



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**EFICACIA DE LA HISTEROSCOPIA DE OFICINA VERSUS
CONVENCIONAL PARA DIAGNÓSTICO DE LESIONES
ENDOMETRIALES INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS 2015 - 2017**

PRESENTADA POR
FERNANDO CÁRDENAS ESCALANTE

ASESOR
DRA. GEZEL RAQUEL VÁSQUEZ JIMÉNEZ

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
ONCOLÓGICA**

**LIMA – PERÚ
2019**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**EFICACIA DE LA HISTEROSCOPIA DE OFICINA VERSUS
CONVENCIONAL PARA DIAGNÓSTICO DE LESIONES
ENDOMETRIALES INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS 2015 - 2017**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA

**PRESENTADO POR
FERNANDO CÁRDENAS ESCALANTE**

**ASESOR
DRA. GEZEL RAQUEL VÁSQUEZ JIMÉNEZ**

LIMA, PERÚ

2019

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definiciones de términos básicos	12
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	13
3.2 Variables y su operacionalización	14
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	17
4.2 Diseño muestral	17
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	18
4.4 Procesamiento y análisis de datos	18
4.5 Aspectos éticos	18
CRONOGRAMA	19
PRESUPUESTO	20
FUENTES DE INFORMACIÓN	21
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

En los datos estadísticos encontrados en el GLOBOCAN 2012 hubo un aproximado de 319 605 nuevos casos diagnosticados de cáncer de cuerpo uterino y 76 160 muertes en todo el mundo en 2012, este cáncer es el sexto cáncer en ser frecuentemente diagnosticado y la décimo segunda causa de fallecimiento por cáncer entre las mujeres en países menos desarrollados (1). La mayoría de los cánceres de endometrio se llegan a diagnosticar en etapas tempranas en países desarrollados, ya que el sangrado uterino anormal es el signo que se presenta hasta en el 90% de los casos (3). La histeroscopia es un método endoscópico ampliamente utilizado en países desarrollados, el "estándar de oro" para el examen en el útero y así poder observar si es que ocurre un cambio en su morfología (4). Las principales indicaciones para la realización de histeroscopia son hemorragia uterina anormal, infertilidad y extirpación de pólipos. Se ha encontrado que la histeroscopia de oficina con biopsia dirigida es actualmente el método más perceptivo para el diagnóstico de lesiones endometriales precursoras de cáncer en los últimos años y reducen el número de procedimientos fallidos por incomodidad como son dolor, reflejo vasovagal, entre otros, la histeroscopia de oficina para fines de diagnóstico ha comenzado a reemplazar los procedimientos en sala de operaciones. En diversos estudios se han reportado ahorros de costos significativos con la histeroscopia de oficina. Sin embargo, la histeroscopia de oficina permanece infrautilizada en la práctica actual en especial en países como el nuestro.

En Lima Metropolitana el cáncer de endometrio ocupa en frecuencia el vigésimo puesto dentro de las neoplasias malignas en general, pero el décimo tercero en las mujeres de Lima. Se han registrado 833 casos nuevos de cáncer de cuerpo uterino entre 2010 y 2012, correspondiéndole una tasa de incidencia estandarizada de 5.79 casos por 100 000 mujeres y una tasa de mortalidad estandarizada de 1.39 casos por 100 000 mujeres (2). No existen datos del uso de la histeroscopia de oficina en el uso para diagnóstico cáncer endometrial de endometrio ni de lesiones precursoras de cáncer endometrial, y son escasos los datos del uso en la histeroscopia de oficina para el resto de otras funciones.

Aunque en si podemos encontrar datos de la histeroscopia que se realiza en sala de operaciones, no se discute el uso de la histeroscopia con estándar de oro para el diagnóstico de lesiones endometriales, pero si la facilidad y el diagnóstico temprano, para un tratamiento oportuno de cáncer que nos da la histeroscopia de oficina.

