

**CONCORDANCIA ENTRE LOS HALLAZGOS EN LA ECOGRAFIA  
PELVICA EN 3D CON LOS HALLAZGOS DE LA HISTEROSONOGRAFIA  
CONVENCIONAL EN PACIENTES CON HEMORRAGIA UTERINA  
ANORMAL DEL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL**

**Dra. Marcela Altman Restrepo  
Dra. Carolina Barrera Traslaviña  
Dra. Anyhely Bustos Celemín**

**RESIDENTES 3 AÑO GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA  
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA**

**ASESOR TEMATICO: Dr. MIKE JIMMY CASTAÑEDA CASTAÑEDA  
GINECOLOGO Y OBSTETRA  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL**

**ASESORES EPIDEMIOLOGICOS: Dra. ADRIANA BOHORQUEZ  
Dr. FERNANDO PEÑA**

## **TABLA DE CONTENIDO**

### **Página**

<b>RESUMEN</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCCION</b>	<b>5</b>
<b>MARCO TEORICO</b>	<b>6</b>
<b>IDENTIFICACION Y FORMULACION DEL PROBLEMA</b>	<b>10</b>
<b>JUSTIFICACION</b>	<b>11</b>
<b>OBJETIVOS</b>	<b>13</b>
<b>METODOLOGIA</b>	<b>14</b>
<b>PLAN DE ANALISIS</b>	<b>23</b>
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	<b>26</b>
<b>PRESUPUESTO</b>	<b>27</b>
<b>ASPECTOS ETICOS</b>	<b>29</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>30</b>
<b>DISCUSION</b>	<b>32</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>36</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>37</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>38</b>

## 1. RESUMEN

**OBJETIVO.** Correlacionar los hallazgos en ecografía pélvica en 3D con los hallazgos por histerosonografía en pacientes en edad reproductiva y postmenopáusicas con Hemorragia Uterina anormal, que acuden al servicio de ecografía del Hospital Militar Central, con el fin de evaluar si ambos estudios son equiparables

**METODOLOGIA.** Se realiza un estudio de concordancia de pruebas diagnósticas por conveniencia. El tamaño de la muestra fue de 126 pacientes. El análisis estadístico de los datos se realizó con el índice kappa, como método de evaluación de concordancia entre variables nominales, transformada en variables dicotómicas. Se comparó el nivel de concordancia observada con el nivel de concordancia esperada por azar partiendo de las 126 observaciones, clasificadas por el método diagnóstico utilizado y el tipo de diagnóstico.

**RESULTADOS** Con base en los datos y aplicando las fórmulas, el valor estimado del índice kappa fue de 0,49, indicando una concordancia moderada entre los dos métodos diagnósticos.

**CONCLUSIONES** Al usar los dos métodos ecográficos, fue más frecuente la asociación en el diagnóstico de pólipo endometrial; menos frecuente en

miomas y ninguna en el de engrosamiento endometrial.

En esta muestra de pacientes se observó que la ecografía pélvica en 3D no reemplaza la histerosonografía para el diagnóstico de patología endometrial.

***PALABRAS CLAVE: Hemorragia Uterina Anormal, Histerosonografía, Ecografía pélvica 3D.***

#### **ABSTRACT**

**PURPOSE:** Correlate 3D pelvic ultrasound findings by sonohysterography in patients of reproductive age and postmenopausal women with abnormal uterine bleeding who come to Central Military Hospital ultrasound unit to assess whether both studies are comparable.

**METHODOLOGY:** We performed a study of concordance of diagnostic tests for convenience. The sample size was 126 patients. Statistical analysis of data was performed using the kappa index as a method for assessing agreement between nominal variables, transformed into dichotomous variables. We compared the observed level of agreement with the level of agreement expected by chance based on the 126 observations, classified by the diagnostic method used and the type of diagnosis.

**RESULTS:** Based on the data and applying the formulas, the estimated value of kappa was 0.49, indicating a moderate agreement between the two diagnostic methods.

**CONCLUSIONS:** By using the two ultrasound methods, the association was more frequent in the diagnosis of endometrial polyps, fibroids less common and none in the endometrial thickening.

In this sample of patients was observed that the 3D pelvic ultrasound does not replace sonohysterography for diagnosing endometrial pathology.

***Keywords: abnormal uterine bleeding, sonohysterography, 3D pelvic ultrasound.***

## 2. INTRODUCCION

Un diagnóstico exacto y oportuno permite un manejo efectivo de la patología endometrial, causa frecuente de Hemorragia Uterina Anormal (HUA) y por lo tanto de consulta ginecológica. Actualmente existen herramientas diagnósticas entre las cuales se cuentan: la ecografía pélvica y transvaginal, la histerosonografía, la histeroscopia y recientemente la Ecografía en 3D (1,2). Cada uno de estos instrumentos diagnósticos han sido ampliamente evaluados por múltiples estudios comparativos que permiten identificar su exactitud diagnóstica y se ha llegado a la conclusión que la histeroscopia es el Gold estándar en el diagnóstico y tratamiento de patologías endometriales.(3, 4, 5, 6) De la mano con esta se encuentra la histerosonografía, la cual, además de ser un procedimiento diagnóstico menos invasivo, permite evaluar la patología endometrial con una alta sensibilidad. (3, 4, 6, 7, 8). El surgimiento de nuevas formas imagenológicas de evaluación de la patología endometrial, causa de HUA, como la ecografía en 3D permite la identificación de lesiones endometriales a menor costo, mayor comodidad para la paciente, corta duración y con pocas contraindicaciones con un excelente rendimiento diagnóstico. (3)

