



Ablación endometrial con balón térmico, experiencia en un hospital privado

Quesnel-García-Benítez C,¹ Sánchez-Aranda A,² López-Rioja MJ²

Resumen

ANTECEDENTES: el tratamiento de las menorragias puede ser farmacológico (con hormonas y uterotónicos) o quirúrgico (por legrado uterino instrumentado e histerectomía). Hace poco, la FDA aprobó una opción terapéutica no invasiva: la ablación endometrial con un balón térmico (ThermaChoice® y Thermablate EAS®) que produce lisis del endometrio y reduce el sangrado e, incluso, provoca amenorrea. Tiene otras ventajas: reducción del tiempo quirúrgico y, por consiguiente, de anestesia, complicaciones posoperatorias y costos. Destaca la mayor satisfacción de la paciente.

OBJETIVO: describir las características demográficas, resultados y satisfacción de las pacientes con menorragias tratadas con ablación endometrial en un hospital privado.

MATERIAL Y MÉTODO: estudio descriptivo, observacional y retrospectivo efectuado de marzo de 2002 a diciembre 2013 en un hospital privado en pacientes con menorragias tratadas por ablación endometrial con ThermaChoice® y Thermablate EAS®. El análisis se efectuó con t de Student y prueba de Fisher.

RESULTADOS: se estudiaron 124 pacientes que cumplieron con los criterios establecidos por el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia. La moda de edad fue de 38 años, multigestas, con paridad satisfecha, sin reacción positiva al tratamiento farmacológico. De ellas, en 119 (96%) hubo disminución del flujo menstrual en un lapso de 12 meses, 25 (31%) tuvieron amenorrea y solo una (menos de 1%) requirió otro tratamiento quirúrgico (histerectomía). En la valoración de la satisfacción en 119 pacientes (96%) fue de complacencia.

CONCLUSIONES: la ablación endometrial es una opción terapéutica aprobada por la FDA, segura, versátil y efectiva para el

¹Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia y profesor asociado al curso de especialización en Ginecología y Obstetricia.

²Profesor asociado al curso de especialización en Ginecología y Obstetricia.
Hospital Ángeles Lomas.

Recibido: mayo 2015

Aceptado: marzo 2016

Correspondencia

Dr. Carlos Quesnel García Benítez
Hospital Ángeles Lomas
Vialidad de la Barranca s/n
52763 Huixquilucan de Degollado, Estado de México

Este artículo debe citarse como

Quesnel-García-Benítez C y col. Ablación endometrial con balón térmico, experiencia en un hospital privado. Ginecol Obstet Mex. 2016 abr;84(4):201-208.

tratamiento de la menorragia. Fácil de implementar y con bajas tasas de complicaciones.

PALABRAS CLAVE: ablación endometrial, menorragia, balón térmico, Thermablate, ThermoChoice.

Ginecol Obstet Mex. 2016 Apr;84(4):201-208.

Endometrial ablation with thermal balloon, experience in a private hospital

Quesnel-García-Benítez C,¹ Sánchez-Aranda A,² López-Rioja MJ²

Abstract

BACKGROUND: Traditionally, the treatment for menorrhagia includes pharmacological therapies (hormones and uterotonics) or surgical (dilatation/curettage and hysterectomy). Recently the FDA approved a non-invasive therapeutic option, known as endometrial ablation. Which it consists in a thermal balloon delivers (ThermoChoice® y Thermablate EAS®) which energy destroys the uterine lining, thus reducing the bleeding and even producing amenorrhea. And could offer other benefits such as reduction of the surgical time, and therefore: anesthesia time, postoperative complications and costs. Highlighting a greater patient satisfaction.

OBJECTIVE: Describe the demographic characteristics, outcomes and patient satisfaction, which were treated with endometrial ablation for menorrhagia.

MATERIAL AND METHODS: A descriptive, observational and retrospective study. During a period of 11 years (March 2012 to December 2013), in a private hospital, that includes 124 patients with menorrhagia, which were treated with endometrial ablation: 53 (43%) ThermoChoice® y 71 (57%) Thermablate EAS®. We used T Student and Fisher method to study the results.