Los datos de cáncer que podemos encontrar en el Perú son dados por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas casi en su totalidad. Siendo el cáncer endometrial y las lesiones endometriales, patologías relativamente frecuentes en nuestra institución, lamentablemente en nuestra institución la mayoría de los diagnósticos de cáncer son en estadios localmente avanzado y metastásicos, además de tener a los pacientes que presenta un factor de riesgo importante como son las pacientes con cáncer de mama que usan hormonoterapia y están propensas a desarrollar lesiones pre malignas. La realización de un diagnóstico rápido como la histeroscopia de oficina es una solución para reducir el tiempo de espera para el diagnóstico, disminuyendo costos, tiempo de espera para la realización del procedimiento y para la realización de un tratamiento quirúrgico oportuno de ser necesario y de ser un cáncer se pueda realizar el estadiaje correcto y la terapia local o sistémica adecuada.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia histeroscopia de oficina versus la convencional para diagnóstico de lesiones endometriales, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar la eficacia de la histeroscopia de oficina sobre la convencional para el diagnóstico de lesiones endometriales, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Objetivos específicos

Determinar proporción de diagnósticos de lesiones endometriales previas a la realización de la histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Determinar proporción de procedimientos realizados considerados exitosos de lesiones endometriales previas a la realización de la histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Establecer proporción de procedimientos realizados considerados exitosos de lesiones endometriales previas a la realización de la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Comprobar la proporción de causas para que el procedimiento sea considerado fallido de la histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Comprobar la proporción de causas de complicaciones de la histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Comprobar la proporción de causas para que el procedimiento sea considerado fallido de la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Comprobar la proporción de causas de complicaciones de la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Establecer la proporción de pacientes con antecedente de cáncer con lesiones endometriales y cáncer de endometrio que se realizaron una histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

Definir el número de pacientes con tratamiento hormonal previo con diagnóstico de cáncer endometrial que se les realizó histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

1.4 Justificación

Las neoplasias y lesiones endometriales son diagnósticos presuntivos que se dan frecuentemente en Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el departamento de Ginecología, en pacientes nuevos que llegan por primera vez a

consulta con sospechas clínicas o en imágenes tipo ecografía transvaginal, pero también dentro de la institución existen pacientes que cuentan con un diagnóstico de una neoplasia, este grupo en los controles habituales que se realizan cada cierto tiempo, encontrado muchas veces de manera incidental por imágenes lesiones que podrían corresponder, tanto a una lesión benigna o en el peor de los casos un nuevo primario. Estos pacientes requieren de un método diagnóstico rápido y sobre todo oportuno para poder recibir un tratamiento adecuado según la patología que salga.

La histeroscopia es un instrumento para el diagnóstico de las diversas lesiones en cavidad uterina bajo visión directa y toma de muestra, por este motivo es el estándar de oro, este procedimiento generalmente se realizaba de manera convencional en sala de operaciones, para esto, la paciente, debe pasar por una serie de exámenes preoperatorios, que pueden demorar hasta meses, según la institución donde se realice.

La histeroscopia de oficina es un método de diagnóstico que nos tener resultados similares en menor tiempo de espera para la realización del procedimiento y diagnóstico oportuno; beneficiándose, tanto el paciente, como la institución debido a que los pacientes al no realizarse los exámenes preoperatorios dan posibilidad a otros con otros diagnósticos puedan tener citas más cortas. Y al realizarse un correcto diagnóstico se patología benigna, si es cáncer poder iniciar un manejo según el estadio y el pronóstico de la enfermedad. De obtener datos positivos en la comparación de ambos procedimientos, podríamos aumentar el uso de la histeroscopia de oficina e instalarlos en los otros centros de control y manejo de cáncer, de lo contrario se debería optimizar el uso de la histeroscopia en sala de operaciones.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente proyecto de investigación es realizable porque los datos a emplear serán obtenidos de historias clínicas, libro de registro de histeroscopias de oficina y registros de patología de la institución, los cuales se encuentran disponibles. La revisión bibliográfica se realizará de buscadores médicos y revistas médicas que cuenta la institución.

La presente investigación no tiene problemas éticos, por lo que es factible su realización siendo autofinanciado por recursos propios del autor.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Bennett A et al., en 2018, realizaron un estudio de metanálisis revisando la efectividad histeroscopia ambulatoria comparándola con la histeroscopia realizada en sala de operaciones, para esto se basaron en otras publicaciones en bases de datos médicos EMBASE, MEDLINE y THE COCHRANE LIBRARY, encontrando 20 textos, con los datos que requerían, donde no se encontró diferencia significativa en el procedimiento, efectos adversos o la satisfacción del paciente, solo encontrando que el dolor post operatorio en pacientes ambulatorios (13).