### 3. MARCO TEORICO

La hemorragia uterina anormal (HUA) es una consulta frecuente en la práctica ginecológica. Realizar el diagnóstico etiológico de la HUA para planear un tratamiento acorde es esencial, por lo cual es necesario conocer las diferentes causas encontrando que el 25% son orgánicas y el 75% restante es de tipo disfuncional. (2)

Dentro las causas orgánicas en mujeres en edad reproductiva y postmenopáusicas un 30% corresponden a atrofia endometrial, vaginitis y endometritis, un 15% se asocia a adenocarcinoma principalmente en el climaterio, 10% a pólipos endometriales, 5% a hiperplasia endometrial y 10% a miomas submucosos. (2, 12, 13)

La ecografía transvaginal es un método altamente aplicable, no invasivo con una adecuada sensibilidad para detectar patología orgánica que sea la causante de HUA, aunque su exactitud para diagnosticar lesiones endometriales focales es limitada, la ecografía transvaginal tiene una sensibilidad que abarca del 83% al 96% y una especificidad de 70,6% a 86% en patología endometrial. (17, 19)

Así mismo, valora el grosor endometrial permitiendo la identificación de mujeres que pueden requerir un estudio complementario.(14, 15, 16) Estudios previos indican que un grosor endometrial en mujeres en edad reproductiva de 15 mm o más y en mujeres postmenopáusicas con endometrio de 5 mm o más son considerados el punto de corte para definir ampliar estudios ya que un grosor de 4 mm o menos en las postmenopáusicas es capaz de excluir patología significativa con un valor predictivo positivo de 87.3% y una sensibilidad de 90%. (10, 14,17,18 )

La histerosonografía emerge como un procedimiento diagnostico mínimamente invasivo para mujeres con HUA. Con el uso de solución salina es posible la valoración de la cavidad endometrial, lo cual permite evaluar lesiones focales y difusas identificando la localización y extensión de las mismas y por ende permite elegir el tratamiento más adecuado (4), o por otra parte descartar patología a este nivel. Este método ha reportado ser altamente sensible y específico particularmente en el diagnóstico de causas de HUA en mujeres pre menopáusicas. Para la histerosonografía la sensibilidad es de 97,7% y la especificidad de 82,4% en patología endometrial. La sensibilidad y especificidad de la histerosonografía en el

diagnóstico de pólipos endometriales es 100% y 91.8% respectivamente y en el diagnóstico de miomas submucosos es de 95 y 100%. (1, 4, 20)

La histeroscopia es aceptada como el Gold estándar para determinar alteraciones endometriales presentes en pacientes con HUA y a la vez permite la resección quirúrgica de las lesiones identificadas. Es un procedimiento invasivo que en ocasiones requiere manejo anestésico, es costoso y puede tener complicaciones (15) Actualmente las técnicas de diagnóstico no invasivas son de elección en el diagnóstico de la HUA en mujeres en edad reproductiva y postmenopáusicas por ser fácilmente aplicables y tener una buena sensibilidad para determinar el diagnóstico. ( 2, 3, 21, 22)

La ecografía 3D permite reconstruir un plano de sección, incluyendo orientaciones no obtenidas directamente usando 2D. (1,23,24) Los cortes coronal en 3D permiten obtener información adicional a la obtenida por una ecografía convencional (25) .

En un estudio comparativo de 91 pacientes evaluadas por ecografía pélvica transvaginal convencional y posterior evaluación con 3D se evidencio que en 30,8% de las pacientes se encontraron hallazgos adicionales en la ecografía

3D respecto a la ecografía convencional. Existen pocos estudios que correlacionen los hallazgos de esta modalidad con respecto a la histerosonografía. (1,26)

Por su parte, las diferentes medidas del volumen endometrial en ecografía 3D, permite identificar causas orgánicas de HUA, tal como la medición del grosor endometrial en la ecografía convencional. La ecografía en 3D, surge como un método diagnóstico no invasivo, que requiere poco tiempo para su realización, con pocas contraindicaciones y que genera mayor comodidad para la paciente (24,26,27)

Por otra parte hay otras herramientas que tienen un papel importante en el diagnóstico de la patología endometrial, como el Doppler color, con el cual se puede realizar principalmente diagnóstico de patología endometrial maligna, siendo el flujo sanguíneo intramural el marcador más sensible dentro de los patrones que se pueden evidenciar utilizando este tipo de estudio. Adoptar este método en manos de personal experimentado podría generar una disminución importante en los costos que se originan en otros estudios complementarios y disminuir potenciales riesgos de las pacientes, (28, 29, 30) sin embargo el uso de este tipo de imagen no hace parte del presente estudio.

## 4. IDENTIFICACION Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

### 4.1 PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Existe correlación entre los hallazgos de la ecografía 3D y los hallazgos en histerosonografía convencional en pacientes con hemorragia uterina anormal que consultan al Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Militar Central?

### 4.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dado que una de las principales consultas al servicio de Ginecología es la hemorragia uterina anormal, se busca identificar medidas diagnósticas menos invasivas para la evaluación y proponer un manejo adecuado. Actualmente la histerosonografía tiene una alta sensibilidad y especificidad en el diagnóstico de patología endometrial que origine Hemorragia Uterina Anormal y es menos invasivo que el Gold estándar: la histeroscopia. (8,9,10,11) Por tal motivo se busca identificar la concordancia con los hallazgos ecográficos en 3D que pudieran hacer este estudio equiparable y constituir una ayuda diagnostica con una buena sensibilidad y especificidad en el estudio de HUA en pacientes en edad reproductiva y postmenopáusicas que consultan al servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Militar.

## 5. JUSTIFICACION

La patología endometrial es causa importante de hemorragia uterina anormal y uno de los principales motivos de consulta en el servicio de ginecología y Obstetricia del hospital Militar Central.

