ Van Bogaert LJ. Clinicopathologic findings in endometrial polyps. *Obstet Gynecol.* 1988;71-3.

Los pólipos endometriales normalmente son benignos y aunque existe riesgo de transformación no son auténticas neoformaciones⁴. Su desarrollo consiste en la proliferación focal de la capa basal del endometrio, con menor receptividad para los cambios hormonales. La capa funcional del endometrio que lo rodea va desprendiéndose en cada menstruación, de tal forma que el pólipo va individualizándose a partir de un pedículo de predominio estromal con un cuerpo glandular sensible de forma moderada a las fluctuaciones hormonales.

El pólipo endometrial no debe considerarse como un precursor directo del carcinoma endometrial, sino que refleja una tendencia proliferativa sobre la que puede desarrollarse un carcinoma⁵.

Los pólipos pueden ser únicos o múltiples, pediculados o sésiles, grandes o pequeños. No todas las lesiones polipoides del endometrio son pólipos, ya que podemos confundirlas con pequeños miomas submucosos, focos de hiperplasia endometrial, carcinomas e incluso endometrio secretor normal de aspecto polipode.

DIAGNÓSTICO DE LOS PÓLIPOS

La clínica más frecuente es la hemorragia uterina anormal ya sea en pacientes pre o posmenopáusicas. El mecanismo de producción de esta hemorragia anormal es debido al rozamiento continuo con el endometrio circundante de características histológicas normales, la atrofia progresiva de su alrededor, los infartos vasculares y la degeneración maligna de su seno. Sin embargo, muchas pacientes son asintomáticas y su existencia se sospecha tras una exploración ecográfica. En la actualidad el número de diagnósticos positivos de pólipos endometriales está aumentando al imponerse la ultrasonografía transvaginal como método de cribado en mujeres sanas.

⁴ Savelli J, Delaco P, Santiago D, et al. Histopathologic features and risk factors for benignity, hyperplasia, and cancer in endometrial polyps. *Am J Obstet Gynecol*, 2003;188:927-931.

⁵ Martínez MA, Jou P, Nonell R, Cardona M, Alonso I, Vanrell JA. Pólipos endometriales. Riesgo de malignización y correlación clínicoanatómica. *Prog Obstet Gynecol*. 2004;47:506-10.

La ecografía transvaginal^{6,7} aporta una serie de signos característicos como son el engrosamiento del endometrio más o menos focal y una masa nodular homogénea o con pequeñas zonas sonoluscentes de aspecto quístico, con alta ecogenicidad, intraluminal bien definida de bordes regulares. El Doppler-color añade dos signos específicos, como son la señal en la base del pólipo, que corresponde a la arteria que irriga el pólipo, y el índice de resistencia en el interior del vaso, medio/alto.

Pero es la histeroscopia diagnóstica la que nos permite hacer un diagnóstico de certeza, permitiendo la visualización de sus características y realizando una o varias biopsias del mismo⁸.

⁶ Kamel HS, Darwish AM, Mohamed SA. Comparison of transvaginal ultrasonography and vaginal sonohysterography in the detection of endometrial polyps. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2000;79(1):60-4.

⁷ Towbin NA, Gviazda IM and March CM. Office hysteroscopy versus transvaginal ultrasonography in the evaluation of patients with excessive uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:1678-82.

⁸ Pérez-Medina T, Bajo J, Huertas MA, Rubio A. Predicting atypia in endometrial polyps. *J Ultrasound Med.* 2002;21(2):125-8.