RESULTS: The 124 patients (100%) achieve all the criteria's of endometrial ablation according ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) were candidates for. The mean age of our patients were 38 years old, who didn't respond to pharmacologic treatment had a definitive contraception. Among these women, 119 (96%) had a reduction in bleeding in the first 12 months, 25 (31%) presented with amenorrhea and 1 (<1%) required a surgical approach. Overall, 119 patients (96%) were satisfied with their results.

CONCLUSIONS: Endometrial ablation is an approved FDA treatment for menorrhagia, which is safe, accessible and effective. With an easy implementation and low rate of complications.

KEYWORDS: Endometrial ablation; menorrhagia; thermal balloon delivers

¹Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia y profesor asociado al curso de especialización en Ginecología y Obstetricia.

²Profesor asociado al curso de especialización en Ginecología y Obstetricia. Hospital Ángeles Lomas.

Correspondence

Dr. Carlos Quesnel García Benítez
Hospital Ángeles Lomas
Vialidad de la Barranca s/n

52763 Huixquilucan de Degollado, Estado de México



ANTECEDENTES

Las menorragias son un problema de salud pública que puede afectar a la mujer en cualquier etapa de la vida, con repercusiones sociales, psicológicas y físicas. Desde el punto de vista clínico se define como la pérdida sanguínea de 80 mL o más por ciclo menstrual;¹ sin embargo, la percepción de la mujer acerca de su flujo menstrual es determinante para su envío con el especialista y tratamiento posterior. El tratamiento de primera línea es el farmacológico y el quirúrgico se reserva para casos de fracaso; la histerectomía es el único tratamiento definitivo.² Sin embargo, las comorbilidades son altas, con complicaciones físicas, emocionales, altos costos sociales y económicos.³

En la actualidad existen nuevas alternativas para tratar las menorragias, entre ellas la ablación endometrial que produce lisis a partir de energía, calor o frío, que puede llegar, incluso, a la capa basal (profundidad aproximada de 4 a 6 mm), dependiendo de la fase del ciclo en la que se encuentre.^{3,4} El tratamiento es más efectivo mientras más delgada es la capa endometrial; es decir, cuando se encuentra en la fase proliferativa temprana, posterior a un legrado o con tratamiento farmacológico.⁵

Las ventajas de este tratamiento son: disminución de las complicaciones posoperatorias, anestesia general y costos. Al ser un tratamiento ambulatorio la satisfacción de la paciente es mayor.⁶

La resección del endometrio puede realizarse mediante visualización directa con un histeroscopia (primera generación) e indirectamente con dispositivos que se introducen en la cavidad uterina a "ciegas" (segunda generación). Las técnicas de segunda generación (tecnologías de ablación endometrial con globo) se aprobaron en 1997 por la FDA.⁵ Existen tres dispositivos para realizar la ablación endometrial median-

te balón térmico: *ThermaChoice*®, *Cavaterm*®, *Thermablate EAS*®. Son balones de silicón que se insertan en la cavidad uterina, e insuflan diferentes tipos de sustancias (solución glucosada, glicina o glicerina); alcanzan temperaturas de 173 °C con duración de 2 minutos.³ No existe diferencia entre los distintos dispositivos de segunda generación, la bibliografía menciona la satisfacción de las pacientes, y la amenorrea.⁷

En 2002 (*ThermaChoice*®) y 2009 (*Thermablate EAS*®) se introdujeron estos dispositivos al Hospital Ángeles Lomas para realizar el procedimiento. A pesar de la abundante bibliografía, en México no existen grandes series de casos de ablación endometrial como tratamiento de menorragias con balón térmico, específicamente en un hospital privado.

Indicaciones. La ablación endometrial con balón térmico está indicada en pacientes con menorragia con cavidad endometrial anatómicamente normal, en ausencia de sospecha o diagnóstico de hiperplasia endometrial, cáncer endometrial, embarazo o deseo de preservar la fertilidad.