El Gold estándar para el diagnóstico y tratamiento es la histeroscopia, sin embargo este es un procedimiento invasivo que implica en algunas ocasiones anestesia general y cuando se realiza de manera ofical puede resultar incómodo para la paciente.

Actualmente se realiza la histerosonografía como un método alternativo para el diagnóstico de la patología endometrial, la cual alcanza una sensibilidad y especificidad equiparables a la histeroscopia.

Sin embargo la histerosonografía también es un procedimiento invasivo, que puede generar molestias en la paciente como dolor o sangrado genital escaso y que puede tener complicaciones mínimas.

Por otra parte tenemos la ecografía en 3D que es un método diagnostico que ha evolucionado en los últimos años, no invasivo y más cómodo para la paciente.

En nuestro país no hemos encontrado literatura en la que se evalúe si los resultados de la eco en 3D se pueden correlacionar adecuadamente con los

hallazgos de la histerosonografía. Es por esto que con este estudio buscamos medios diagnósticos menos invasivos con una alta precisión en la determinación de la patología endometrial que sean equiparables con la histerosonografía y/o histeroscopia y además más cómodo para la paciente, sin implicar riesgos durante la realización del procedimiento y con menos costos a futuro.

Este estudio puede hacer parte de la línea de investigación en innovación y tecnología en salud del Hospital Militar Central.

## **6. OBJETIVOS**

### **6.1 OBJETIVO GENERAL**

Identificar si existe concordancia entre los hallazgos en ecografía 3D con los hallazgos en histerosonografía en pacientes con Hemorragia Uterina Anormal en edad reproductiva y postmenopáusica que consultan al servicio de Ginecología y Obstétrica del Hospital Militar Central.

### **6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Determinar la concordancia entre histerosonografía convencional y ecografía 3D para el diagnóstico de pólipos endometriales
2. Determinar la concordancia entre histerosonografía convencional y ecografía 3D para el diagnóstico de miomas submucosos
3. Determinar la concordancia entre histerosonografía convencional y ecografía 3D para el diagnóstico de engrosamiento endometrial.

### **6.3 HIPOTESIS**

Los hallazgos encontrados en ecografía 3D son concordantes con los hallazgos encontrados en la histerosonografía en pacientes con hemorragia uterina anormal.

## **7. METODOLOGIA**

### **7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se plantea un estudio de concordancia de pruebas diagnosticas

### **7.2. LUGAR DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN**

Hospital Militar Central, servicio de Ginecología y Obstetricia. Servicio de Ultrasonografía

### **7.3. POBLACION BLANCO:**

Todas las pacientes con cuadro clínico de Hemorragia Uterina Anormal que requieran estudio complementario con histerosonografía.

### **7.4 POBLACION ACCESIBLE**

Todas las pacientes pertenecientes a la población afiliada a las fuerzas militares, con cuadro clínico de HUA que consulta al servicio de ultrasonografía ginecológica del Hospital Militar Central para histerosonografía.

## **7.5. POBLACION ELEGIBLE**

Pacientes con cuadro clínico de HUA, que son remitidas al servicio de ecografía de Ginecología y Obstetricia del Hospital Militar Central para realizarse una histerosonografía y que cumplan los criterios de inclusión.

## **7.6. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.**

Se seleccionaran todas las pacientes que son remitidas al servicio de ecografía de Ginecología y Obstetricia del Hospital Militar Central, para realización de histerosonografía y con diagnóstico de HUA, que cumplan con los criterios de inclusión y quienes acepten y firmen el consentimiento informado. El tamaño de la muestra calculada es de 126 pacientes. Se realizara el estudio con una muestra por conveniencia en el orden de consulta; cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión.

## **7.7. CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION**

### **7.7.1 CRITERIOS DE INCLUSION:**

- Pacientes con hemorragia uterina anormal definida como: sangrados uterinos que no siguen un patrón menstrual típico; que ingresan al servicio de Ultrasonografía del servicio de Ginecología del HMC.

- Valoración ecografía pélvica transvaginal normal o con sospecha de patología endometrial.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado.

### **7.7.2 CRITERIOS DE EXCLUSION**

1. Mujeres en estado de embarazo
2. Mujeres con infección vaginal activa: definida como presencia de leucorrea de moderada a abundante cantidad con o sin otros síntomas asociados como prurito, eritema, mal olor.
3. Pacientes con diagnóstico previo de patología maligna cervical y/o endometrial.
4. Pacientes con estenosis cervical: oclusión anatómica o funcional del orificio cervical interno o de todo el canal cervical.
5. Pacientes con diagnóstico de hemorragia uterina anormal de origen disfuncional: definida como Conjunto de alteraciones menstruales originadas por la existencia de ciclos anovulatorios o de alteraciones de la función del cuerpo lúteo, se excluye causa orgánica.
6. Pacientes que no firmen el consentimiento informado

## 7.8 DEFINICION DE LAS VARIABLES

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DESCRIPCION DE LA VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	FORMA DE EVALUACION
EDAD	Variable cuantitativa	Edad en años	Fecha de nacimiento en cédula de ciudadanía	La paciente presenta la cédula antes de la realización de los estudios.
PRESENCIA DE POLIPO ENDOMETRIAL	Variable categórica	Presencia de imagen endometrial pediculada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	Valoración de imágenes obtenidas por especialista.
PRESENCIA DE MIOMA SUBMUCOSO	Variable categórica	Presencia de imagen endometrial no pediculada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	Valoración de imágenes obtenidas por especialista.