Hsuan Su et al., en 2016, realizaron un estudio de serie de casos retrospectivos con una población de 4197 pacientes, evaluándose 48 mujeres con sospecha de cáncer de endometrio, logrando determinar que las imágenes de la histeroscopia de oficina podrían usarse para la estratificación de riesgo para el cáncer de endometrio logrando determinar grados histológicos comparándolo con resultados anatomopatológico de hysterectomías hasta en un 96%. Con una sensibilidad de 84.6 y especificidad de 81.8% para pronosticar un tumor de alto grado (5).

Capmas P et al., en 2016, elaboraron un estudio de observacional retrospectivo de mujeres sometidas a histeroscopias de oficina entre 2010 y 2013, en el área de gineco obstetricia del hospital Bicêtre, donde se realizaron 2402 histeroscopias de oficina, encontrando 56% con alguna patología uterina, de la totalidad se encontraron miomas en 27.2%, pólipos 17.7%, hipertrofias endometriales 9%. Con una tasa de complicaciones 0.05%. Determinado que la histeroscopia de oficina es un método seguro y factible con poco dolor, con una tasa de trabajo de 9.5%, la mayoría de caso realizados a mujeres posmenopáusicas por hemorragia uterina anormal (6).

MA T et al., en 2016, efectuaron un estudio prospectivo en una población de 990 mujeres durante el periodo de marzo 2003 a enero 2014, evaluando el uso de la histeroscopia de oficina en materia de seguridad, efectividad sobre la histeroscopia realizada en sala de operaciones, 94% de los casos tuvieron un acceso histeroscópico exitoso, solo un 26% se debió realizar un segundo procedimiento. Además, se percibió un ahorro para la institución de \$1000 por

procedimiento, y disminución en el tiempo de espera en comparación con la histeroscopia en sala de operaciones (12).

Scrimin F et al., en 2015, efectuaron un estudio retrospectivo para encontrar las indicaciones apropiadas para la realización de histeroscopia de junio de 2012 a junio de 2014. Contaron con 2673 pacientes de las que fueron seleccionadas 1070 pacientes mujeres con bajo riesgo de diagnóstico de cáncer de endometrio, detectando que la histeroscopia fueron realizadas por razones inadecuadas en 44 % en mujeres, en edad reproductiva 57% y posmenopáusicas en 45%, dando a conocer que existen indicaciones inapropiadas para la realización de esta y así poder identificar los riesgos que existen de un sobrediagnóstico, para poder identificarlos y poder permitir que los beneficios superen a los daños (8).

Nash S et al., en 2014, elaboraron un estudio retrospectivo para determinar si la histeroscopia de oficina disminuye la necesidad de realizar la histeroscopia en sala de operaciones, identificando 130 pacientes que se histeroscópica de oficina entre enero de 2009 y marzo de 2012. Del total de pacientes, 55 pacientes se realizaron además histeroscópica en sala de operaciones y hubo un 71% de mismos resultados diagnósticos. Además, se observó que la realización de la histeroscopia de oficina genera un ahorro de hasta \$1498 por paciente. Determinando que la histeroscopia de oficina es una herramienta útil para el diagnóstico de lesiones endometriales (10).

Maria J et al., en 2014, ejecutaron un estudio prospectivo aleatorizado en una población de 200 pacientes que se realizaron histeroscopia de oficina de noviembre de 2011 a mayo de 2012, para evaluar la administración de analgesia previa al procedimiento para la disminución del dolor. Usaron 3 grupos, 2 de ellos con analgésicos (paracetamol e ibuprofeno) y placebo. Observando que el grupo que recibió placebo 6% de los pacientes que se les realizó el procedimiento refiere dolor y en los grupos de analgésicos ningún paciente refirió dolor posterior al procedimiento independientemente del analgésico, además disminuyeron estadísticamente otros síntomas secundarios no doloroso como náuseas e hipotensión (11).

Gkrozou F et al., en 2014, ejecutaron un metanálisis de los principales estudios para precisar diagnóstica de la histeroscopia, se revisaron base de datos de

Medline y Cochrane en un periodo entre 1986 y 2011. Para el uso diagnóstico del cáncer de endometrio la sensibilidad estimada fue en un 82.6% y especificidad de 99.7%, para la hiperplasia endometrial 75.2 % y especificidad 91.5% y pólipos endometriales la sensibilidad alcanzada fue del 95.4% del 95.4% y especificidad alcanzada del 96.4%. Llegando a la conclusión que la histeroscopia es un método diagnostico con una precisión diagnostica alta para el diagnóstico de las lesiones endometriales (7).

