



Ablación endometrial: estudio comparativo entre la resección histeroscópica y el sistema Novasure

Santiago Fresno-Alba,¹ Ángeles DeLlera-Duarte,¹ Higinio Vidal-Roncero,¹ Ramón Usandizaga,² Javier DeSantiago-García,² Ignacio Zapardiel²

RESUMEN

Antecedentes: muchas mujeres tienen episodios de menorragias que no se alivian con tratamiento médico, sólo con el quirúrgico definitivo.

Objetivo: analizar la eficacia de la resección endometrial histeroscópica vs la ablación endometrial con sistema Novasure para el alivio de las hemorragias uterinas disfuncionales resistentes al tratamiento médico.

Material y método: estudio descriptivo y retrospectivo que comparó 20 pacientes a quienes se hizo ablación endometrial mediante Novasure con igual número tratadas con resección endometrial vía histeroscópica en el Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres, España. Se analizaron: indicación de la técnica, edad de las pacientes, tiempo de la intervención quirúrgica, aparición de complicaciones, tasa de satisfacción a los 3, 6 y 12 meses y fracaso de la técnica.

Resultados: no se encontraron diferencias significativas en cuanto al fracaso para completar la técnica, complicaciones intraoperatorias mayores, fracaso de la técnica, ni en la satisfacción a 3, 6 y 12 meses. Sólo se encontraron diferencias en el tiempo medio de intervención, que se reduce en 15 minutos con la técnica de Novasure, lo que puede influir en el costo de este tratamiento.

Conclusiones: no encontramos diferencias significativas entre ambos métodos en eficacia y seguridad, sólo en el precio después de un análisis global pues, al parecer, existe un sobre costo con el sistema Novasure.

Palabras clave: ablación endometrial, resección histeroscópica, Novasure.

ABSTRACT

Background: Many women experience menorrhagia episodes resistant to medical treatment requiring definitive surgical treatment.

Objective: To analyze the effectiveness of hysteroscopic endometrial resection versus Novasure system.

Material and methods: A descriptive and retrospective study comparing 20 patients who underwent endometrial ablation with Novasure vs 20 patients who underwent hysteroscopic endometrial resection. We analyzed the indication, age, time of surgery, the incidence of complications, satisfaction at 3, 6 and 12 months and technical failure.

Results: No significant differences were found in terms of failure to complete the technique, and satisfaction at 3, 6 and 12 months. But significant differences regarding the mean operation time, which

was reduced to 15 minutes among Novasure system patients. This could influence the total costs of the procedure.

Conclusion: There were no significant differences between the two methods in terms of efficacy and safety; however, the final costs seem to be higher for the Novasure system.

Key words: endometrial ablation, hysteroscopic resection, Novasure.

RÉSUMÉ

Antécédentes: et la résection hystéroscopique beaucoup de femmes ont des épisodes des règles qui ne sont pas soulagés par définitif chirurgical mais un traitement médical.

Objectif: pour analyser l'efficacité de l'ablation de l'endomètre endométré résection hystéroscopique vs, système Novasure pour le soulagement des saignements utérins dysfonctionnels traitement résistant au médical.

Matériel et méthodes: étude descriptive et rétrospective comparant 20 patients qui a été effectuée à l'aide de l'ablation de l'endomètre Novasure avec un nombre égal qui était une résection endométré par résection hystéroscopique à l'hôpital San Pedro de Alcántara à Cáceres, Espagne. L'indication de la technique, l'âge des patients, temps de l'intervention chirurgicale, l'apparition de complications, le taux de satisfaction aux 3, 6 et 12 mois et la technique ont été analysés.

Résultats: il y n'avait aucune différence significative en termes d'impossibilité d'achever la technique, les principales complications peropératoires, la technique, ni dans la satisfaction à 3, 6 et 12 mois. Que dans la durée moyenne d'intervention, qui est réduite en 15 minutes avec la technique Novasure, différences qui peuvent influencer le coût de ce traitement.

