UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

FACULTAD DE MEDICINA

COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

HOSPITAL "DR. MIGUEL PÉREZ CARREÑO"

SEDE "CLÍNICA MATERNIDAD SANTA ANA"

LIDOCAÍNA INTRAUTERINA: EFICACIA EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA BIOPSIA ENDOMETRIAL CON CÁNULA DE NOVAK

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en Obstetricia y Ginecología

Adriana Fabiola Arzola González

Zoraida Josefina Torres Caña

Tutor: Ángel Borrero Auld

Caracas, abril 2019

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por **ARZOLA GÓNZALEZ ADRIANA FABIOLA Cédula de identidad Nº** 19.068.797, bajo el título **"LIDOCAÍNA INTRAUTERINA: EFICACIA EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA BIOPSIA ENDOMETRIAL CON CÁNULA DE NOVAK"**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA-HMPC**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 03 de abril de 2019 a las 10:00 AM., para que la autora lo defendiera en forma pública, lo que esta hizo en la Maternidad Santa Ana, Av. Anauco, San Bernardino. Mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por la autora, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 03 días del mes de abril del año 2019, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado. Actuó como Coordinador del jurado el Dr**.** Ángel Borrero Auld.

Mireya González Blanco/ C.I: 4.883.886.
Hospital MCP

Claribel Dicurú Montaño / C.I. 6.376.715.
I.V.S.S Clínica Maternidad "Santa Ana "

Ángel Borrero Auld/ C.I. 19.561.740
I.V.S.S Clínica Maternidad "Santa Ana "
Tutor

AA/03-04-2019

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por **TORRES CAÑA ZORAIDA JOSEFINA Cédula de identidad Nº** 12.360.530, bajo el título **"LIDOCAÍNA INTRAUTERINA: EFICACIA EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA BIOPSIA ENDOMETRIAL CON CÁNULA DE NOVAK"**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA-HMPC**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 03 de abril de 2019 a las 10:00 AM., para que la autora lo defendiera en forma pública, lo que esta hizo en la Maternidad Santa Ana, Av. Anauco, San Bernardino. Mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por la autora, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 03 días del mes de abril del año 2019, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado. Actuó como Coordinador del jurado el Dr**.** Ángel Borrero Auld.

Mireya González Blanco/ C.I: 4.883.886.
Hospital MCP

Claribel Dicurú Montaño / C.I. 6.376.725.
I.V.S.S Clínica Maternidad "Santa Ana "

Ángel Borrero Auld/ C.I. 19.561.740
I.V.S.S Clínica Maternidad "Santa Ana "
Tutor

AA/03-04-2019

CERTIFICACION DEL TUTOR

PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADÉMICO

EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, Ángel Borrero Auld, portador de la Cédula de identidad Nº V-19.561.740, tutor del trabajo: **"LIDOCAÍNA INTRAUTERINA: EFICACIA EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA BIOPSIA ENDOMETRIAL CON CÁNULA DE NOVAK"**, realizado por los estudiantes Adriana Fabiola Arzola Gónzalez, Cédula de identidad Nº 19.068.797 y Zoraida Josefina Torres Caña, Cédula de identidad Nº 12.360.530. Certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyó las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.



En Caracas a los 03 días del mes de Abril de 2019

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

VICERRECTORADO ACADÉMICO

SISTEMA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA, HUMANÍSTICA Y TECONOLÓGICA (SICHT)

FECHA: 03 de abril de 2019

AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE LOS TRABAJOS DE LICENCIATURA, TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

Yo, (Nosotros) ***Adriana Fabiola Arzola Gónzalez y Zoraida Josefina Torres Caña****, autor(es) del trabajo o tesis,* **LIDOCAÍNA INTRAUTERINA: EFICACIA EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA BIOPSIA ENDOMETRIAL CON CÁNULA DE NOVAK**.

Presentado para optar: Al título de Especialista en Obstetricia y Ginecología.

Autorizo a la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial Nº 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

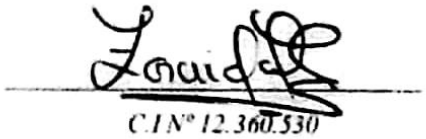
X	*Si autorizo*
	Autorizo después de 1 año
	No autorizo
	Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo
Indique:	

Firma(s) autor (es)



C I N° 19.068.797

e-mail arzola_3000@hotmail.com



C I N° 12.360.530

e-mail. torreszoraida1@gmail.com

En Caracas, a los 03 días del mes de abril de 2019

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Comisión de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo. La sesión de derechos de difusión electrónica, no es sesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.

Angel Borrero Auld
Tutor

Mayra León
Directora del Programa de Especialización

María Isabel Marzuck Martínez
Coordinadora del Programa de Especialización

Mireya González Blanco
Asesora Metodológica

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
MÉTODOS	19
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	24
AGRADECIMIENTOS	26
REFERENCIAS	27
ANEXOS	30

LIDOCAÍNA INTRAUTERINA: EFICACIA EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA BIOPSIA ENDOMETRIAL CON CÁNULA DE NOVAK

Adriana Fabiola Arzola González, C.I. V-19.068.797. Sexo: Femenino, E-mail: arzola_3000@hotmail.comTelf.: 0412-8966855. Dirección: Clínica Maternidad Santa Ana. Programa de especialización en obstetricia y ginecología.

Zoraida Josefina Torres Caña, C.I.V- 12.360.530 Sexo: femenino, E-mail: torreszoraida1@gmail.com Telf.:0414-8212012. Dirección: Clínica Maternidad Santa Ana. Programa de especialización en obstetricia y ginecología.