Romani F et al., en 2013, realizaron estudio retrospectivo del uso diferentes medidas de histeroscopios para el éxito, complicaciones e intensidad del dolor en la histeroscopia de oficina, se realizaron un total de 900 histeroscopias, con tres diferentes marcas y medias de histeroscopios, llegando a determinar que el tamaño de histeroscopio durante la realización de la histeroscopia de oficina presento un efecto fundamental en el éxito del procedimiento ya que el más pequeño de 4 mm fue exitoso hasta en un 99% (9).

2.2 Bases teóricas

Anatomía uterina

El útero órgano muscular, constituido por cuerpo y cuello uterino, separados por el istmo uterino. El cuerpo uterino es aplanado y triangular y en sus dos extremos laterales superiores se abren las trompas de Falopio. Constituido por tres capas: el endometrio, el miometrio y el perímetro (14).

Histología del endometrio

El endometrio comprende un compartimento epitelial, uno estromal y vascular. Ubicado en dos regiones denominadas funcionalis se transforma y regenera cada mes y la basalis que constituye la base para regenerarse (14).

Lesiones endometriales

Pólipo endometrial

Una de las etiologías más comunes de hemorragias uterinas de las mujeres pre menopáusicas y postmenopáusicas. Pueden ser asintomáticos. Aunque la mayoría son benignos.

Histológicamente los pólipos endometriales se evidencian como crecimientos hiperplásicos localizados de las glándulas endometriales y el estroma alrededor de un núcleo vascular dan una proyección sésil o pedunculada. Pueden únicos o múltiples.

Existen varios mecanismos moleculares que se han propuesto para el desarrollo de pólipos endometriales como la hiperplasia endometrial monoclonal, la sobreexpresión de la aromatasa endometrial y las mutaciones genéticas (15).

Hiperplasia endometrial

Incluyen neoplasias precancerosas (hiperplasia con atípica) y entidades no neoplásicas (hiperplasias sin atipia); es una proliferación glandular endometrial de tamaño y forma irregulares. En comparación con el endometrio proliferativo, hay un aumento en la proporción de glándula endometrial a estroma. La hiperplasia endometrial a menudo es el resultado de la estimulación con estrógenos (16).

El sistema de la OMS es más ampliamente utilizado: solo tiene dos categorías:

- Hiperplasia sin atipia (no neoplásica).
- Hiperplasia atípica (neoplasia intraepitelial endometrial).

Atrofia endometrial

El hipoestrogenismo causa atrofia del endometrio. En el útero, las superficies endometriales atróficas y colapsadas contienen escaso o ningún fluido para evitar el roce intracavitario (14). Generando micro erosiones del epitelio superficial y una reacción inflamatoria crónica.

Mioma uterino

Son tumores pélvicos comunes entre las mujeres. La prevalencia en mujeres pos menopáusicas es una décima parte que en las pre menopáusicas, son una causa de las causas poco frecuente de ginecorragia uterina en mujeres menopáusicas (15).

Uso de tamoxifeno y patología uterina

El tamoxifeno es un modulador selectivo del receptor de estrógeno no esteroideo se emplea como tratamiento adyuvante del cáncer de mama con receptores de estrógenos positivos en mujeres pre menopáusicas y pos menopáusicas (16).

Efectos endometriales y menstruales: el tamoxifeno es un antagonista y agonista de estrógeno mixto (denominado modulador selectivo del receptor de estrógenos, SERM).

Las mujeres pre menopáusicas con tamoxifeno que presentan sangrado uterino anormal, hasta el 23% habrá patología endometrial, con mayor frecuencia pólipos y ocasionalmente hiperplasia. El riesgo de carcinoma endometrial incluso en mujeres pre menopáusicas sintomáticas con tamoxifeno es poco usual (17).

Las mujeres post menopaúsicas en tratamiento con tamoxifeno poseen un mayor riesgo de presentar patología uterina, en cuatro años posteriores a la iniciación del tamoxifeno, existe una tasa de hasta 67 % de desarrollarla (18).