HISTEROSCOPIA TERAPÉUTICA DE LOS PÓLIPOS

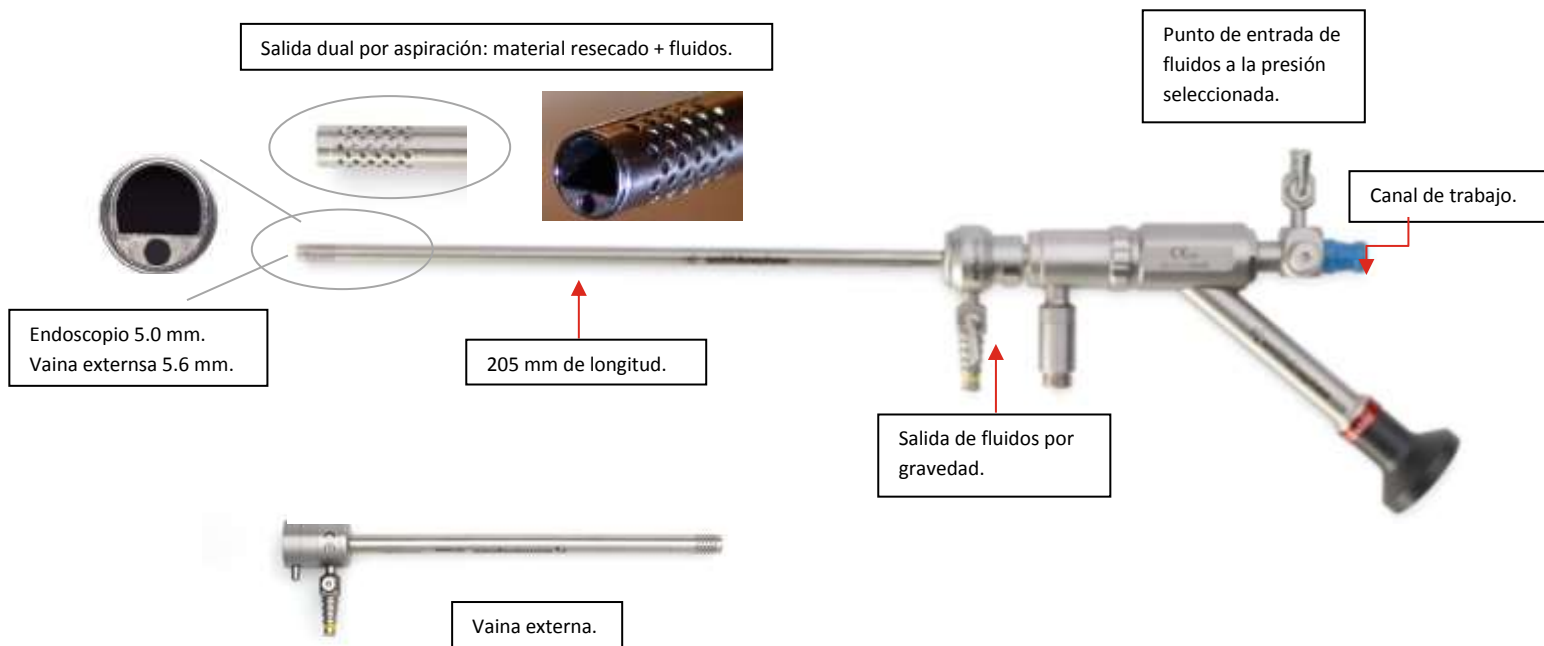
La polipsectomía está indicada ante cualquier pólipo endometrial sintomático, asimismo, es aconsejable la extracción de los pólipos asintomáticos, aunque aún está por demostrar un beneficio significativo en todos estos casos, siendo recomendado la biopsia dirigida negativa durante la histeroscopia diagnóstica.

En un principio los pólipos pequeños pueden extraerse de manera ambulatoria con el histeroscopia diagnóstica a través de fórceps o tijeras. Los pólipos de mayor tamaño pueden presentar mayor dificultad al estar la visualización comprometida por su tamaño y vascularización, motivo por el cual puede resultar más complicado con las técnicas histeroscópicas diagnósticas clásica requiriendo la derivación de la paciente a la unidad de cirugía sin ingreso para la realización de una histeroscopia quirúrgica.

SISTEMA HISTEROSCÓPICO DE MORCELACIÓN TRUCLEAR SYSTEM

El Truclear System (Figura 1) es un morcelador histeroscópico con una óptica angulada de 0º y un sistema de morcelación mecánica que utiliza medio salino para la distensión uterina, infundido a flujo continuo mediante una bomba de perfusión. Está formado por un morcelador intrauterino de 357 mm de longitud con una ventana fenestrada en el extremo distal de 2.9 mm que permite reseca la patología intracavitaria hasta la base. Este morcelador se introduce en la cavidad uterina a través del canal de trabajo de un endoscopio rígido de 4.7 mm, con un diámetro total de 5.6 mm al insertar la vaina externa.

Figura 1.



<http://www.snuclear.com/products/hysteroscopic-morcellator>

El sistema está formado por una doble vaina que permite un flujo continuo de suero fisiológico, con entrada por la vaina interna y salida por la vaina externa y por el canal de trabajo.

El sistema de morcelación mecánica consiste en una cánula de morcelación intrauterina y un motor morcelador. La cánula consta de un doble tubo de metal hueco con movimiento rotador del tubo interno y en el extremo una ventana fenestrada. La cánula va conectada al motor morcelador que regula la velocidad y dirección de rotación del tubo interno. La rotación se activa mediante un pedal. El morcelador funciona de manera óptima a 750 RPM y 150-200mmHg de aspiración. El tejido se corta mediante corte mecánico por el movimiento de rotación de la ventana del extremo del tubo interno y se aspira mediante la apertura de la ventana por medio de la fuente de aspiración conectada al tubo interno.

HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA CON SISTEMA DE ENERGIA BIPOLAR (VERSAPOINT®)

La histeroscopia con energía bipolar Versapoint® se trata de un sistema de electrocirugía que utiliza energía bipolar con electrodos de muy pequeño calibre (1.7mm) a través del histeroscopio convencional. La cavidad uterina se visualiza en su totalidad por la distensión obtenida a través de suero fisiológico.

En nuestro Servicio, el histeroscopio utilizado es el histeroscopio rígido de Olympus® (figura 2) con flujo continuo de suero fisiológico infundido mediante bomba de perfusión. El sistema de visión esta formado por una óptica con visión antero oblicua de 30º. Presenta una vaina externa de 5,5 mm con entrada y salida de flujo y un canal operatorio de 5 Fr con acoplamiento para los distintos instrumentos quirúrgicos requeridos. El sistema de corte Versapoint consiste en un electrodo que se introduce en la cavidad uterina a través del canal de trabajo. Los electrodos quirúrgicos utilizados para la cirugía son del tipo berbiquí, los específicos para el generador bipolar Versapoint®. Existen distintas opciones de corte y potencia para el acto quirúrgico, siendo las más utilizadas el corte intermedio con flujo de energía reducida (VC3) a una potencia de voltaje que varia de 50 a 100W. El sistema de corte es controlado por un motor que se activa mediante un pedal.

Figura 2.

HISTEROSCOPIO RÍGIDO DE OLYMPUS® CON SISTEMA VERSAPOINT®



<http://www.olympuslatinoamerica.com/spanish/msg>

COMPLICACIONES DE LA HISTEROSCOPIA

Las complicaciones en la histeroscopia son eventos relativamente raros y afortunadamente evitables, aunque tal y como ocurre en cualquier técnica invasiva, las complicaciones potenciales deben ser tenidas en cuenta y dependerán, en gran medida, de las características propias de cada paciente. Ocurren más frecuentemente con la histeroscopia quirúrgica y son menos frecuentes con los histeroscopios flexibles. Las complicaciones de la cirugía histeroscópica pueden aparecer durante la realización de la prueba, ya sea en la consulta ambulatoria o en quirófano, o aparecer en el transcurso de los días posteriores a la realización de la intervención.

COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS

- ✓ Reflejo vagal (calor, sudoración, palidez, vómitos, hipotensión, bradicardia, arritmias), causada por una dilatación forzada del cérvix durante la introducción de la vaina a través del orificio cervical interno. Presenta una prevalencia de 1/300 pacientes y depende en gran parte, de la habilidad del histeroscopista y del diámetro del histeroscopio.

- ✓ Sangrado uterino: el sangrado durante la realización de la histeroscopia quirúrgica, ocurre cuando el cirujano reseca profundamente con penetración en el miometrio, principalmente en los casos de grandes miomas. Los miomas uterinos, reciben sangre del sistema intrínseco de circulación uterina, principalmente de ramas de la arteria arcuata, la realización de una histeroscopia quirúrgica para la resección de los fibromas puede ser motivo de sangrado intenso que en algunos casos requiere medidas terapéuticas para su cese.

- ✓ Lesiones traumáticas como laceraciones cervicales, perforación uterina³⁴ (1%). En el caso de perforaciones complejas, estas pueden ser mecánicas o eléctricas, y pueden asociarse a lesiones de órganos vecinos.

- ✓ Complicaciones metabólicas derivadas de los medios de distensión utilizados.