PRESENCIA DE ENGROSAMIENTO ENDOMETRIAL	Variable categórica	Presencia de aumento del tamaño del endometrio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	Valoración de imágenes obtenidas por especialista.
--	------------------------	--	--	---

### 7.9 CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra se calculó con el programa estadístico tamaño de muestra versión 1,1 del programa de Epidemiología de la Universidad Javeriana. La fórmula utilizada corresponde a kappa no ponderada, teniendo en cuenta las siguientes características

ERROR TIPO I 0.05

ERROR TIPO II 0.2

PROBABILIDAD DE CLASIFICACION DE 0.5

KAPPA NULA 0.6

KAPPA HIPOTESIS ALTERNA 0.8

TAMAÑO DE LA MUESTRA DE 126 PACIENTES.

ESTO NOS DA UNA CONCORDANCIA DE MODERADA A BUENA

## 7.10 MEDICIONES E INSTRUMENTOS QUE SE UTILIZARAN

Se presentara a las pacientes que ingresen para realización de histerosonografía el Consentimiento Informado donde se explica el procedimiento que se va a ejecutar, así como sus posibles complicaciones. Dentro del mismo Consentimiento, se explica a las pacientes el estudio que se está realizando.

De esta forma, a quienes acepten y firmen el consentimiento informado se les realizara la ecografía pélvica en 3D.

Equipo: Siemens Sonoline S60s. LONDON. UK.

Transductores: C6S3 (Para ecografía 3D)

EV9-4 (Para ecografía transvaginal)

Los estudios imagenológicos (ecografía pélvica 3D e histerosonografía), serán realizados por Residentes de Ginecología y Obstetricia de último año del Hospital Militar Central las cuales tienen experiencia en toma de ecografía pélvica.

La ecografía pélvica en 3D debe ser realizada con vejiga llena y se obtendrán imágenes en corte sagital y coronal. Posteriormente la paciente

debe evacuar la vejiga espontáneamente. Se procede a la realización de la histerosonografía, iniciando con la inspección de la vagina y cérvix mediante especuloscopia, limpieza del orificio cervical externo y labios del cérvix con yodopovidona solución, gasas y una pinza de curación estéril para cada paciente. El segundo paso es la introducción de una sonda Foley No 8 a través del canal cervical. Se insuflara el balón de la sonda con solución salina 2cc para evitar la salida accidental de la sonda. Se introduce el transductor vaginal y concomitantemente se instila solución salina a través de la sonda hasta expandir la cavidad endometrial. La adecuada expansión de la cavidad endometrial se visualiza mediante ecografía simultánea.

El efecto que produce el líquido en la cavidad endometrial nos permitirá evaluar las diferentes patologías endometriales. Se toman imágenes en corte sagital y coronal las cuales se agrupan junto con las imágenes de la ecografía en 3D.

El procedimiento tendrá una duración aproximada de 30 minutos (los dos procedimientos). Así mismo estos dos estudios se realizaran durante la misma consulta para comodidad de la paciente.

Como posibles complicaciones de la histerosonografía, puede presentarse dolor pélvico tipo cólico de baja intensidad, sangrado vaginal de corta

duración y excepcionalmente infección uterina.

La ecografía en 3D en cambio no proporciona ninguna complicación conocida hasta el momento.

La interpretación de las imágenes se realizara de la siguiente manera:

- El estudio histerosonográfico será interpretado por el operador que realizo el procedimiento. (los investigadores).

Esta información se conservara pero solo se pasara al instrumento de medición una vez se hallan registrados los hallazgos de la ecografía en 3D.

- La ecografía en 3D por su parte, será valorada por un especialista en ginecología y obstetricia con experiencia en el diagnóstico y manejo de pacientes con patología endometrial. Las imágenes serán asignadas con un número de tal manera que el especialista no conozca los resultados de la histerosonografía y registrara si observa o no la presencia de patología endometrial en el instrumento de medición el cual se presenta a continuación.

## 7.11 METODOS DE RECOLECCION DE DATOS

Luego de la realización de la ecografía en 3D y la histerosonografía los datos serán recopilados en una hoja de base de datos de Excel. Los datos estadísticos serán analizados con SPSS de medición de Kappa de concordancia estadística. El instrumento de medición de la recolección de datos se realizara por una tabla de 2x2 que se muestra a continuación.

### TABLA DE ANALISIS DE CONCORDANCIA O INDICE DE KAPPA

#### ECOGRAFIA 3D

HISTERO  
SONOGRAFIA

	Hallazgo presente	Hallazgo ausente	TOTAL
Hallazgo presente			
Hallazgo ausente			
TOTAL			

## 8. PLAN DE ANALISIS

El análisis estadístico de los datos se realizó con el índice kappa, como método de evaluación de concordancia entre variables nominales (diagnóstico de pólipo, mioma o engrosamiento endometrial), transformada en variables dicotómicas (evaluación de dichos diagnósticos por dos métodos, histerosonografía y ecografía 3D, siendo positivo o negativo el hallazgo en el estudio paraclínico).

Se elaboró una base de datos con un N=126 en la cual se comparaba ecografía 3D vs histerosonografía, teniendo en cuenta los hallazgos positivos y negativos para los diagnósticos imagenológicos antes mencionados. También se tuvo en cuenta el número de datos en el que se presentó falla técnica al momento del examen.