Una contraindicación relativa es el caso de malformaciones uterinas, miomatosis uterina, pólipos que pueden interferir con el procedimiento, o el útero mayor de 12 cm que puede disminuir la tasa de éxito.⁵ Los estudios comparativos reportan menor efectividad en pacientes con miomas; por ejemplo, en un estudio de cohorte, retrospectivo, efectuado en mujeres con miomas submucosos de 1-4 cm comparado con un grupo control, hubo mayor porcentaje de sangrado 12 vs 3% y la histerectomía fue necesaria en 12 vs 1% a 5.8 años. En algunas ocasiones estas alteraciones pueden removerse mediante histeroscopia, previa al procedimiento.⁸

Evaluación preoperatoria. Antes de efectuar la ablación siempre debe tomarse una biopsia para excluir la posibilidad de patología endometrial

(hiperplasia o cáncer). Puesto que la tasa de éxito se incrementa a partir de un grosor endometrial menor de 6 mm^{5,9} se recomienda efectuar el procedimiento durante la fase proliferativa temprana, posterior a un legrado (con legra o por succión) o, bien, indicar fármacos para adelgazar el endometrio: anticonceptivos orales, progestágenos, danazol o agonistas de GnRH.¹⁰

Técnica quirúrgica. El orificio cervical interno debe dilatarse a 5 mm y enseguida se efectúa una histerometría indirecta (mayor de 6 y menor de 10 cm). El catéter se coloca con el balón colapsado, insuflando sin perder de vista la presión intrauterina porque una caída abrupta puede indicar perforación uterina. Con el *ThermaChoice*® y *Cavaterm*® la temperatura alcanza, aproximadamente, 68 a 87°C, con duración de 8 a 10 minutos,¹¹ a diferencia del *Thermablate*® que alcanza 173 °C con duración de 2 minutos.^{3,12}

Eficacia. Para el tratamiento de las menorragias sin causa anatómica, la ablación endometrial tiene una eficacia de 76 a 91%, dependiendo de la técnica usada, con un porcentaje de amenorrea que va de 72-91% y necesidad de una cirugía subsecuente de 8 a 24%. Cuadro 1

La bibliografía reporta que los balones térmicos son una opción segura, versátil y efectiva para

tratar pacientes con menorragia, sin diferencia entre las opciones de dispositivos (*ThermaChoice*®, *Cavaterm*®, *Thermablate EAS*®) pues con todos se reduce el sangrado en más de 80% de los casos, con amenorrea en 66%, y en menos de 15% se necesita algún otro procedimiento quirúrgico (histerectomía).^{1,5,7}

Complicaciones. La FDA tiene una base de datos en donde voluntariamente se reportan las complicaciones. Entre 1990 y 2011 se comunicaron casos de: perforación uterina, hematómetra e infección, y la lesión intestinal fue la más frecuente.⁷ Cuadro 2

El objetivo de este estudio es describir las características demográficas, resultados y satisfacción de las pacientes con menorragias tratadas con ablación endometrial con balón térmico.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo efectuado con base en la revisión de expedientes de pacientes atendidas en el Hospital Ángeles Lomas entre marzo de 2002 y diciembre de 2013, con posterior seguimiento de 12 meses a quienes se realizó ablación endometrial con balón térmico.

Cuadro 1. Resultados comparativos entre los diferentes tipos de ablación

Técnica	Disminución del sangrado	Amenorrea	Cirugía complementaria
Con asa	93.9	91.5	10.5
<i>Roller ball</i>	97.1	84.2	24.5
Láser	89.1	72.5	16.6
Balón térmico	88.6	81.4	15.3
Radiofrecuencia	88.3	85.7	16.2
Microondas	98.4	86.9	8.6
Hydro	97.8	76.6	10.1
ThermAblator®			
Crioablación	91.2	84.6	9.3

Cuadro 2. Complicaciones reportadas al realizar la ablación

Complicaciones	Segunda generación
Intraoperatorio	%
Hemorragia	1.2
Perforación	0.3
Fiebre	1
Endometritis	2
Lesión cervical	0.2
Hematometra	0.9
Dolor severo	1.1
Náusea-vómito	19
Sobrecarga de líquidos	0



Criterios de inclusión: pacientes con diagnóstico de menorragia sin aparente causa anatómica tratadas con ablación endometrial con balón térmico.

Criterios de exclusión: pacientes con dos ciclos de ablación o colocación posterior de un dispositivo intrauterino liberador de hormonas.

Criterios de eliminación: falta de reporte de patología o de seguimiento durante 12 meses.

Se analizaron las siguientes variables: edad, número de gestaciones, antecedente de tratamiento farmacológico, cirugía uterina, preparación endometrial, biopsia, reporte de patología, histerometría, grosor endometrial, hemoglobina previa a la ablación, complicaciones, satisfacción de la paciente, balón térmico utilizado, tiempo de anestesia, tratamiento con antibiótico y analgésico durante el procedimiento.