Conclusions: ne pas trouver des différences significatives entre les deux méthodes en termes d'efficacité et de sécurité, uniquement dans les prix après une analyse complète puisqu'il n'y a apparemment un dépassement avec le système de clé Novasure.

Mots-clés: ablation de l'endomètre, résection, Novasure.

RESUMO

Antecedentes: e ressecção de histeroscópica muitas mulheres têm episódios de menstruação que não é aliviadas com definitiva cirúrgica mas tratamento médico.

Objetivo: analisar a eficácia da ablação endometrial da ressecção endometrial histeroscópica vs, sistema Novasure para alívio de hemorragia uterina disfuncional.

Materiais e métodos: estudo descritivo e retrospectivo comparando 20 pacientes que foi feito usando Novasure ablação endometrial com um número igual, que era a ressecção endometrial via hysteroscópica em Hospital San Pedro de Alcántara, em Cáceres, Espanha. Analisaram-se a indicação da técnica, a idade dos pacientes, tempo de intervenção cirúrgica, o aparecimento de complicações, a taxa de satisfação com os 3, 6 e 12 meses e a técnica.

Resultados: não houve diferença significativa em termos de fracasso para completar a técnica, complicações intra-operatórias

importantes, a técnica, nem satisfação aos 3, 6 e 12 meses. Apenas no tempo médio de intervenção, que é reduzido em 15 minutos com a técnica de Novasure, diferenças que podem influenciar o custo deste tratamento.

Conclusões: não encontraram diferenças significativas entre os dois métodos na eficácia e segurança, apenas no preço, após uma análise exaustiva, já que aparentemente há uma superação com o sistema chave Novasure.

Palabras chave: ablação endometrial, ressecção de hysteroscópica, Novasure.

El sangrado menstrual abundante (o menorrágia), definido como la pérdida sanguínea de 80 mL o más por ciclo menstrual, es un importante problema de salud de la mujer.¹ El sangrado menstrual abundante tiene gran repercusión en la calidad de vida y el bienestar psicosocial de las mujeres.¹

Los estudios poblacionales indican que entre 10 y 35% de las mujeres premenopáusicas tienen episodios de menorrágia y ésta representa 5 a 20% de las consultas ginecológicas de las mujeres en edad reproductiva.²

En mujeres premenopáusicas sin afección uterina, la primera opción terapéutica es el tratamiento médico (dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel, antifibrinolíticos, antiinflamatorios, anticonceptivos orales, etc.). La elección del tratamiento más adecuado depende de diversos factores, que incluyen la preferencia de la paciente, el deseo genésico y las contraindicaciones.¹

El tratamiento quirúrgico del sangrado menstrual abundante se ofrece cuando fracasa el tratamiento médico. Se estima que dos de cada tres pacientes necesitarán tratamiento definitivo en un plazo de dos años.³

La histerectomía es el tratamiento quirúrgico convencional del sangrado menstrual, con tasa primaria de éxito de 100%, con alto grado de satisfacción.³⁻⁶ Sin embargo, esa intervención se asocia con estancias hospitalarias prolongadas, periodos de convalecencia de dos a seis semanas, tasa de complicaciones mayores de 3.6 a 11% y mortalidad de 3.8 por cada 1,000 intervenciones. Estos resultados favorecieron la necesidad de diseñar técnicas mínimamente invasivas, con menores tasas de eventos indeseables, sin disminución de la tasa de éxito de la intervención.

PACIENTES Y MÉTODO

Estudio retrospectivo y descriptivo que comparó la eficacia y seguridad del sistema Novasure vs la resección con asa de endometrio seguida de ablación con electrodo de bola en mujeres premenopáusicas con menorrágia debida a causas benignas. Se analizaron los datos de 20 pacientes a quienes se realizó ablación endometrial con sistema Novasure y se compararon con los de 20 pacientes a quienes se efectuó resección con asa de endometrio seguida de ablación con electrodo de bola en el Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres, España. La intervención se efectuó en la consulta externa del hospital, donde se les informó detalladamente la técnica que se aplicaría; todas firmaron su correspondiente consentimiento informado. Ninguna paciente recibió tratamiento hormonal previo para reducir el revestimiento endometrial.