Tutor: **Angel Borrero Auld**, C.I.V-19.561.740 Sexo: Masculino, E-mail: angelborrero@hotmail.com Telf.:0412-2571236. Dirección: Clínica Maternidad Santa Ana. Especialista en obstetricia ginecología.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia del uso de lidocaína vía intrauterina sobre la disminución del dolor en la toma de biopsia endometrial con cánula de Novak, en pacientes atendidas en la consulta de ginecología de la Clínica Maternidad Santa Ana, en el periodo septiembre-noviembre de 2018. **Métodos**: Diseño experimental, transeccional, comparativo, aleatorizado. La muestra estuvo representada por 40 pacientes, distribuidas aleatoriamente en dos grupos: las pacientes del grupo A recibieron lidocaína intrauterina y el grupo B solución fisiológica. Se midió la intensidad del dolor, mediante la prueba de Keele. **Resultados**: grupo A sintieron dolor leve y moderado (35 % y 45 %), grupo B el 70 % manifestaron dolor severo e insoportable. La puntuación media para el grupo A (4,9 ±1,83) mostró reducción significativa del dolor con intensidad de leve a moderada, el grupo B (7,15 ±2,78) la intensidad es severa. La relación entre la respuesta a la lidocaína intrauterina y las características clínicas, mostró asociación estadísticamente significativa para la edad, estatus hormonal y características del cuello uterino ($p = 0,026$, $p = 0,009$ y $p = 0,006 < 0,05$); mientras que paridad y biopsias previas no se encontró asociación estadística ($p = 0,437$ y $p=0,900$, ambos $> 0,05$). **Conclusión:** se encontró efectividad el uso de lidocaína para la disminución del dolor; el valor $p = 0,004 < 0,05$; IC 95 %, indica la existencia de diferencia estadísticamente significativa en la intensidad del dolor cuando se usa lidocaína vs solución fisiológica en la toma de biopsia endometrial con cánula de Novak.

PALABRAS CLAVE: Biopsia de Endometrio, Dolor, Cánula de Novak, Lidocaína intrauterina, Solución fisiológica.

ABSTRACT

INTRAUTERINE LIDOCAINE: EFFICACY IN THE DECREASE OF PAIN DURING ENDOMETRIAL BIOPSY WITH NOVAK CANNULA

Objective: To evaluate the efficacy of the use of lidocaine intrauterine on the pain reduction in the endometrial biopsy with Novak cannula, in patients attended in the gynecology clinic of

the Santa Ana Maternity Clinic, in the period September-November 2018 Methods: Experimental, transectional, comparative, randomized design. The sample was represented by 40 patients, randomly distributed in two groups: patients in group A received intrauterine lidocaine and group B physiological solution. Pain intensity was measured, using the Keele test. Results: group A felt mild and moderate pain (35% and 45%), group B 70% showed severe and unbearable pain. The mean score for group A (4.9 ± 1.83) showed significant pain reduction with mild to moderate intensity, group B (7.15 ± 2.78) intensity is severe. The relationship between the response to intrauterine lidocaine and clinical characteristics showed a statistically significant association for age, hormonal status and characteristics of the cervix ($p = 0.026$, $p = 0.009$ and $p = 0.006 < 0.05$); while parity and previous biopsies, no statistical association was found ($p = 0.437$ and $p = 0.900$, both > 0.05). Conclusion: the use of lidocaine was found to be effective in reducing pain; the value $p = 0.004 < 0.05$; 95% CI, indicates the existence of a statistically significant difference in pain intensity when using lidocaine vs physiological solution in the endometrial biopsy with Novak cannula.

Key words: Endometrial biopsy, Pain, Novak cannula, intrauterine lidocaine, physiological solution.

INTRODUCCIÓN

La patología endometrial representa un motivo de atención médica importante en la mayoría de las consultas ginecológicas de todo el mundo, sobre todo en pacientes posmenopáusicas que han presentado sangrado genital. En esta patología resulta indispensable el estudio histopatológico del tejido endometrial para llegar a un diagnóstico de certeza, y así tomar una conducta terapéutica apropiada. En este sentido, es evidente que la toma de biopsia endometrial es un procedimiento indispensable para el diagnóstico y tratamiento de la patología endometrial, y estudios de infertilidad. [(1)]

La biopsia endometrial puede realizarse de varias maneras: tomar una muestra de tejido para analizarlo o extraer por completo el tejido anormal. Es un procedimiento ambulatorio, de bajo costo, que no requiere quirófano; ha sido evaluada por varios grupos de investigadores encontrándose que es de fácil interpretación, con sensibilidad, especificidad, de calidad de muestreo histológico satisfactorio, semejante al raspado fraccionado. El material obtenido por biopsia es comparable al de la dilatación y curetaje. [(2)]

Como uno de los efectos más importantes de la biopsia endometrial destaca el dolor, el cual es producido por los cólicos uterinos; este dolor difiere de acuerdo al dispositivo usado, siendo de mayor intensidad cuando se realiza con cánulas rígidas. Otras complicaciones de la biopsia endometrial pueden ser: perforación uterina y reacción vasovagal, pero son realmente infrecuentes. [(3)]

En resumen, en el estudio de la patología endometrial, el dato fiable (*gold standard*) es el resultado histopatológico de la biopsia de endometrio, que es muy superior en sensibilidad y especificidad en comparación al examen clínico o ecográfico. Por tal motivo es de gran importancia el manejo del dolor durante dicho procedimiento, ofreciendo alternativas que permitan la disminución del mismo. [(4)]