Cáncer de endometrio

Las neoplasias tipo 1 son carcinomas endometrioides de bajo grado, siendo la mayoría de todas (19), son estimulados por el estrógeno, generalmente están precedidos por hiperplasia, presente en una etapa temprana y con un buen pronóstico. Incluyen tumores de histología endometrioide de grado 1 o 2; son aproximadamente el 80%.

Las neoplasias de tipo 2 incluyen al tipo endometrioides grado 3 de FIGO y las histologías no endometrioides: serosa, clara, mixta e indiferenciada. No son sensibles a los estrógenos y en muchos casos puede evidenciarse presencia de un endometrio atrófico. Son de alto grado y tienen un mal pronóstico. Los carcinosarcomas también se incluyen en este grupo (19), representan del 10 al 20%.

Histeroscopia

En los últimos años la histeroscopia nos da una perspectiva mínimamente invasiva a los problemas ginecológicos, como el sangrado uterino anormal. La

mayor preparación, los histeroscopios de menor diámetro y el mayor énfasis en los procedimientos basados en procedimiento ambulatorios han llevado a un uso de nueva tecnología (20).

Un histeroscopio ingresa en el útero a través de la vagina y el cuello uterino para visualizar la cavidad endometrial, así como los orificios tubáricos, el canal endocervical, el cuello uterino y la vagina.

Se puede realizar para indicaciones tanto diagnósticas o terapéuticas.

Indicaciones

- Hemorragia uterina pre menopáusica o posmenopáusica anormal.
- Engrosamiento endometrial o pólipos.
- Fibromas intramurales o de submucosa.
- Adhesiones intrauterinas.
- Anomalías müllerianas.
- Contraceptivos intrauterinos retenidos u otros cuerpos extraños.
- Productos retenidos de la concepción.
- Deseo de esterilización.
- Lesiones endocervicales.

Alternativamente, se emplea para evaluar o tratar lesiones identificadas en estudios de imagen o para confirmar la ausencia de enfermedad cuando los síntomas persisten y las pruebas iniciales son normales.

Contraindicaciones

- Embarazo intrauterino viable.
- Infección pélvica activa.
- Cáncer cervical o uterino conocido.
- El sangrado uterino excesivo podría limitar la visualización, pero no es una contraindicación.

Dificultades

Durante el procedimiento se puede presentar:

- Estenosis cervical no logrando el ingreso del instrumental.

- Mal posición uterina como una ante versión o una retroversión extrema (congénitas).
- Dificultades para la distensión uterina (ejemplo: adherencias).
- Reflejos vaso vágales al realizar maniobras (20).

Complicaciones

Son muy raras, pero se han reportado (20):

- Perforación uterina.
- Laceración cervical.
- Hemorragia.
- Infecciones.
- Dolor.

2.3 Definición de términos básicos

Útero: Órgano muscular hueco que se compone de cuerpo y cuello uterino (14).

Cáncer De Endometrio: Neoplasia maligna de localización endometrio (3).

Istmo: Parte más estrecha de un órgano y comunica dos cavidades (3).

Hemorragia uterina anormal: Sangrado de causas no fisiológicas, debido: neoplasias, disfunción hormonal, infección, coagulopatía y otros (3).

Estenosis cervical: Estrechamiento del conducto cervical (3).

Histeroscopia: Exploración directa del interior del útero (3).

Histeroscopia convencional: Exploración directa mediante uso histeroscopio rígido.

Histeroscopia oficina: Exploración directa mediante uso histeroscopio semirrígido o flexible.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Hipótesis principal

La histeroscopia de oficina más eficaz que la convencional para el diagnóstico de lesiones endometriales, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Hipótesis derivadas

La histeroscopia de oficina tiene más bajo número de complicaciones en pacientes con lesiones endometriales que la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

La histeroscopia de oficina presenta bajo número de procedimientos fallidos en pacientes con lesiones endometriales que la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

La histeroscopia de oficina presenta bajo número de procedimientos incompletos en pacientes con lesiones endometriales que la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

La histeroscopia de oficina tiene un porcentaje alto de diagnóstico de lesiones endometriales considerados exitosos que la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

La histeroscopia de oficina tiene un porcentaje alto de diagnóstico de lesiones endometriales en pacientes con antecedente de cáncer, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