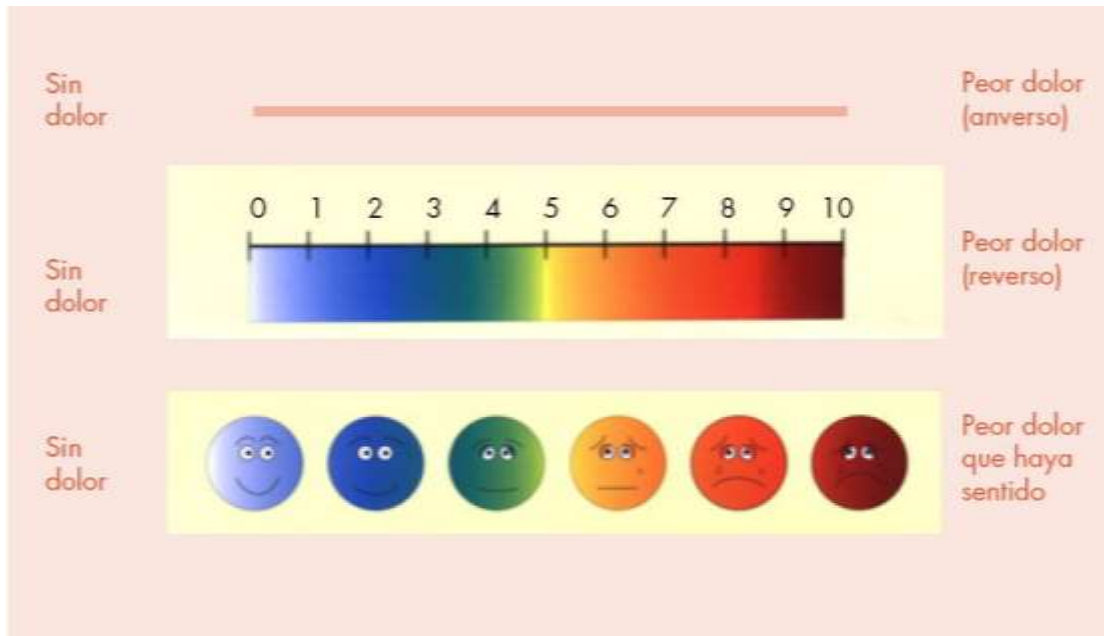
- Suero salino fisiológico

Sin embargo, aunque el empleo de suero salino fisiológico aumenta la seguridad de la técnica al disminuir el riesgo de hiponatremia e hipoosmolaridad, su uso comporta riesgos de intoxicación acuosa, sobre todo en pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal, o si se produce una absorción masiva. En estos casos se produce un aumento del volumen circulante junto con una hiponatremia dilucional leve y, hipotermia por el empleo de líquido a temperatura ambiente. La sobrecarga hídrica como complicación general de la histeroscopia y siendo causada por un volumen inferior a 2 litros ocurre aproximadamente en un 5.2% y en 1% es superior a 2 litros.

COMPLICACIONES POSOPERATORIAS

- ✓ Infección pélvica, causada por el arrastre de gérmenes en el interior de la cavidad uterina, presenta una incidencia del 0.2-1% de los casos.
- ✓ Formación de adherencias, más frecuente cuando se realiza una adhesiolisis, una resección de un tabique o una miometomía múltiple.
- ✓ Hematometra, frecuente complicación después de la realización de una ablación endometrial.
- ✓ Rotura uterina, complicación de extrema gravedad que ocurren durante una gestación en pacientes sometidas previamente a una cirugía histeroscópica como la realización de una metroplastia.

ANEXO 7. ESCALA VISUAL ANÁLOGA



ANEXO 8. ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN HOSPITALARIA

Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (Hospital Anxiety and Depression Scale, HAD)

Instrumentos de evaluación para los trastornos del humor

Los médicos conocen la importancia de los factores emocionales en la mayoría de enfermedades. Si el médico sabe cuál es el estado emocional del paciente puede prestarle entonces mejor ayuda.

Este cuestionario ha sido confeccionado para ayudar a que su médico sepa cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda. Lea cada pregunta y subraye la respuesta que usted considere que coincide con su propio estado emocional en la última semana.

No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

A.1. Me siento tenso/a o nervioso/a:

3. Casi todo el día

2. Gran parte del día

1. De vez en cuando

0. Nunca

D.1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

0. Ciertamente, igual que antes

1. No tanto como antes

2. Solamente un poco

3. Ya no disfruto con nada

A.2. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

3. Sí, y muy intenso

2. Sí, pero no muy intenso

1. Sí, pero no me preocupa

0. No siento nada de eso

D.2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

- 0. Igual que siempre
- 1. Actualmente, algo menos
- 2. Actualmente, mucho menos
- 3. Actualmente, en absoluto

A.3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

- 3. Casi todo el día
- 2. Gran parte del día
- 1. De vez en cuando
- 0. Nunca

D.3. Me siento alegre:

- 3. Nunca
- 2. Muy pocas veces
- 1. En algunas ocasiones
- 0. Gran parte del día

A.4. Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a:

- 0. Siempre
- 1. A menudo
- 2. Raras veces
- 3. Nunca

D.4. Me siento lento/a y torpe:

- 3. Gran parte del día
- 2. A menudo
- 1. A veces
- 0. Nunca

A.5. Experimento una desagradable sensación de «nervios y hormigueos» en el estómago:

- 0. Nunca
- 1. Sólo en algunas ocasiones
- 2. A menudo
- 3. Muy a menudo

D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:

- 3. Completamente
- 2. No me cuido como debería hacerlo
- 1. Es posible que no me cuide como debiera
- 0. Me cuido como siempre lo he hecho

A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:

- 3. Realmente mucho
- 2. Bastante
- 1. No mucho
- 0. En absoluto

D.6. Espero las cosas con ilusión:

- 0. Como siempre
- 1. Algo menos que antes
- 2. Mucho menos que antes
- 3. En absoluto

A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

- 3. Muy a menudo
- 2. Con cierta frecuencia
- 1. Raramente
- 0. Nunca

D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

- 0. A menudo

1. Algunas veces
2. Pocas veces
3. Casi nunca