La Asociación Internacional del Dolor (IASP, 2011), ha definido a esta entidad como una experiencia sensorial subjetiva y emocional desagradable, asociada con una lesión presente o potencial. Esta experiencia varía de una persona a otra y tiene diferentes dimensiones: sensorial, emocional, cognitiva, psicológica y de comportamiento o conductual. Por lo tanto, el dolor y su complemento, la analgesia, no son fenómenos que puedan observarse de forma directa y objetiva. [(5)]

En este contexto es importante conocer los distintos tipos de anestésicos, reconociendo sus posibles vías de administración, a fin de poder utilizarlos de manera adecuada y oportuna, incidiendo en la sensación para lograr un mejor manejo de la emoción que la acompaña. En este sentido, en el ámbito obstétrico y ginecológico, el uso de anestésicos locales es de larga data, debido a que ofrecen un método seguro y eficaz para efectuar bloqueo en partes limitadas o regiones del cuerpo. Estas características son aprovechables, para la anestesia en obstetricia y las técnicas ginecológicas, en las que su uso es cada día de mayor aceptación.

La sustancia activa, lidocaína, pertenece a un grupo de los anestésicos locales, cuyo mecanismo de acción consiste en bloquear el dolor al reducir la conducción de impulsos nerviosos cerca de su lugar de acción. Actúa a través del bloqueo de canales de sodio de la membrana celular de neuronas periféricas sensitivas, impidiendo el movimiento de iones de sodio y potasio a través de los receptores del nervio y por lo tanto, la conducción nerviosa. (6)

Por todo lo expuesto, la presente investigación tiene por objeto determinar la eficacia del uso de lidocaína por vía intrauterina, en la disminución del dolor durante la toma de biopsia endometrial con cánula de Novak, en pacientes con patología endometrial que acudieron a la consulta de Ginecología de la Clínica Maternidad Santa Ana, durante el período septiembre-noviembre de 2018.

Planteamiento y delimitación del problema

Ante la presencia de signos de patología endometrial, la toma de biopsia endometrial es un procedimiento indispensable para el diagnóstico y, en algunos casos, para el tratamiento de la patología y otras condiciones como la infertilidad. Mediante el procedimiento se obtiene una muestra de tejido del endometrio para su posterior diagnóstico histopatológico. Se trata de un procedimiento de fácil ejecución, que en la mayoría de los casos no requiere de anestesia y es capaz, cuando se respetan sus indicaciones, de suministrar datos concluyentes en la formación de un diagnóstico correcto y en la adopción de una terapéutica adecuada. Cuando este procedimiento es realizado con el dispositivo rígido se pueden presentar algunos calambres y dolor tipo cólico. (7)

La biopsia de endometrio es un procedimiento útil que se realiza en el consultorio, de fácil implementación que permite hacer diagnóstico en la patología endometrial, a través del estudio morfológico y funcional del endometrio, desde el punto de vista morfológico permite

el despistaje de patología endometrial como el cáncer de endometrio, hemorragias uterinas anormales, hiperplasia, pólipos, entre otras. Desde el punto de vista funcional, la biopsia permite evaluar el endometrio en la fase proliferativo y secretora. La biopsia es muy importante y necesaria para evaluar el tejido endometrial, puede aplicarse en la consulta ginecológica por medio de cánulas de Novak, Pipelle o por histeroscopia en el consultorio, también puede realizarse en quirófano por medio de curetaje biopsia, o por histeroscopia, sin embargo, estos últimos son procedimientos que requieren de hospitalización, quirófano, anestesiólogo o equipos costosos y entrenamiento adecuado. La biopsia en el consultorio tiene la ventaja de ser rápida, fácil, práctica, pero con la limitante de ser un procedimiento muy doloroso. [8]

Como especialistas en Obstetricia y Ginecología, se impone la búsqueda de la mejor alternativa terapéutica para tratar a las pacientes, en este caso con patología endometrial, y en el entendido que el conocimiento de las mejores condiciones para la ejecución de este procedimiento ofrece a las pacientes no solo un método diagnóstico valioso sino la posibilidad de un tratamiento con resultados óptimos y duraderos, con este estudio se plantea la siguiente interrogante: ¿Cuál es la eficacia de la lidocaína vía intrauterina en la disminución del dolor durante la toma de biopsia endometrial con cánula de Novak en pacientes con indicación para biopsia de endometrio que acuden a la consulta de Ginecología en la Clínica Maternidad Santa Ana en el periodo septiembre-noviembre de 2018?

Justificación e importancia

Numerosos estudios han demostrado que el dolor puede tratarse efectivamente de muchas maneras, así como también muchos estudios epidemiológicos continúan afirmando que la prevalencia del dolor excede los niveles deseables, haciendo un llamado a la toma de conciencia para enfocar todos los esfuerzos en paliar este padecimiento, siempre desagradable y muchas veces innecesario. Para ello, es importante que se cuente con el conocimiento sobre las herramientas de que se dispone en el ámbito clínico, que permiten realizar una correcta y completa evaluación del dolor, [9] tal es el caso del presente estudio.