La recolección de los datos se efectuó en el programa Microsoft Excel y se procesó en el programa SPSS versión 17 para las características descriptivas (medias, desviación estándar e intervalo de confianza de 95%). Se realizó un análisis cuantitativo y cualitativo de las variables en estudio. El primero se efectuó con estadística descriptiva, razones y tasas, puntuaciones Z, y pruebas paramétricas y no paramétricas; el segundo se llevó a cabo mediante codificación e interpretación de datos y revisión del material. La significancia estadística se tomó como una $p < 0.05$, y se llevó a cabo por medio de t de Student para variables continuas y prueba de Fisher para variables nominales.

RESULTADOS

Se incluyeron 170 mujeres y se excluyeron 16 por carencia de reporte de patología o de seguimiento durante 12 meses. El tamaño final de la muestra fue de 124 pacientes. De estas

últimas se realizó ablación endometrial en 53 (43%) con ThermoChoice® y en 71 (57%) con Thermablate EAS®. Las 124 (100%) se siguieron durante 12 meses.

La moda de edad fue de 38 años (Figura 1), multigestas, de las que 40% utilizaba algún método definitivo de anticoncepción.

El diagnóstico prequirúrgico en todas las pacientes fue: sangrado uterino anormal (menorragia) sin causa anatómica. A las 124 (100%) se les realizó ultrasonido transvaginal con moda de 83 mm en el eje longitudinal y varianza de 48 a 114 mm. (Figura 2) La moda del eco endometrial medio fue de 7 mm (20.2%) con varianza de 2 a 25 mm. (Cuadro 3, Figura 3) En los tres ciclos previos ninguna paciente recibió preparación

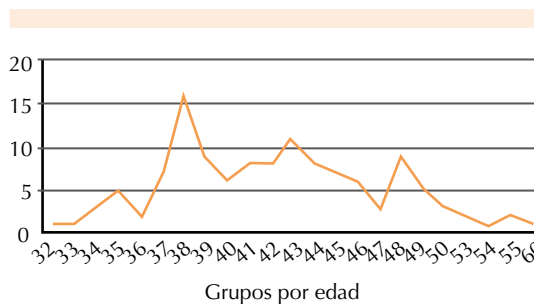


Figura 1. Descripción demográfica del número de pacientes por edad.

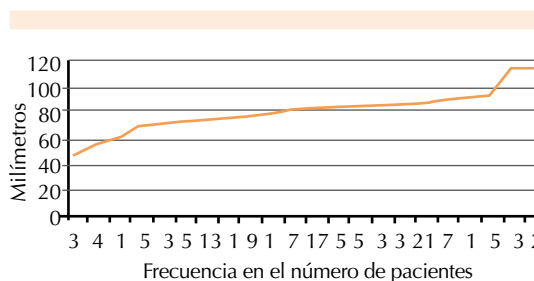
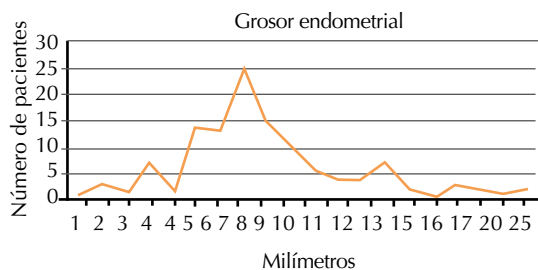


Figura 2. Medición longitudinal por ultrasonido transvaginal.

Cuadro 3. Medidas uterinas por ultrasonido transvaginal

Variabes a evaluar en ultrasonido	DE
Eje longitudinal	83 ± 11 mm
Eje transversal	47 ± 6 mm
Eje anteroposterior	50 ± 9 mm
Eco endometrial	7 ± 5 mm

**Figura 3.** Eco endometrial medio.

endometrial con tratamiento hormonal; en la totalidad (100%) se realizaron en los primeros 3-5 días posteriores al último día de la menstruación.

A pesar de que las pacientes aptas para tratamiento de ablación son las que no reaccionaron favorablemente al tratamiento farmacológico, solo 28 (20%) tuvieron anemia (Hb <12 g/dL) antes del procedimiento.