La histeroscopia de oficina tiene un porcentaje alto de diagnóstico de lesiones endometriales y cáncer de endometrio en pacientes con antecedente de uso de tratamiento hormonal previo, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Eficacia de histeroscopia de oficina	Procedimiento diagnóstico para visualización directa de la cavidad uterina mediante histeroscopia semirígida o flexible	Cuantitativa	Porcentaje de histeroscopias de oficina fallidas	Razón	1-100%	HCL
			Porcentaje de histeroscopias de oficina incompletas	Razón	1-100%	HCL
			Porcentaje de complicaciones histeroscopias de oficina	Razón	1-100%	HCL
			Diagnósticos por visión de la histeroscopia de oficina.	Nominal	Sano Hiperplasia endometrial Hipertrofia endometrial Atrofia Pólipo Miomatosis Sugestivo de cáncer	HCL
			Porcentaje de pacientes con antecedente de uso de hormonoterapia	Razón	1-100%	HCL
			Porcentaje de toma de biopsia, resección de muestra.	Razón	1-100%	HCL
			Porcentaje de pacientes con antecedente de cáncer	Razón	1-100%	HCL

Lesiones endometrial	Pacientes con neoplasia o lesiones en endometrio	Cualitativa	Diagnóstico de lesión endometrial o cáncer previo histerocopia de oficina	Nominal	Hemorra. Uterina Anormal Polpo Hipertrofia endometrial Hiperplasia endometrial Descartar NM endometrio NM endometrio	HCL
			Diagnóstico anatomopatológico de la muestra	Nominal	Tejido Endometrial Sano. Pólipo endometrial. Mioma NM endometrio H. Endometrial con atipia. H. Endometrial sin atipia. Inflamación crónica. Atrofia endometrial. Otros.	HCL
			Grosor endometrial	Ordinal	< 5mm. 5 a 10 mm 11 a 15 mm. >15 mm	HCL

Eficacia de histeroscopia convencional	Procedimiento diagnóstico para visualización directa de la cavidad uterina mediante histeroscopia rígido	Cuantitativa	Porcentaje de histeroscopias de oficina fallidas	Razón	1-100%	HCL
			Porcentaje de histeroscopias de oficina incompletas	Razón	1-100%	HCL
			Porcentaje de complicaciones histeroscopias de oficina	Razón	1-100%	HCL
			Diagnósticos por visión de la histeroscopia de oficina.	Nominal	Sano Hiperplasia endometrial Hipertrofia endometrial Atrofia Pólipo Miomatosis Sugestivo de cáncer	HCL
			Porcentaje de toma de biopsia, resección de muestra.	Razón	1-100%	HCL

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño

Según la intervención del investigador es observacional.

Según el número de mediciones de las variables es transversal.

Según la secuencia temporal de las variables es retrospectivo.

Según el número de variables es comparativo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todas las pacientes que se realizaron histeroscopia para el diagnóstico de lesiones endometriales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2015 a 2017.

Población de estudio

Las 408 pacientes que se realizaron histeroscopia para el diagnóstico de lesiones endometriales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2015 a 2017.

Tamaño de la muestra

Las 198 pacientes como muestra representativa los cuales se dividirán en 2 grupos de 99 pacientes que presenten lesiones endometriales sometidas a histeroscopia de oficina y a la convencional para su diagnóstico en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2015 a 2017.

Muestreo

El muestreo se realizó con EPIDINFO VERSION 5.0. mediante su fórmula de tamaño de muestra.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Historias clínicas completas y legibles.
- Pacientes con lesiones endometriales que se realizaron histeroscopia sea de oficina o convencional previa firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Historias clínicas incompletas.
- Pacientes que se negaron a realizar el procedimiento.
- Pacientes que se realizaron diagnóstico de las lesiones endometriales por otro método diagnóstico.

4.3 Técnicas y procesamiento de recolección de datos

La técnica de recolección de datos será documental ya que se tomarán los datos motivo de estudio de las historias clínicas de las pacientes con las características que requerimos para el estudio, las cuales serán pasada a una ficha de recolección de datos.

4.4 Procesamiento y análisis de la Información

Los datos serán analizados con el paquete SPSS versión 23 realizando la constatación de la hipótesis con el paquete estadístico Chi cuadrado.

4.5 Aspectos éticos

En el estudio se reserva el nombre de las pacientes otorgándoles una numeración a cada ficha, no siendo necesario el consentimiento informado.