En la consulta de Ginecología de la Clínica Maternidad Santa Ana, la realización de biopsia endometrial es muy frecuente debido a que es un centro de referencia en la atención ginecológica. El procedimiento es realizado de forma ambulatoria y sin métodos que

disminuyan el dolor durante su ejecución, causado por una lesión tisular tras la activación de mecanismos nociceptivos. El instrumento habitualmente utilizado en la institución es la cureta de Novak, que ha sido clasificada dentro de los dispositivos rígidos que pueden producir mayor dolor. Por lo tanto, se justifica plenamente la búsqueda de procedimientos que puedan controlar la sensación dolorosa ya sea para disminuirla o atenuarla y así mejorar las condiciones y la calidad de la atención para las pacientes a quienes se le práctica el procedimiento. [9]

El procedimiento de la toma de biopsia es útil en la consulta ginecológica y dado que es un procedimiento muy doloroso y estando en la búsqueda de un método que reduzca el dolor, se requiere evaluar métodos que atenúen el dolor sin modificar la seguridad y la eficacia del procedimiento a la hora de la toma de biopsia de endometrio. La biopsia ambulatoria de consultorio es un método sencillo y seguro, cuyas complicaciones son extremadamente raras. El legrado uterino ha sido considerado un procedimiento sencillo, aunque costoso debido a la necesidad de contar con un quirófano y con el riesgo potencial de la anestesia. [10]

En estas circunstancias nace esta investigación, el uso de lidocaína vía intrauterina para el manejo del dolor durante la toma de biopsia que, no solo garantizaría la obtención de una muestra satisfactoria para diagnóstico y una experiencia menos desagradable para las pacientes, sino que puede aportar conocimientos para su empleo en otros centros de salud, en la práctica ginecológica diaria, toda vez que el control del dolor es esencial para la atención y la obtención de una muestra óptima del endometrio, además de contribuir a evitar un padecimiento innecesario en las pacientes a la prueba.

Desde el punto de vista jurídico, la investigación se justifica por lo establecido en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999) que consagra a la salud como un derecho y se define el modelo de atención integral en los artículos 76,78, 83, 84, 85, 86, y 122. Estos artículos hacen referencia a la obligación del Estado en garantizar la salud y proporcionar políticas orientadas al mejoramiento de la calidad de vida. [11]

Antecedentes

En 2000, Trolice *et al.,* [12] Determinaron la eficacia de la lidocaína intrauterina para disminuir el dolor asociado con la biopsia endometrial utilizando el instrumento Pipelle, mediante una escala analógica visual. No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a edad, paridad, raza, antecedentes de dolor pélvico crónico, estado menopáusico, uso de tenáculo o biopsia endometrial previa. La puntuación media para el grupo de lidocaína en comparación con el grupo de placebo mostró una reducción significativa en el dolor correspondiente con una disminución de moderada a leve. Concluyeron que la lidocaína intrauterina es simple y eficaz para disminuir el dolor asociado con la biopsia endometrial con Pipelle.

En el 2003, Palomino *et al.,* [13] compararon los niveles de dolor y tolerancia a la biopsia endometrial con la cureta de Novak (rígida), en pacientes que recibieron ibuprofeno 800 miligramos versus placebo, 30- 45 minutos antes del procedimiento. Consideraron entre ambos grupos, datos de filiación, antecedentes gineco-obstétricos, motivo de la biopsia de endometrio y finalmente la valoración de su experiencia de dolor y tolerancia al procedimiento. Obtuvieron con una diferencia estadísticamente significativa entre los valores de dolor del grupo que recibió ibuprofeno contra el grupo que recibió placebo con una p=0,0137. Concluyeron que la utilización de 800 mg de ibuprofeno vía oral 30 a 45 minutos antes de la biopsia endometrial en pacientes mayores de 44 años disminuye su experiencia de dolor durante el procedimiento.

Bellorín *et al*., [14] en 2003, en la Maternidad Concepción Palacios, compararon a dos grupos de 30 pacientes cada uno, quienes recibieron lidocaína al 2 % y solución fisiológica al 0,9 %, respectivamente, con el objetivo de determinar la utilidad del uso de lidocaína intrauterina durante la biopsia de endometrio. Se tomó la muestra con cánula de Pipelle y se midió la intensidad del dolor, frecuencia cardíaca y tensión arterial. Concluyeron que el uso de lidocaína intrauterina es una excelente opción analgésica en la toma de biopsia endometrial.

En 2005, Rattanachaiyonont *et al*., [15] estudiaron la efectividad de la anestesia intrauterina para el alivio del dolor durante el legrado fraccionado mediante una escala analógica visual, concluyeron que la anestesia intrauterina puede reducir aún más el dolor durante el legrado fraccional sin aumentar los efectos adversos.

En 2006, Sik-Yau *et al*., [16]expresaron que la percepción del dolor no disminuyó al utilizar lidocaína al 2 %; no obstante, lograron reducir la intensidad del dolor al cambiar la administración de lidocaína intrauterina al 4 %; aunque, señalan que se produjeron más efectos secundarios; conclusión contraria a la del estudio realizado por Giménez [1] quien, con dosis menores, logró disminuir el dolor durante el procedimiento sin ningún efecto adverso atribuido a la dosis empleada y a las condiciones planteadas para el estudio.

En 2006, Guney *et al.,* [17] evaluaron la eficacia de la instilación de lidocaína intrauterina para reducir la incomodidad del paciente durante la extracción del dispositivo intrauterino traslocado, mediante una escala analógica visual. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en edad media, paridad, historia de dolor pélvico crónico y dismenorrea, historia de legrado, educación, estado socioeconómico, estado menopáusico, lactancia materna, tipo y duración del DIU. Las puntuaciones de dolor demostraron una diferencia significativa entre los grupos durante y después del procedimiento. Concluyeron que la lidocaína intrauterina parece ser efectiva para disminuir el dolor en mujeres que se someten al procedimiento de extracción de un DIU traslocado.