Las pacientes se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión: menorrágia resistente sin causa orgánica definida (hemorragia uterina disfuncional), 30 a 55 años edad, histerometría de 6-10 cm (medida desde el orificio cervical externo hasta el fondo uterino), sangrado menstrual definido por la paciente como mayor de lo habitual e incoercible con tratamiento médico do-

¹ Servicio de Tocoginecología, Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres, España.

² Servicio de Ginecología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España.

Correspondencia: Dr. Ignacio Zapardiel. Servicio de Ginecología, Hospital Universitario La Paz. Paseo Castellana 262. Madrid 28040 España. Correo electrónico: ignaciozapardiel@hotmail.com
Recibido: octubre 2012. Aceptado: febrero 2013.

Este artículo debe citarse como: Fresno-Alba S, DeLlera-Duarte A, Vidal-Romero H, Usandizaga R y col. Ablación endometrial: estudio comparativo entre la resección histeroscópica y el sistema Novasure. Ginecol Obstet Mex 2013;81:175-179.

cumentado con, al menos, tres meses de anterioridad. Los criterios de exclusión fueron: bacteriemia, septicemia u otro tipo de infección sistémica activa, enfermedad inflamatoria pélvica crónica activa o recurrente, coagulopatías documentadas o en tratamiento con anticoagulantes, endometriosis sintomática, cirugía uterina previa (excepto cesárea del segmento uterino inferior) que interrumpa la integridad de la pared, ablación endometrial previa, medicación que pueda disminuir el músculo miometrial (como la administración prolongada de esteroides), deseo genésico, paciente en tratamiento con anticonceptivos hormonales, cavidad anómala u obstruida confirmada por histeroscopia o histerosalpingografía previa, sospecha de neoplasia uterina o neoplasia confirmada con histología en los cinco últimos años, hiperplasia endometrial confirmada con histología, displasia cervical sin tratar, concentraciones elevadas de FSH coherentes con insuficiencia ovárica (>40 UI/mL), embarazo, enfermedad de transmisión sexual activa.

Las pacientes se citaron a consulta a los tres y doce meses, y a los seis meses se les llamó por teléfono con el propósito de conocer su evolución, características menstruales y grado de satisfacción (se consideró satisfacción cuando la paciente refería disminución de 50% del sangrado o ausencia del mismo).

Como material se utilizó resectoscopio y ópticas (12-30°) de Olympus o Karl Storz. La bomba de infusión era modelo Uteromat de Olympus. El generador eléctrico era modelo Force 40 de Valley Laboratories, utilizado en modo blend 1. Como medio de distensión se utilizó glicina al 1.5% controlada con bomba de infusión y aspirador, con el objetivo de medir la pérdida de líquido. La técnica quirúrgica se inició con la resección del pólipo o mioma, si procedía; después se continuaba con la de la cara anterior, áreas laterales y cara posterior, sin afectar la porción inferior del endometrio, para evitar estenosis. Se completó con ablación endometrial con *rollerball* de los cuernos uterinos. En el otro grupo de pacientes se utilizó el sistema Novasure, mediante tacto bimanual se descartó antroversión o retroversión graves, una vez realizada la histerometría y después de dilatar el canal cervical hasta 8 mm. Para realizar la ablación endometrial con resectoscopio y para la ablación con Novasure se utilizó anestesia general con propofol como anestésico e inductor, y mascarilla laríngea para la ventilación de las pacientes.

En el análisis estadístico, la descripción de las variables cuantitativas se realizó con media y mediana \pm desviación estándar. Las variables cualitativas se describen con proporciones. Para la comparación de algunas variables basales entre los dos grupos se usó la prueba de t de Student (variables continuas entre grupos), y el análisis de variables cualitativas se realizó con la prueba de la χ^2 .