CRONOGRAMA

Pasos	2018				2019						
	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
Redacción final del plan de tesis	X										
Aprobación del plan de tesis		X									
Recolección de datos			X	X							
Procesamiento y análisis de datos					X						
Elaboración del informe						X	X				
Revisión y aprobación de la tesis								X	X		
Sustentación										X	
Publicación del artículo científico											X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	500.00
Adquisición de software	900.00
Internet	500.00
Impresiones	250.00
Logística	350.00
Traslados	500.00
TOTAL	3000.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012 [published online ahead of print September 13, 2014]. *Int J Cancer*. doi 10.1002/ijc.29210.
2. Payet E, Mejía Dr. Poquioma E, Diaz E. Registro de Cancer de Lima Metropolitana. Incidencia y Mortalidad 2010 – 2012, Volumen 5. Lima 2016. Disponible en: http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/banners_2014/2016/Registro%20de%20C%C3%A1ncer%20Lima%20Metropolitana%202010%20-%202012_02092016.pdf.
3. NCCN. The National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology. Corpus Uterine Cancer. ENDO-1-4. Washington: Version 1.2018.
4. ESMO. European Society for Medical Oncology Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and follow-up. Endometrial Cancer .37-53. Version 2016.
5. Hsuan Su, Deeksha Pandey, Ling-Yu Liu, Chih-Feng Yen, et al. Pattern Recognition to Prognosticate Endometrial Cancer. The Science Behind the Art of Office Hysteroscopy. A Retrospective Study. *International Journal of Gynecological Cancer*. May 2016. 26: 705-710. DOI: 10.1097/IGC.0000000000000676.
6. P. Capmas, A.-G. Pourcelot, E. Giral, D. Fedida, H. Fernandez et al. Office hysteroscopy: A report of 2402 cases Hystéroskopie diagnostique en consultation: une série consécutive de 2402 cas. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. Elsevier. February 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2016.02.007>.

7. Fani Gkrozou, George Dimakopoulos, Thomas Vrekoussis et al. Hysteroscopy in women with abnormal uterine bleeding: a meta-analysis on four major endometrial pathologies. Springer. December 2014. DOI 10.1007/s00404-014-3585-x.
8. Federica Scrimin, Uri Wiesenfeld, Emanuele F. Galati, Lorenzo Monasta et al. Hysteroscopic chasing for endometrial cancer in a low-risk population: risks of overinvestigation. Springer. August 2015. DOI 10.1007/s00404-015-3868-x.
9. Federica Romani, Maurizio Guido, Andrea Morciano, et al. The use of different size-hysteroscope in office hysteroscopy: our experience. Springer. June 2013. DOI 10.1007/s00404-013-2932-7.
10. Nash S. Moawad, Estefania Santamaria, Megan Johnson, Jonathan Shuster, et al. Cost-Effectiveness of Office Hysteroscopy for Abnormal Uterine Bleeding. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons. July–Sept 2014 Volume 18 Issue 3. DOI: 10.4293/JLS.2014.00393.
11. Maria J. Teran-Alonso, Javier De Santiago, Ramon Usandizaga, Ignacio Zapardiel, et al. Evaluation of pain in office hysteroscopy with prior analgesic medication: a prospective randomized study. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. Elsevier. April 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.04.030>.
12. Tony MA, Emma READMAN, Lauren HICKS, Jenny PORTER, Melissa CAMERON, et al. Is outpatient hysteroscopy the new gold standard? Results from an 11-year prospective observational study. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology. September 2016. DOI: 10.1111/ajo.12560.
13. Alexandria Bennett, Candis Lepage, et al. Effectiveness of Outpatient Versus Operating Room Hysteroscopy for the Diagnosis and Treatment of Uterine Conditions: A Systematic Review and Meta-Analysis. August 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2018.10.002>.