En 2007, Guney *et al.,* [18] evaluaron la eficacia de la lidocaína intrauterina más misoprostol vía oral para reducir las molestias causadas por la biopsia endometrial con una cureta de succión, mediante una escala analógica visual. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio y control en edad media, paridad o historia clínica relevante. Se observó una diferencia estadísticamente significativa en las puntuaciones de dolor durante el procedimiento. Concluyeron que la lidocaína intrauterina más misoprostol oral parece ser eficaz para disminuir el dolor en mujeres premenopáusicas que se someten a una biopsia de endometrio con una cureta de succión.

En 2010, Api *et al*., [19] estudiaron la eficacia analgésica del dexketoprofeno oral trometamol y la lidocaína intrauterina en pacientes sometidas a curetaje fraccional. Fueron asignadas aleatoriamente en 4 grupos para recibir 25 mg de dexketoprofeno o tabletas de placebo de apariencia similar y 5 mililitros de lidocaína o solución salina intrauterina al 5 %. La medida de resultado principal fue la intensidad del dolor medida por una escala analógica visual de 10 centímetros. La puntuación del dolor se realizó antes, durante y 30 minutos después del procedimiento. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las

puntuaciones medias de dolor de las mujeres durante el procedimiento. Las puntuaciones medias de dolor en los 3 grupos revelaron una reducción significativa en comparación con el placebo y la combinación de solución salina. Concluyeron que la administración de lidocaína intrauterina o dexketoprofeno oral parece ser efectiva para aliviar el dolor asociado al curetaje fraccional. Sin embargo, una combinación de ellos no funciona mejor en la reducción adicional del dolor.

En 2012, Giménez, [(1)] estudió la eficacia del uso de lidocaína intrauterina sobre la disminución del dolor a la toma de biopsia endometrial por cánula de Novak en pacientes en el Hospital Central Universitario Doctor Antonio María Pineda de Barquisimeto, Lara, durante el período enero-abril de 2011. En cuanto a la intensidad del dolor valorada con la prueba de Keele, se demostró que el grupo de pacientes que recibió infusión de lidocaína intrauterina presentó menor intensidad del dolor que el grupo que recibió solución fisiológica; además, no presentó ningún efecto adverso.

López *et al*., [(20)] examinaron ensayos aleatorios de alivio del dolor durante la inserción de un dispositivo intrauterino (DIU). Se encontraron 33 estudios con un total de 5710 mujeres. Los métodos probados fueron los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), la lidocaína, el misoprostol y otros tratamientos. El gel de lidocaína al 2 % no tuvo efecto sobre el dolor durante la inserción del DIU (tres ensayos) o el dolor durante la colocación de la pinza de cuello (un tipo de pinza) (dos ensayos). Otros tipos de lidocaína mostraron algún efecto. La puntuación de dolor para la inserción del DIU fue inferior con la crema de lidocaína y prilocaína y con el spray de lidocaína al 10 %. Con el gel de lidocaína al 4 % las puntuaciones de dolor fueron inferiores poco después de la inserción del DIU. Con la inyección de lidocaína al 1 % la puntuación de dolor durante la colocación de la pinza de cuello fue inferior en comparación con ninguna intervención. En general, los resultados de efectividad fueron de calidad moderada y provinieron de estudios únicos. Los ensayos de lidocaína, tramadol y naproxeno mostraron algún efecto sobre el alivio del dolor durante la inserción del DIU.

Marco teórico

La palabra biopsia se deriva del griego *bios*: vida y *opsi*: visión. Es el procedimiento mediante el cual se remueve tejido de un organismo para el estudio histopatológico macroscópico y microscópico que permite establecer un diagnóstico definitivo en la mayoría de los casos. El

estudio histopatológico precede y determina la actitud terapéutica en un caso dado, ya que establece un diagnóstico para que el médico tratante tome la decisión terapéutica más conveniente e inicie el tratamiento o procedimiento indicado sea quirúrgico, clínico o farmacológico. [21]

La biopsia de endometrio es uno de los procedimientos diagnóstico de mayor utilidad en ginecología, en los últimos años ha mejorado en su técnica, sencillez, los pocos riesgos que involucra. Tratándose, de un procedimiento de fácil ejecución, que en la mayoría de los casos no requiere de anestesia y cuando se respetan sus indicaciones, suministra datos concluyentes en la formación de un diagnóstico correcto y en la adopción de una terapéutica adecuada, es un procedimiento que debe tener presente el médico práctico, ya que puede evitar muchas veces el empleo de exámenes más complejos. [22]

Dentro de las indicaciones de biopsia de endometrio están:

- Hemorragia uterina anormal (HUA) en mujeres con factores de riesgo para hiperplasia endometrial.
- Sangrado genital posmenopáusico.
- Pacientes que serán sometidas a histerectomía.
- Para fechar endometrio.
- Diagnóstico de patología endometrial: hiperplasia, cáncer.
- Extracción de pólipos y otras masas endometriales.
- Presencia de células endometriales en mujeres > 40 años en citología cérvico-vaginal.
- Ecografía que sugiera patología endometrial.