La correlación ultrasonográfica con respecto a la histerometría directa fue muy cercana, con una moda de 7 cm y ninguna con útero mayor de 12 cm.

En 98% de los casos se reportó una disociación glándulo-estromal y solo en 2 (1.6%) se reportó hiperplasia endometrial simple, sin atipia.

En ninguna de las 30 pacientes que se eliminaron por haberseles dado dos ciclos de ablación o a las que posterior a la ablación se les colocó un dispositivo intrauterino liberador de hormonas, existió un proceso neoplásico.

Amenorrea o hipomenorrea a partir de una percepción subjetiva de la paciente. En 96% de los casos se observó mejoría (amenorrea más hipomenorrea) en un lapso de 7 meses ± 2 meses. Solo en 4% hubo cambios que requirieron otro tratamiento: cuatro histerectomías totales abdominales y una colocación de DIU hormonal, en un lapso de 18 meses sin significación estadística entre la correlación del grosor y el éxito. (Cuadro 4)

Complicaciones: no se reportó ninguna complicación durante el procedimiento y no fue necesario ingresar a una sola paciente al servicio de urgencias.

DISCUSIÓN

La población estudiada tuvo una moda de edad de 38 años, multigestas, sin deseo de embarazo; casi 50% tenía un método anticonceptivo definitivo, circunstancia importante en virtud de que entre las indicaciones para la ablación endometrial está el no desear más embarazos. Puesto que la ablación no previene definitivamente el embarazo debe aconsejarse el uso de un método de planificación familiar. A pesar de la destrucción del endometrio se reportan tasas de embarazo de 0.7%. En una revisión de 74 casos se reportaron: 38% a término, 3% ectópico, 12% pérdida en el primer trimestre, 5% pérdida en el segundo trimestre, 20% pretérmino. En otra revisión de 70 casos: 26% placenta anómala, 39% distocia de presentación, 13% mortalidad perinatal y 71% terminó en cesárea.

Cuadro 4. Relación de satisfacción y grosor endometrial medido antes de la ablación

Relación de eco endometrial y eficacia del tratamiento	Valor de p
Amenorrea vs hipomenorrea	(p 0.93)
Amenorrea vs hipermenorrea	(p 0.63)
Hipomenorrea vs hipermenorrea	(p 0.68)



La indicación más frecuente de la ablación endometrial fue la menorragia, con un patrón menstrual tipo hiperpolimenorrea, sin evidencia de patología orgánica, hecho que coincide con lo asentado en la bibliografía. Sin embargo, hubo dos pacientes con menorragia postmenopáusica, con sospecha por ultrasonido de hiperplasia endometrial que finalmente se confirmó por patología. En esas pacientes, de primera intención no hubiera estado indicada la ablación endometrial (Nivel de evidencia C).

Como parte de la evaluación preoperatoria a todas las pacientes se les realizó un ultrasonido endovaginal con reporte de 83 mm de longitud uterina, ninguna mayor de 12 cm. En la bibliografía no se recomienda realizar el procedimiento en úteros menores de 6 cm o mayores de 12 cm. En ningún ultrasonido se midió el miometrio, la importancia de esto radica que en úteros con miometrio menor de 10 mm hay riesgo de lesiones térmicas (Nivel de evidencia C). Los hallazgos ultrasonográficos en la mayoría de los casos (98%) no documentaron patología orgánica. Solo 4% de los casos tuvieron miomas o pólipos, afecciones en las que existe controversia de si se debe o no efectuarse la ablación. La FDA no la recomienda porque en los estudios realizados se excluyeron estas patologías, al suponer que disminuiría la tasa de éxito.³ Sin embargo, en todos los casos estudiados los miomas reportados fueron menores de 3 cm. Los pólipos reportados en patología fueron menores de 1.5 cm, la bibliografía menciona que no interfieren en la tasa de éxito cuando miden menos de 2 cm.³

Por lo que se refiere al eco medio endometrial la moda fue de 7 mm, a pesar de que ninguna paciente tuvo preparación hormonal, justificado porque antes de introducir el dispositivo para efectuar la ablación se hace un legrado-biopsia para adelgazar el endometrio y enviar el tejido a patología para su estudio; esto se llevó a cabo

en la totalidad de los casos durante la fase proliferativa temprana, con el propósito de mejorar la tasa de éxito

En el reporte de patología de las 124 biopsias, 98% de los casos mostraron una disociación glándulo-estromal y en menos de 2% se reportaron hiperplasias endometriales simples sin atipia; solo en 1% de éstas existe riesgo de evolución a cáncer.