14. Ferenczy A. Pathophysiology of endometrial bleeding. *Maturitas* 2003; 45:1.
15. Paramsothy P, Harlow SD, Greendale GA, et al. Bleeding patterns during the menopausal transition in the multi-ethnic Study of Women's Health Across the Nation (SWAN): a prospective cohort study. *BJOG* 2014; 121:1564.
16. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Dowsett M, Forbes JF, et al. Aromatase inhibitors versus tamoxifen in early breast cancer: patient-level meta-analysis of the randomised trials. *Lancet* 2015; 386:1341.
17. Buijs C, Willemse PH, de Vries EG, et al. Effect of tamoxifen on the endometrium and the menstrual cycle of premenopausal breast cancer patients. *Int J Gynecol Cancer* 2009; 19:677.
18. Goldstein SR, Neven P, Cummings S, et al. Postmenopausal Evaluation and Risk Reduction With Lasofoxifene (PEARL) trial: 5-year gynecological outcomes. *Menopause* 2011; 18:17.
19. Stephan JM, Hansen J, Samuelson M, et al. Intra-operative frozen section results reliably predict final pathology in endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2014; 133:499.
20. Shalev J, Levi T, Orvieto R, et al. Emergency hysteroscopic treatment of acute severe uterine bleeding. *J Obstet Gynaecol* 2004; 24:152.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Histeroscopia de oficina versus histeroscopia convencional para diagnóstico de lesiones en endometrio, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017</p>	<p>¿Cuál es la eficacia de la histeroscopia de oficina sobre la convencional para diagnóstico de lesiones en endometrio, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017?</p>	<p>General Determinar la eficacia de la histeroscopia de oficina sobre la convencional para el diagnóstico de lesiones endometriales, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>Específicos -Determinar proporción de diagnósticos de lesiones endometriales previas a la realización de la histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017. -Determinar proporción de procedimientos realizados considerados exitosos de lesiones endometriales previas a la realización de la histeroscopia de oficina, en el</p>	<p>Principal La histeroscopia de oficina es más eficaz que la convencional para el diagnóstico de lesiones endometriales, en el instituto nacional de enfermedades neoplásicas.</p> <p>Derivadas - La histeroscopia de oficina tiene más bajo número de complicaciones en pacientes con lesiones endometriales que la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017. -La histeroscopia de oficina presenta bajo número de procedimientos fallidos en pacientes con</p>	<p>Observacional, transversal, retrospectivo, y comparativo.</p>	<p>Población de Estudio Las 408 pacientes que se realizaron histeroscopia en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, julio 2015 a enero 2017</p> <p>Tamaño de la Muestra Las 198 pacientes como muestra representativa los cuales se dividirán en 2 grupos de 99 pacientes que presenten lesiones endometriales sometidas a histeroscopia de oficina y a la convencional para su diagnóstico en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2015 a 2017.</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

		<p>Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-Establecer proporción de procedimientos realizados considerados exitosos de lesiones endometriales previas a la realización de la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-Comprobar la proporción de causas para que el procedimiento sea considerado fallido de la histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-Comprobar la proporción de causas de complicaciones de la histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-Comprobar la proporción de</p>	<p>lesiones endometriales que la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-La histeroscopia de oficina presenta bajo número de procedimientos incompletos en pacientes con lesiones endometriales que la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-La histeroscopia de oficina tiene un porcentaje alto de diagnóstico de lesiones endometriales considerados exitosos que la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-La histeroscopia de oficina tiene</p>			
--	--	---	--	--	--	--

		<p>causas para que el procedimiento sea considerado fallido de la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-Comprobar la proporción de causas de complicaciones de la histeroscopia convencional, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-Establecer la proporción de pacientes con antecedente de cáncer con lesiones endometriales y cáncer de endometrio que se realizaron una histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-Definir el número de pacientes con tratamiento hormonal previo con diagnóstico de cáncer</p>	<p>un porcentaje alto de diagnóstico de lesiones endometriales en pacientes con antecedente de cáncer, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p> <p>-La histeroscopia de oficina tiene un porcentaje alto de diagnóstico de lesiones endometriales y cáncer de endometrio en pacientes con antecedente de uso de tratamiento hormonal previo, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017.</p>			
--	--	---	---	--	--	--

		endometrial que se les realizo histeroscopia de oficina, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de 2015 a 2017				
--	--	--	--	--	--	--

2. Instrumento de recolección de datos

N° de ficha _____ de H.C. _____

Datos personales:

Edad _____ Procedencia _____

Grado de instrucción _____

Antecedente cáncer: _____

Uso de tratamiento hormonal: _____

Diagnostico pre histeroscopia: _____

Diagnostico histeroscopia: _____

Resultado patología: _____

Histeroscopia fallida: _____

Histeroscopia complicaciones: _____

Grosor endometrial: _____

Tipo de muestra: biopsia – resección – diferido. sinequia:

Resultado patología histerosocpia _____