Se comparó el nivel de concordancia observada con el nivel de concordancia esperada por azar partiendo de las 126 observaciones, clasificadas por el método diagnóstico utilizado y el tipo de diagnóstico. (Tabla 1)

**Tabla 1. Clasificación de las observaciones según método diagnóstico y hallazgos**

#	Ecografía 3D						Histerosonografía					
	Pólipo		Mioma		Engrosamiento		Pólipo		Mioma		Engrosamiento	
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No

La fórmula para el cálculo de la estadística kappa con  $c$  categorías utilizada fue:

$$K = [P(A) - P(E)] / [1 - P(E)]$$

Donde:

$P(A)$  = proporción de veces que los dos métodos están de acuerdo

$P(E)$  = proporción de veces que se esperaría que los dos métodos estén de acuerdo debida al azar únicamente

Para la interpretación de los valores de Kappa se ha aceptado una categorización de valores que se presenta a continuación, creada por Landis y Koch (Tabla 2)

Tabla 2. Interpretación de los valores de kappa

Valor de kappa	Fuerza de la concordancia
<0	Pobre
0 - 0,20	Leve
0,21 - 0,40	Baja
0,41 - 0,60	Moderada
0,60 - 0,80	Buena
0,81 - 1,0	Casi perfecta

## 9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

A continuación proponemos el siguiente cronograma de actividades con un total de tiempo del estudio de 8 meses desde la aprobación del estudio hasta la entrega y análisis de resultados.

ETAPA	ACTIVIDADES	MES							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1	Aprobación por comité ético e investigación								
2	Realización de estudio ecográfico 3D e histerosonografía y recolección de datos clínicos.								
3	Análisis de los resultados.								

## 9. PRESUPUESTO

Materiales	Cantidad	Descripción	Valor unidad	Valor total
Resma de papel	2	Hojas para impresión	8.500	17.000
Bolígrafo	1	Para firmar y marcar formulario	2.000	2.000
Cartucho de tinta	2	Para impresiones	30.000	60.000
Equipo de ecografía	1	Estudio por el que fue remitida la Pte.	-	-
Rollo de papel de ecografía	3	Para impresión de fotos de ecografía	50.000	150.000
Histerosonografía	126	Esta incluido dentro de los exámenes de las pacientes en Hospital Militar Central	70.000 valor asumido por la fuerza que remite a la paciente	8.820.000
Ecografía 3D	126	Servicio de ecografía Hospital Militar Central	0	0
<b>Total presupuesto</b>				<b>9.049.000</b>

Servicio de Ultrasonografía del Servicio de Ginecología del Hospital Militar Central.

Se realizara a las pacientes la histerosonografía, que es el estudio indicado para evaluar patología endometrial en pacientes con HUA. Adicionalmente se realizara la ecografía en 3D. Los gastos extras (papel fotográfico, bolígrafo, resma de papel y gel) serán asumidos por los investigadores.

## 11. ASPECTOS ETICOS

A cada una de las pacientes que sea población elegible, es decir que ingresen con orden médica para realizar estudio histerosonográfico por Hemorragia Uterina Anormal; se les explicara el tipo de examen a realizar, indicaciones, beneficio del examen, riesgos, y complicaciones consignadas en un consentimiento informado.

El estudio se acoge a lo planteado en la declaración de Helsinki, la resolución 8430 del 4 de Octubre de 1993 expedida por el ministerio de salud por medio de la cual se establecieron las normas científicas, técnicas y administrativas de investigación en salud en Colombia. Así mismo se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación identificándolo solo cuando los resultados lo requieran con la respectiva autorización.

El riesgo de este estudio es mínimo.

De acuerdo al reporte Belmont se siguen los principios universales de ética en investigación incluyendo respeto a las personas, su autonomía, beneficencia y justicia.

Este estudio se presentara ante el comité de ética del Hospital Militar Central.

## 12. RESULTADOS

En total se examinaron 126 pacientes a quienes se les realizó Histerosonografía y Ecografía Pélvica en 3D.

La edad promedio fue 46 años, con una Desviación Estándar de 7,8.

Durante la realización de la histerosonografía, no se presentaron inconvenientes, mientras que durante la realización de la ecografía pélvica en 3D se observó dificultad para valorar la cavidad endometrial por una inadecuada “ventana” ecográfica, ocasionada por un panículo adiposo abundante en algunas pacientes.

La correlación de los hallazgos para cada una de las patologías se presenta en la tabla 3, indicando que se diagnosticaron 49 pólipos con la histerosonografía y 29 con la ecografía pélvica en 3D, de los cuales 18 fueron positivos para ambas pruebas. Los miomas se diagnosticaron en un total de 11 pacientes por histerosonografía y 8 por ecografía pélvica 3D siendo 3 de estos positivos para ambas pruebas. Por su parte el diagnóstico de engrosamiento se realizó en 4 casos con histerosonografía y 2 con ecografía pélvica 3D. Para esta patología no hubo hallazgos positivos en ambas pruebas.

62 resultados fueron negativos en la histerosonografía y 87 en la ecografía pélvica en 3D, de los cuales 50 fueron negativos en ambas pruebas.

**Tabla 3. Distribución de frecuencias de la clasificación de los dos métodos diagnósticos con una variable de 4 categorías**

Prueba Diagnóstica	Ecografía 3D					
<b>Histerosonografía</b>	<b>Patología</b>	<b>Pólipo</b>	<b>Mioma</b>	<b>Engrosa/</b>	<b>Negativo</b>	<b>Total</b>
	<b>Pólipo</b>	18	0	2	29	49
	<b>Mioma</b>	2	3	0	6	11
	<b>Engrosa/</b>	1	1	0	2	4
	<b>Negativo</b>	8	4	0	50	62
	<b>Total</b>	29	8	2	87	126

$$P(A) = 0,56 \quad (56\%)$$

$$P(E) = 0,122 \quad (12\%)$$

$$K = [0,56-0,122] / [1-0,122]$$

$$K = 0,438 / 0,878$$

$$K = 0,49$$

La concordancia es mayor que la concordancia debida al azar. Con base en los datos y aplicando las fórmulas, el valor estimado de la estadística kappa es de 0,49, indicando una concordancia moderada entre los dos métodos diagnósticos

### 13. DISCUSION

En este estudio de concordancia entre los hallazgos en la ecografía pélvica en 3D con los hallazgos de la histerosonografía convencional en pacientes con hemorragia uterina anormal del servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Militar Central, con una muestra de 126 que tiene un poder importante de 80%, solo se encontró una concordancia moderada en entre las dos pruebas diagnósticas con un índice de kappa de 0.49.