En cuanto a la técnica para la toma de biopsia de endometrio se debe iniciar con un cuidadoso tacto vaginal bimanual con el fin de tratar de precisar fundamentalmente la posición, el tamaño y la consistencia del útero. Una vez visualizado el cuello uterino, se tracciona suavemente mediante una pinza de cuello uterino Pozzi, colocada en su labio anterior, con lo cual se rectifica el ángulo cérvicocorporal. Se efectúa en seguida la antisepsia cuidadosa del orificio externo del cuello y en lo posible del endocérvix. Antes de iniciar la dilatación, es necesario practicar una histerometría con el fin de confirmar en parte los datos obtenidos con

el tacto, en lo que se refiere a posición y tamaño del útero. En los casos en que el cuello está cerrado y especialmente en nulíparas, debe procederse a efectuar una moderada dilatación, usando de preferencia los dilatadores de Bumm, hasta alcanzar un diámetro que permita el paso de la cucharilla de Randall o Novak, que son las más empleadas, se toma la biopsia de endometrio en sus 4 caras, con lo que se aseguran posibilidades máximas de detectar lesiones circunscritas o incipientes. Las muestras extraídas se fijan inmediatamente en formol al 10 %. Luego se envía al anatomopatólogo para el estudio del tejido endometrial. [23]

Existen diferentes tipos de biopsias a la hora de tomar tejido endometrial, por medio de:

- Biopsia en consultorio mediante el uso de cánulas tipo Novak o Pipelle
- Curetas o legras.
- A través de histeroscopia, mediante el uso de pinzas, tijera o con asas de electrocirugía. El asa utiliza los mismos principios físicos del electrobisturí.
- La aspiración manual endouterina es una variante de este procedimiento que utiliza un instrumento de plástico o de metal que ejecuta aspiración y curetaje al mismo tiempo con una presión negativa realizada con jeringa de Karman.

La biopsia de endometrio no debe realizarse en caso de inflamaciones pelvianas agudas ni de cervicitis y está formalmente contraindicada en los casos en que exista la posibilidad de embarazos. Al igual que en el legrado y cualquier procedimiento instrumental de exploración intrauterina, el principal peligro de la biopsia de endometrio reside en la perforación uterina, hecho especialmente temible en aquellos casos en que la consistencia uterina se encuentra disminuida como sucede en los procesos inflamatorios o procesos infecciosos como endometritis, salpingitis,[23] otra de las complicaciones más temidas son las hemorragias durante el procedimiento que pudieran causar hipotensión, shock hipovolémico.

La biopsia endometrial es un procedimiento con alta sensibilidad y especificidad para la detección de hiperplasia y cáncer endometrial en pacientes posmenopáusicas con hemorragia uterina anormal. Los metanálisis evidencian que tiene una sensibilidad de 99,6 % y una especificidad de 91 % para detectar cáncer endometrial, y 81 % de sensibilidad y 98 % de especificidad para hiperplasia endometrial. [24]

El dolor clínico, a efectos prácticos, puede ser dividido en dos categorías, dolor agudo y dolor crónico; las diferencias entre ambos son muy peculiares, tanto desde el punto de vista etiológico, fisiopatológico como terapéutico, y deben ser considerados como dos entidades completamente distintas. [25]

El dolor agudo indica la existencia de una lesión tisular, tras la activación de mecanismo nociceptivos y por ello se le considera útil, ya que avisa de la existencia de un proceso. El dolor agudo se comporta, por tanto, como un síntoma muy frecuente, va acompañado de un estado anímico de ansiedad y el tratamiento suele ser etiológico. [25]

De las múltiples dimensiones del dolor, la intensidad (mal llamada severidad) es la más estudiada. Es una experiencia personal que solamente puede ser evaluada mediante una medición por el propio paciente, utilizando escalas de valoración unidimensionales que intentan valorar varias dimensiones del dolor. Las escalas utilizadas con mayor frecuencia, tanto en el ámbito clínico como de investigación, son la escala analógica visual (EAV), la escala numérica y la escala verbal. Que sean las más utilizadas no significa que estas escalas proporcionen mayor información o sean más útiles en el momento de evaluar la intensidad del dolor. Existen estudios que recomiendan la escala numérica para la evaluación de resultados en los ensayos de dolor crónico e idiopático. [26]

Para valorar el dolor de forma específica se utilizan los métodos auto valorativos, esencialmente los unidimensionales y los multidimensionales. A continuación, se describen los utilizados con mayor frecuencia. Se combinan diferentes tipos de escalas, sobre todo las numéricas con las verbales, para favorecer el equilibrio entre sensibilidad y facilidad de uso. [26]

Escala de valoración verbal (*Verbal Rating Scale*, VRS): fue introducida por Keelle 1948; (ANEXO 1) desde entonces se ha visto sometida a múltiples cambios. En esencia, es una escala de intensidad que se utiliza para que el paciente realice una autoevaluación global de la intensidad de su dolor utilizando unos adjetivos que se denominan descriptores. Es muy fácil de utilizar y no requiere mucho tiempo del investigador; su principal desventaja es que no evalúa las características cualitativas del dolor y solamente proporciona información sobre la intensidad. Aunque existen muchas variantes, la que más se emplea consta de cinco adjetivos

entre los que el paciente debe escoger el que describa mejor la intensidad del dolor. Por ejemplo, ausencia de dolor, dolor leve, dolor moderado, dolor intenso y dolor insoportable. [27]

Las escalas verbales también se denominan descriptivas simples o de valoración verbal. Representan el abordaje más básico para medir el dolor. El paciente selecciona el adjetivo o adverbio de entre una serie de palabras ordenadas creciente o decrecientemente aquella que más se ajusta a las características de su dolor. Ejemplo: ¿Cuál es la intensidad actual de su dolor?: nada - poco - bastante – mucho. ¿Cómo definiría usted la intensidad de su dolor en este momento?: ligero - moderado - intenso – atroz. Tiene una desventaja que radica en las diferencias de interpretación que pudieran existir entre grupos de población. Como cualquier otro tipo de escala, existe el problema de que aún la misma palabra puede tener diferente significado para distintos pacientes. [27]