RESULTADOS

Se analizaron los resultados de 40 ablaciones endometriales, 20 pacientes intervenidas con el sistema Novasure y otras 20 a las que se hizo ablación histeroscópica. La edad media de las pacientes del grupo de Novasure fue de 45.3 ± 3.2 años y la del grupo de resección histeroscópica de 47.6 ± 4.1 años (todas las pacientes eran premenopáusicas), sin diferencias significativas entre grupos.

El tiempo medio de intervención fue de 4.32 ± 1.2 minutos en el grupo de ablación endometrial con sistema Novasure y de 19.15 ± 3.3 minutos en el grupo de ablación histeroscópica ($p < 0.001$). Esto supone una diferencia significativa de aproximadamente 15 minutos a favor de Novasure.

Todas las pacientes tenían como diagnóstico principal: hipermenorrea resistente a tratamiento médico. Un pequeño porcentaje tenía un diagnóstico secundario; en el grupo de ablación histeroscópica había cuatro pólipos endometriales (20%) —que supuso un incremento medio del tiempo de cinco minutos—, un mioma submucoso (5%) —que supuso un incremento del tiempo de 10 minutos—; en el grupo de Novasure se encontró un mioma intramural (5%), un mioma submucoso (5%) y un quiste ovárico, que no influyeron de manera significativa en el tiempo de cirugía. Sin embargo, a la paciente con quiste ovárico se le realizó en el mismo tiempo una quistectomía laparoscópica complicada con *port-site hernia*, por lo que los resultados clínicos y de satisfacción no fueron favorables.

Respecto a las complicaciones intraoperatorias de la técnica no se encontraron diferencias significativas entre los grupos. Se produjeron dos perforaciones (10%) y un fracaso en completar la técnica (5%) en el grupo de ablación histeroscópica. En el grupo de Novasure no hubo complicaciones intraoperatorias, quizá porque las pacientes asignadas a este grupo se seleccionaron de manera más cuidadosa por el costo del sistema y porque Novasure dispone de un sistema de seguridad para evitar perforaciones.

Tampoco se encontraron diferencias significativas en cuanto a resultados de satisfacción de las pacientes a tres meses (94.7% para Novasure vs 85% para histeroscopia convencional; $p = 0.316$), seis meses (100% para Novasure vs 90% para histeroscopia; $p = 0.870$) ni a doce meses (100% para Novasure vs 85% para histeroscopia; $p = 0.870$).

Tampoco se encontraron diferencias significativas en cuanto a resultados clínicos. La tasa de amenorrea fue de 63.2% en el grupo de Novasure vs 70% en el de ablación histeroscópica ($p = 0.651$). La tasa de hipomenorrea fue de 52.6% en el grupo de Novasure vs 40% en el de histeroscopia ($p = 0.429$) y la tasa de histerectomía por persistir la hipermenorrea fue de un caso en el grupo de Novasure (5.3%) y tres casos en el de histeroscopia (15%; $p = 0.316$).

Se analizaron los costos del nuevo sistema. El único dato del estudio con una diferencia significativa entre ambos grupos fue el tiempo quirúrgico. Al tener en cuenta que un quirófano de cirugía menor en nuestro centro cuesta 224 euros cada media hora (este precio incluye los costos de quirófano, material sanitario, instrumental quirúrgico, anestesia, medicamentos y personal –generalmente una enfermera, un ginecólogo y un anestesiista–), 15 minutos suponen un ahorro de 112 euros de quirófano a favor de Novasure. Sin embargo, el costo del dispositivo Novasure –que es desechable– es de 930 euros, lo que supone un sobre costo para Novasure de 808 euros, que en nuestra opinión no justifica su uso rutinario.