De acuerdo con la literatura, para la histerosonografía la sensibilidad es de 97,7% y la especificidad de 82,4% en patología endometrial. La sensibilidad y especificidad de la histerosonografía en el diagnóstico de pólipos endometriales es 100% y 91.8% respectivamente y en el diagnóstico de miomas submucosos es de 95 y 100%. (1, 4, 20)

Hay estudios en los que se ha evaluado la Hemorragia Uterina Anormal por ecografía pélvica transvaginal convencional y posterior evaluación con 3D, evidenciando que en 30,8% de las pacientes se encontraron hallazgos adicionales en la ecografía 3D respecto a la ecografía convencional. Sin embargo, existen pocos estudios que correlacionen los hallazgos de la ecografía 3D con respecto a la histerosonografía. (1,26)

En nuestro país no hemos encontrado literatura en la que se evalúe si los resultados de la ecografía pélvica en 3D se pueden correlacionar adecuadamente con los hallazgos de la histerosonografía.

Los estudios que existen en la actualidad, concuerdan en resaltar la histerosonografía como un método alternativo para el diagnóstico de la patología endometrial, la cual alcanza una sensibilidad y especificidad equiparables a la histeroscopia, la cual constituye el Gold Estándar para el diagnóstico de la patología endometrial (1,4,8,11).

La histerosonografía es un procedimiento invasivo, que puede generar molestias en la paciente como dolor pélvico o sangrado genital escaso y que puede tener complicaciones mínimas tales como infección posterior al procedimiento. Otra de sus desventajas es que requiere mayor tiempo para su realización. Sin embargo dentro de las ventajas encontramos su alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de patología endometrial, lo que se ve reflejado en un diagnóstico más preciso en la paciente y de esta forma poder encaminarla más rápido hacia el tratamiento requerido sin requerir otra prueba confirmatoria. Adicionalmente al realizarse por vía transvaginal, la ventana ecográfica es similar para todas las pacientes y es más adecuada, permitiendo una mejor visualización de la patología

endometrial al observador. (3,4,11)

Por otra parte tenemos la ecografía en 3D que es un método diagnóstico que ha evolucionado en los últimos años, no invasivo y más cómodo para la paciente, no genera dolor posterior a el procedimiento, ni sangrado genital, y requiere de poco tiempo para su realización. Dentro de sus desventajas encontramos que técnicamente la visualización de la patología endometrial en algunos casos es difícil porque al realizarse por vía trasabdominal, la ventana ecográfica se ve alterada por el pániculo adiposo de la paciente, que en caso de ser abundante dificulta la visualización de la cavidad endometrial. Adicionalmente, el examen se realiza con la vejiga llena, lo cual genera molestia y dolor transitorio en algunos casos. (26,27)

La histerosonografía está indicada en todas aquellas pacientes con Hemorragia Uterina Anormal a quienes se les quiere evaluar si tienen o no patología endometrial asociada y continua siendo el primer método diagnóstico que se debe utilizar en este tipo de pacientes por su alta sensibilidad y especificidad. Como alternativa a la histerosonografía tenemos la ecografía pélvica en 3D, que se puede utilizar en pacientes en quienes este contraindicada la realización de la histerosonografía, tales como: mujeres con infección vaginal activa: definida como presencia de

leucorrea de moderada a abundante cantidad con o sin otros síntomas asociados como prurito, eritema, mal olor; pacientes con diagnóstico previo de patología maligna cervical y/o endometrial, pacientes con estenosis cervical y pacientes que no hayan tenido vida sexual.

## 14. CONCLUSIONES

Utilizando la escala de Landis y Koch podemos concluir que la concordancia en la clasificación de los grupos según los métodos diagnósticos (histerosonografía y ecografía 3D) es moderada.

Al usar los dos métodos ecográficos, fue más frecuente la asociación en el diagnóstico de pólipo endometrial; menos frecuente en miomas y ninguna en el de engrosamiento endometrial.

Dado que la ecografía pélvica en 3D se realizó por vía trasabdominal se presentaron dificultades en la observación al momento de la toma e interpretación de dicho examen, lo que no ocurrió con la histerosonografía ya que al ser tomada por vía trasvaginal presento una mejor ventana ecográfica para el diagnóstico de la patología endometrial.

En esta muestra de pacientes se observó que la ecografía pélvica en 3D no reemplaza la histerosonografía para el diagnóstico de patología endometrial.

## 15. RECOMENDACIONES

Recomendamos el uso de la histerosonografía para todas aquellas pacientes en quienes se quiere realizar diagnóstico de patología endometrial, especialmente en pacientes obesas en quienes se dificulta la toma de ecografía pélvica en 3D.

Se sugiere la realización de próximos estudios para evaluar la ecografía trasvaginal en 3D versus la histerosonografía en el diagnóstico de patología endometrial.

Por otra parte también recomendamos la realización de un estudio para probar la sensibilidad y especificidad de cada una de estas pruebas, observando los hallazgos patológicos en la histeroscopia.