La escala numérica (*Numerical Rating Scale*, NRS) es una de las más utilizadas tanto en el ámbito clínico como en la investigación. Esta escala no es solamente muy fácil de utilizar, sino que se puede reproducir con suma facilidad en cualquier momento. Para ello, únicamente hace falta trazar una línea de 10 cm en un folio de papel. En los extremos de la línea se colocan los números 0 y 10 (0 –100). Esta línea ha de estar dividida en 10 partes iguales. Cada parte corresponde a un nivel mayor de dolor. La NRS también puede emplearse como una escala verbal y entonces se pide al paciente que nos de su valoración del dolor de 1a 10, siendo uno el dolor más leve y 10 el dolor insoportable. Es una buena alternativa a la VRS cuando se desea cuantificar más el dolor, pero nunca debe olvidarse que, aun así, es una escala categórica y el tratamiento estadístico debe emplear pruebas no paramétricas. [28]

La escala analógica visual (*Visual Analogical Scale*, VAS) es un segmento cuya longitud representa diferentes intensidades de dolor. Es una herramienta muy simple, pero ha demostrado una gran sensibilidad y reproducibilidad que permite a los pacientes expresar la intensidad del dolor de una manera que posteriormente es muy fácil asignar una puntuación numérica. Esta escala es utilizada ampliamente en el ámbito clínico pero sobre todo en los ensayos clínicos y ha demostrado que puede ser utilizada para comparar la intensidad del dolor en el mismo paciente con diferencias temporales, o en grupos de pacientes recibiendo diferentes tratamientos analgésicos. La manera en que se diseña la escala puede interferir en la correcta obtención de la información y crear un sesgo en los resultados. La mayor parte de

problemas con la VAS deriva de la incapacidad de entender el concepto, las variaciones en la reproducibilidad (sobre todo en la longitud de la escala) y las dudas que pueda generar la relación de la medición con la experiencia del dolor. La VAS consiste en un segmento de usualmente 10 cm de longitud, cuyos extremos representan los límites de una experiencia dolorosa; así, un extremo se define como sin dolor y el otro se denomina máximo dolor soportable. Al paciente se le explica la lógica de la escala y se le pide que marque con una línea el punto que considere que corresponde a la intensidad de su dolor. La distancia de la marca desde el extremo sin dolor es la puntuación que se concede al paciente. [29]

De las escalas existentes para medir la intensidad del dolor, en esta investigación se adoptó la descriptiva introducida por Keele [27] por representar un abordaje básico para medir el dolor y es de fácil interpretación por los pacientes independientemente de su nivel académico.

Como alternativa ante el dolor, existen los anestésicos locales, fármacos que aplicados en concentración suficiente en su lugar de acción, impiden la conducción de impulsos eléctricos por las membranas del nervio y el músculo de forma transitoria y predecible, originando la pérdida de sensibilidad en una zona del cuerpo. [30]

Los anestésicos locales impiden la propagación del impulso nervioso disminuyendo la permeabilidad del canal del sodio, bloqueando, por lo tanto, la fase inicial del potencial de acción. La teoría más aceptada es que se unen al propio canal y provocan en él cambios estructurales que, en consecuencia, disminuyen el espacio interno disponible para el paso del ion. Al determinar el paso inicial responsable de la despolarización de la membrana, disminuyen los cambios que se producían en el campo eléctrico y, por tanto, la transmisión del impulso nervioso a zonas más distales. [30]

Para llevar a término su acción deben atravesar la membrana nerviosa, puesto que su acción farmacológica fundamental la realizan uniéndose al receptor proteico ubicado en el lado citoplásmico de aquella. El carácter lipofílico y la no ionización de la molécula son factores que favorecen su capacidad para atravesar la membrana; su posterior ionización favorecerá su acción farmacológica directa, ya que es la forma iónica la que se une a las proteínas.

Según su composición química, los anestésicos locales pueden ser ésteres o amidas. Los del grupo éster, entre los que se encuentran fármacos como: cocaína, benzocaína, procaína,

tetracaínas clorprocaina, prácticamente no se utilizan en la actualidad, pues fueron superados completamente por los del grupo amida.

Los anestésicos locales del grupo amida, presentan múltiples ventajas respecto a los anteriores, sobre todo una menor incidencia de efectos secundarios. Pertenecen a este grupo: lidocaína, mepivacaina, prilocaína, bupivacaína y ropivacaína, introducido recientemente. Los derivados de amida muy raramente producen reacciones alérgicas, frente lo que ocurre con los derivados de éster (5 % de incidencia en estos últimos). El metabolismo de las amidas es más limitado y lento que el de los ésteres, motivo por el que suelen tener una duración de acción mayor. La hidrosolubilidad está directamente relacionada con el grado de ionización e inversamente relacionada con la liposolubilidad. [30]

Las principales características que definen a los anestésicos locales son:

Potencia anestésica: determinada principalmente por la lipofilia de la molécula, ya que para ejercer su acción farmacológica, los anestésicos locales deben atravesar la membrana nerviosa constituida en un 90 % por lípidos. Existe una correlación entre el coeficiente de liposolubilidad de los distintos anestésicos locales y su potencia anestésica. Un factor que incide en la potencia anestésica es el poder vasodilatador y de redistribución hacia los tejidos, propiedad intrínseca de cada anestésico local (la lidocaína es más vasodilatadora que la mepivacaína y la etidocaína más liposoluble y captada por la grasa que la bupivacaína).

La duración de acción está relacionada primariamente con la capacidad de unión a las proteínas de la molécula de anestésico local. En la práctica clínica, otro factor que contribuye notablemente a la duración de acción de un anestésico local es su capacidad vasodilatadora.