DISCUSIÓN

La ablación endometrial es una opción de tratamiento para la paciente premenopáusica con menorragia. Los resultados de las distintas técnicas de ablación endometrial comparados con la histerectomía los han evaluado la colaboración Cochrane⁷ y otras revisiones sistemáticas de la bibliografía.⁸ Los resultados muestran que la satisfacción con ambos abordajes al año de seguimiento es alta; sin embargo, 13% de las ablaciones endometriales y 5% de las pacientes histerectomizadas se declaran insatisfechas con el resultado al primer año, con una razón de momios de 2.46 (IC 95% 1.5-3.9) en beneficio de la extracción uterina.^{4-6,8} A pesar de lo dicho, los resultados de calidad de vida no difieren entre ambas técnicas.⁷ La ablación endometrial redujo el dolor posoperatorio, la duración de la intervención en 23 minutos, la estancia hospitalaria en cinco días y

el tiempo de incorporación al trabajo en cuatro semanas.⁸ Las complicaciones a corto plazo fueron más frecuentes en el grupo de histerectomía con mayor riesgo de sepsis, transfusión de sangre, retención urinaria, anemia, fiebre y hematoma. No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a perforación, obstrucción gastrointestinal y laparotomía como causas de complicaciones postoperatorias.

Dos recientes revisiones sistemáticas de la bibliografía que compararon técnicas de primera y segunda generación demuestran la equivalencia en cuanto a tasa de amenorrea y satisfacción de las pacientes entre las diferentes técnicas.^{8,9} El metanálisis de Cochrane demostró tasas similares a dos años de cirugía complementaria: 21 vs 25%, respectivamente (RM 0.9; IC 95% 0.6-1.4) o histerectomía: 14 vs 19%, respectivamente (RM 0.8; IC 95% 0.5-1.3) por sangrado uterino anormal.⁹ Aunque en ambas técnicas las complicaciones son infrecuentes, en promedio, las técnicas de primera generación se asociaron con incremento significativo del tiempo operatorio (14.5 minutos), sobrecarga de fluidos (1.43 vs 0%), perforación uterina (1.18 vs 0.2%), laceraciones cervicales (1.43 vs 0.13%) y hematómetra (1.08 vs 0.34%); mientras que con las de segunda generación (como Novasure) hubo mayor falla del equipo, náuseas y vómitos.^{8,9}

Con los datos obtenidos del estudio y los observados en la bibliografía publicada, podemos concluir que no existen diferencias significativas en cuanto a eficacia y seguridad entre la ablación endometrial mediante sistema Novasure y la resección vía histeroscópica. Sí encontramos diferencia significativa en cuanto al tiempo de intervención quirúrgica que se reduce en 15 minutos con Novasure, pero el costo es más elevado, lo que hace que de momento el nuevo sistema no sea eficiente. Quizá si la muestra fuera mayor, encontraríamos mayores diferencias entre los dos métodos de ablación endometrial.

REFERENCIAS

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Heavy menstrual bleeding. London (UK): Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG); 2007;164.
2. Cote I, Jacobs P, Cumming DC. Use of health services associated with increased menstrual loss in the United States. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:343-348.
3. Marjoribanks J, Lethaby A, Farquhar C. Surgery versus medical therapy for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2006: CD003855.

4. Dicker RC, Grenspan JR, Strauss LT, Coward MR, et al. Complications of abdominal and vaginal hysterectomy among women of reproductive age in the United States. The Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1982;144:841-848.
5. Mc Pherson K, Metcalfe MA, Herbert A, Maresh M, et al. Severe complications of hysterectomy: the VALUE study. *BJOG* 2004;111:688-694.
6. Harris WJ. Complications of hysterectomy. *Clin Obstet Gynecol* 1997;40:928-38.
7. Lethaby A, Shepperd S, Cooke I, Farquhar C. Endometrial resection and ablation *versus* hysterectomy for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Data Base Syst Rev* 2000:CD000329.
8. Middleton LJ, Champaneria R, Daniels JP, Bhatta-charya S, et al. Hysterectomy, endometrial destruction, and levonorgestrel releasing intrauterine system (Mirena) for heavy menstrual bleeding: systematic review and metanalysis of data from individual patients. *BMJ*; 341: c 3929.
9. Lethaby A, Hickey M, Garry R, Penninx J. Endometrial resection/ablation techniques for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2009:CD001501.