## BIBLIOGRAFIA

1. Alcazar JL. Three-dimensional ultrasound in gynecology: current status and future perspectives. *Curr Women's Health Rev* 2005;1: 1-14.
2. Brenner PF. Differential diagnosis of abnormal uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:766-769
3. Farquar C, Ekeroma A, Furness S, Arroll B. A systematic review of transvaginal ultrasonography, sonohysterography and hysteroscopy for the investigation of abnormal uterine bleeding in premenopausal women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003; 82: 493--504 Copyright # Acta Obstet Gynecol Scand 2003.
4. Kroon CD, de Bock GH, Dieben SW, Jansen FW. Saline contrast hysterosonography in abnormal uterine bleeding: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2003;110:938-947.
5. Dijkhuizen FP, Broilman HA, Potters AE, Bongers MY, Heinz AP. The accuracy of transvaginal ultrasonography in the diagnosis of endometrial abnormalities. *Obstet Gynecol* 1996;87:345-349.
6. Schwarzler P, Concin H, Bosch H, et al. An evaluation of sonohysterography and diagnostic hysteroscopy for the assessment of intrauterine pathology. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1998;11:337-342.
7. Loffer FD. Hysteroscopy with selective endometrial sampling compared with D&C for abnormal uterine bleeding: the value of a negative hysteroscopic view. *Obstet Gynecol* 1989;73:16-20.
8. Fouad AH, Youssef D, Hassan M, Soliman A, Mossad M. A prospective comparative study of 3-D ultrasonography and hysteroscopy in detecting uterine lesions in premenopausal bleeding.
9. Clark TJ. Outpatient hysteroscopy and ultrasonography in the management of endometrial disease. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2004;16:305-311.
10. Krampl E, Bourne T, Hurlen-Solbakken H, Istre O. Transvaginal ultrasonography sonohysterography and operative hysteroscopy for the evaluation of abnormal uterine bleeding. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001;80:616-622.

11. Widrich T, Bradley LD, Mitchinson AR, Collins RL. Comparison of saline infusion sonography with office hysteroscopy for the evaluation of the endometrium. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174: 1227-1234.
12. Grimes D. Dilation and curettage: a reappraisal. *Am J Obstet Gynecol* 1982;142:1-6.
13. MacKenzie IZ, Bibby J. Critical assessment of dilatation and curettage in 1029 women. *Lancet* 1978;2:566-568.
14. Smith-Bindman R, Kerlikowske K, Feldstein VA, et al. Endovaginal ultrasound to exclude endometrial cancer and other endometrial abnormalities. *JAMA* 1998;280:1510-7.
15. Dijkhuizen FP, Mol BW, Brölmann HA, Heintz AP. Cost-effectiveness of the use of transvaginal sonography in the evaluation of postmenopausal bleeding. *Maturitas* 2003;45:275-8.
16. Vries LD, Dijkhuizen FP, Mol BW, et al. Comparison of transvaginal ultrasonography and saline infusion sonography for the detection of intracavitary abnormalities in premenopausal women. 2000;15:372-376.
17. Gupta JK, Chien PF, Voit D, Clark TJ, Khan KS. Ultrasonographic endometrial thickness for diagnosing endometrial pathology in women with postmenopausal bleeding: a meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81: 799-816.
18. Smith-Bindman R, Kerlikowske K, Feldstein VA, et al. Endovaginal ultrasound to exclude endometrial cancer and other endometrial abnormalities. *JAMA* 1998;280:1510-1517
19. Vercellini P, Cortesi I, Oldani S, Moschetta M, De Giorgi O, Crosignani PG. The role of transvaginal ultrasonography and outpatient diagnostic hysteroscopy in the evaluation of patients with menorrhagia. *Hum Reprod* 1997;12:1768-1771
20. Cicinelli E, Romano F, Anastasio PS, Blasi N, Parisi C, Galantino P. Transabdominal sonohysteroscopy, transvaginal sonography and hysteroscopy in the evaluation of submucous myomas. *Obstet Gynecol* 1995;85:42-47.
21. Clark TJ, Voit D, Gupta JK, Hyde C, Song F, Khan KS. Accuracy of hysteroscopy in the diagnosis of endometrial cancer and hyperplasia: a systematic quantitative review. *JAMA* 2002;288:1610-1621.

22. Wamsteker K, Emanuel MH, de Kruif JH. Transcervical hysteroscopic resection of submucous fibroids for abnormal uterine bleeding: results regarding the degree of intramural extension. *Obstet Gynecol* 1993;82: 736-740.
23. Alcazar JL, Galvan R. Three-dimensional power Doppler ultrasound scanning for the prediction of endometrial cancer in women with postmenopausal bleeding and thickened endometrium. *Am J Obstet Gynecol* 2009;200:44.e1-44.e6
24. Mansour GM, El-Lamie IK, El-Kady MA, El- Mekkawi SF, Laban M, Abou-Gabal AI. Endometrial volume as predictor of malignancy in women with postmenopausal bleeding. *Int J Gynaecol Obstet* 2007;99:206-10
25. Raine-Fenning N, Campbell B, Collier J, Brincat M, Johnson I. The reproducibility of endometrial volume acquisition and measurement with the VOCAL-imaging program. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002;19:69-75.
26. Odeh M, Vainerovsky I, Grinin V, Kais M, Ophir E, Bornstein J. Three-dimensional endometrial volume and 3-dimensional power Doppler analysis in predicting endometrial carcinoma and hyperplasia. *Gynecol Oncol* 2007;106: 348-53.
27. Gruboeck K, Jurkovic D, Lawton F, Savvas M, Tailor A, Campbell S. The diagnostic value of endometrial thickness and volume measurements by three-dimensional ultrasound in patients with postmenopausal bleeding. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1996;8:272-6.
28. Al – Saadi Z, Esra H, Laso W. The place of transvaginal color and pulsed Doppler Sonography in the diagnosis of benign and malignant endometrial pathology in patients with post menopausal bleeding.
29. Alcázar JL, Ajossa S, Floris S, Bargellini R, Gerada M, Guerriero S. Reproducibility of endometrial vascular patterns in endometrial diseases assessed by transvaginal power Doppler sonography in women with postmenopausal bleeding. *J Ultrasound Med* 2006;25:159-63.
30. Aleem F, Predanic M, Calame R, Moukhtar M, Pennisi J. Transvaginal color and pulse Doppler sonography of the endometrium: possible role in reducing the number of dilatation and curettage procedures. *J Ultrasound Med* 1995;14:139-45.