Durante el seguimiento a 12 meses para evaluar los resultados y la satisfacción de las pacientes ésta se reportó en 96% de los casos (manifestada como hipomenorrea o amenorrea). En 31% de los casos hubo amenorrea en 7 ± 2 meses. Solo en 6% no hubo mejoría y requirieron otro tipo de tratamiento: histerectomía total abdominal o colocación de un DIU hormonal (Mirena®). Estas pacientes tuvieron un eco medio endometrial mayor de 12 mm y miomatosis. Para aumentar la tasa de éxito se recomienda un eco endometrial menor de 6 mm, para destruir el endometrio hasta la capa basal. Se analizaron las 4 histerectomías realizadas como segunda intervención, se trató de pacientes con mioma intramural mayor de 3 cm.

CONCLUSIONES

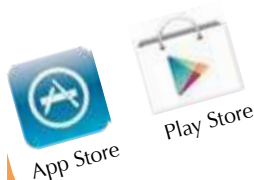
La ablación endometrial es una opción terapéutica para la metrorragia aprobada por la FDA. El propósito es realizar una lisis endometrial versátil, segura, con bajas tasas de complicaciones y muy efectiva. Fácil de implementar en mujeres premenopáusicas sin más deseos de embarazo.

La ablación endometrial debe evitarse en mujeres posmenopáusicas con múltiples factores de riesgo para cáncer endometrial; son indispensables el informe previo de patología y un ultrasonido para evaluar el útero, su longitud, eco medio endometrial y la ausencia de patología orgánica.

Las pacientes se sintieron satisfechas por la amenorrea e hipomenorrea en un lapso de seis meses. El porcentaje de pacientes que requirió un procedimiento adicional fue bajo (4%). Entre los factores para garantizar la efectividad del tratamiento está el tamaño del eco endometrial menor de 6 mm, ausencia de patologías orgánicas, como los miomas mayores de 3 cm o los pólipos mayores de 2 cm.

REFERENCIAS

1. Scatella AC, Chamy VP, Sovino HS. Ablación endometrial por histeroscopia: resultados, prevención y manejo de complicaciones. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2011;76:439-448.
2. Casablanca Y. Management of dysfunctional uterine bleeding. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2008; 35:219-234.
3. Sharp HT. An overview of endometrial ablation. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2015.
4. Fothergill RE. Endometrial ablation in the office setting. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2008;35:317-330.
5. Endometrial ablation. ACOG Practice Bulletin 81. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol* 2007;109:1233-48. Reaffirmed 2015.
6. Singh S, Best C, Dunn S, et al. Abnormal Uterine Bleeding in Pre-Menopausal Women. *J Obstet Gynaecol Can* 2013;35:S1-S28.
7. Lethaby A, Hickey M, Garry R, Penninx J. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4.
8. Glasser MH, Heinlein PK, Hung YY. Office endometrial ablation with local anesthesia using the HydroTherma-blator system: Comparison of outcomes in patients with submucous myomas with those with normal cavities in 246 cases performed over 5(1/2) years. *J Minim Invasive Gynecol* 2009;16:700.
9. Neuwirth RS, Loffer FD, Trenhaile T, et al. The incidence of endometrial cancer after endometrial ablation in a low-risk population. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2004;11:492-494.
10. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Indications and options for endometrial ablation. *Fertil Steril* 2008; 90:S236.
11. Sanfilippo JS. Options in endometrial ablation. *OBG Manag.* December; 2005;suppl.
12. Ethicon (2015). GYNECARE THERMACHOICE® III Uterine Balloon Therapy System. Estados Unidos. Recuperado de www.ethicon360.com/products/gynecare-thermchoice-uterine-balloon-therapy-system.



AVISO A LOS LECTORES FEDERADOS

La aplicación de la revista GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DE MÉXICO puede descargarse de manera gratuita en las tiendas Play Store como Ginecol Obstet Mex y App Store como FEMECOG.

Esta es otra opción de fácil acceso al acervo histórico y al presente de la revista.