## **ANEXO 1**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CONCORDANCIA DE HALLAZGOS EN ECOGRAFIA 3D CON HALLAZGOS EN HISTEROSONOGRFIA CONVENCIONAL EN PACIENTES EN EDAD REPRODUCTIVA Y POSTMENOPAUSICAS CON HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL

Dr. JIMMY CASTAÑEDA

Dras. ANYHELY BUSTOS CELEMIN – MARCELA ALTMAN RESTREPO – CAROLINA BARRERA TRASLAVIÑA

El estudio busca comparar los resultados de la histerosonografía la cual se realiza en pacientes que sufren de sangrado uterino y la ecografía tridimensional que se encuentra en estudio si sirve para esta enfermedad.

Los beneficios de realizar estos procedimientos es que se puede determinar si tiene alguna alteración dentro de su útero que le produzca este sangrado por medio de la histerosonografía y además participar en un estudio donde se compara si la ecografía tridimensional que es menos incómoda por que se hace por la piel y no tiene contraindicaciones tiene los mismos resultados que tiene la histerosonografía que aunque es incómoda tiene buenos resultados.

El procedimiento de la realización del examen es el siguiente:

Primero se realizará la ecografía tridimensional, para ello la paciente con la vejiga llena, se acostara en la camilla y se le aplicará un gel en la región pélvica sobre la piel para evaluar con un transductor si hay alguna alteración, se toman fotos de las imágenes obtenidas; al terminar deberá ir al baño a orinar.

Luego se le realizará la histerosonografía que consiste en acostar la paciente en la camilla, introducir por vía vaginal un especulo y valor si no hay lesiones en la vagina y en el cuello del útero, posteriormente se realizara limpieza con isodine solución y se introducirá una sonda por el cuello del útero hasta la cavidad uterina, se inflará un balón con aire para sostener la sonda dentro del útero y se introducirá agua hasta ampliar la cavidad del útero, seguidamente se introduce por vía vaginal un transductor y se realizara una ecografía, obteniendo fotos de las imágenes realizadas.

Finalmente se desinflara el balón que sostiene la sonda y se retirará la misma.

Las complicaciones que se pueden presentar son: cólico en el cuello del útero al introducir la sonda y cólico en el útero al llenarlo de agua. Posteriormente manchado escaso y salida del agua que se introduce. No se debe realizar en caso de estar embarazada para que no tenga riesgo de perder el bebé, no debe tener infección vagina para que no se le pase al útero y las trompas de falopio, no debe tener un tumor en la vagina, un tumor en el cuello del útero y un tumor dentro del útero ya diagnosticados anteriormente, no se debe realizar si durante el procedimiento el cuello del útero está muy cerrado porque es muy doloroso y la sonda no pasa al útero, tampoco se debe hacer cuando está sangrando por que no se ve adecuadamente el estudio. Si presenta alguna de estas alteraciones no debe realizarse.

Si ha entendido y está de acuerdo con la realización de los procedimientos complete los siguientes datos y firme con número de cédula.

Yo \_\_\_\_\_

**He leído la hoja de información que se me ha entregado**

**He podido hacer preguntas sobre el estudio**

**He recibido suficiente información sobre el estudio**

**Comprendo que mi participación es voluntaria**

**Comprendo que puedo retirarme del estudio:**

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

**Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo**

**Fecha**

**Firma del participante**

**Firma de testigo**

**Firma de investigador**

## ANEXO 2

### INSTRUMENTO DE MEDICION

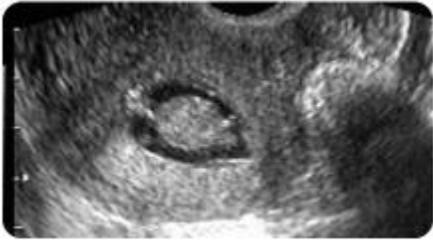
Nombre de la Paciente: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ HC: \_\_\_\_\_

VARIABLE	HALLAZGOS EN ESTUDIO 3 D	HALLAZGOS EN HISTEROSONOGRAFIA	DATOS ADICIONALES
EDAD			
PRESENCIA DE POLIPO ENDOMETRIAL	SI____ NO____	SI ____ NO____	
PRESENCIA DE MIOMA SUBMUCOSO	SI____ NO____	SI____ NO____	
PRESENCIA DE ENGROSAMIENTO ENDOMETRIAL	SI____ NO____	SI____ NO____	

Examinador \_\_\_\_\_

Se asegura total confidencialidad de los datos y los resultados obtenidos  
Este estudio se realiza bajo el aval del servicio de ecografía de Ginecología y Obstetricia del Hospital Militar Central.



**DATOS DE CONTACTO:**

**Marcela Altman Restrepo**

- Teléfono celular; 3116171370
- E-mail: [marcelaaltman@hotmail.com](mailto:marcelaaltman@hotmail.com)

**Anyhely Bustos Celemin**

- Teléfono celular: 3105639551
- E-mail: [angelitobc@live.com](mailto:angelitobc@live.com)

**Carolina Barrera Traslaviña**

- Teléfono celular: 3174290645
- E-mail: carolina7678@hotmail.com