En cuanto a la latencia, el inicio de acción de los anestésicos locales está condicionado por el pKa de cada fármaco. El porcentaje de un determinado anestésico local presente en forma básica, no ionizada, cuando se inyecta en un tejido a pH 7,4 es inversamente proporcional al pKa de ese anestésico local. Por lo tanto, fármacos con bajo pKa tendrán un inicio de acción rápido y fármacos con mayor pKa lo tendrán más retardado. Otro factor que influye en la latencia es la concentración utilizada de anestésico local, por lo que fármacos con baja toxicidad y que pueden utilizarse a concentraciones elevadas, como la 2-clorprocaína, tienen un inicio de acción más rápido que el que se pudiera esperar con un pKa de 9. [30]

En resumen entre los factores determinantes de la acción clínica de los anestésicos locales destacan sus propiedades físico-químicas:

- Liposolubilidad: determina la potencia anestésica
- Grado de unión a proteínas: determina la duración de acción
- pKa: condiciona la latencia.

La absorción sistémica de los anestésicos locales depende del lugar de administración, de la concentración y dosis utilizada, de la velocidad de inyección y de las propiedades farmacológicas. En cuanto al lugar de administración influirá la vascularización de la zona y la presencia de tejidos a los que el anestésico local pueda fijarse, como el tejido adiposo. En lo referente a la concentración y dosis; mientras mayor sea la concentración del anestésico local, mayores serán los niveles plasmáticos alcanzados. Del mismo modo, a mayor velocidad de infusión o en bolos de anestésico local, se producirán picos plasmáticos superiores. En cuanto a las propiedades farmacológicas de los anestésicos locales, los fármacos con mayor capacidad vasodilatadora intrínseca como la lidocaína, son más rápidamente absorbidos desde su lugar de administración.

La distribución de los anestésicos locales una vez en el plasma es de la siguiente manera: una forma se fija a las proteínas plasmáticas, otra es la forma libre ionizada que no es apta para atravesar las membranas biológicas y una forma libre no ionizada que es la única capaz de atravesar las membranas biológicas; es por lo tanto la parte activa. [31]

En cuanto al metabolismo de los anestésicos locales será diferente si se trata de un tipo éster o un tipo amida. La excreción de los anestésicos locales se produce por vía renal, en su gran mayoría en forma de metabolitos inactivos más hidrosolubles, aunque puede excretarse una pequeña porción en forma activa inalterada.

La lidocaína es un anestésico local tipo amida en uso clínico desde 1948. Su latencia es corta tiene una duración de acción intermedia 30 - 60 minutos. Tiene un pKa de 7,7 y en preparados comerciales un pH de 5,0 a 6,0. La vida media de distribución es de 8,3 minutos y la vida media de eliminación de 108 minutos. La dosis tóxica calculada de lidocaína en adultos es de 500 mg. Se metaboliza en el hígado con un coeficiente de extracción hepática de un 0,65-0,85, por (N-desetilación) el citocromo MEGXP450-3A4 (monoetilglicilxilidida) dando los

siguientes metabolitos activo, con una vida media de eliminación de 120 minutos. (N-desetilación) GX (glicilxilidida) activo, con una vida media de eliminación de 10 horas y eliminación renal del 50 %. Los últimos metabolitos son la monoetilglicina y 2,6 xilidida (inactivos). [31]

Un 10 % de la lidocaína se elimina por riñón en forma inalterada. El pulmón actúa como tampón captando hasta el 80 % de la dosis, la nortriptilina reduce un 50 %, esta captación, también se fija en bazo y riñón. Tiene más afinidad por los glóbulos rojos que por el plasma; por lo tanto, la concentración sanguínea es más fiable que la concentración plasmática. [32]

A concentraciones de 2 ug/ml es activa para dolores de origen central (inhiben receptores subcorticales) a concentraciones de 3 ug/ml es activa para dolores de origen periférico a concentraciones entre 0,5 y 4 ug/ml tiene efecto anticonvulsivante y analógico central, a concentraciones de más de 5 ug/ml, ya comienza con efectos de toxicidad (convulsivante) sobre el sistema nervioso central (SNC) el cual se manifiesta por bloqueo selectivo de vías inhibitorias de la corteza. Cuando se llega al bloqueo de vías inhibitorias y facilitadoras hay manifestaciones de depresión respiratoria, paro respiratorio, coma y el paciente fallece por hipoxia si no recibe tratamiento. [32]

Objetivo general

Evaluar la eficacia del uso lidocaína intrauterina en la disminución del dolor en la toma de biopsia endometrial con cánula de Novak en pacientes que requieren el estudio histológico del endometrio, atendidas en la consulta de Ginecología de la Clínica Maternidad Santa Ana en el período septiembre- noviembre del 2018**.**

Objetivos específicos

1. Caracterizar a las pacientes según las manifestaciones clínicas y la indicación de la biopsia.
2. Medir la intensidad del dolor durante la biopsia de endometrio en pacientes que reciben lidocaína intrauterina durante la toma de biopsia endometrial con cánula de Novak, comparándola con pacientes que reciben placebo.
3. Describir los efectos colaterales en las pacientes que reciben lidocaína intrauterina para la toma de biopsia de endometrio.

4. Relacionar la respuesta a la lidocaína intrauterina con las características clínicas de las pacientes.
5. Comparar la calidad de la muestra tomada al grupo de lidocaína intrauterina con la del grupo control.

Hipótesis

La aplicación de la lidocaína intrauterina disminuye significativamente el dolor en la toma de biopsia de endometrio con cureta de Novak, permite obtener mejor tolerancia por las pacientes, en comparación con la toma de biopsia endometrial con solución fisiológica.

Aspectos éticos

Atendiendo el principio de autonomía, Todas las pacientes fueron informadas de la finalidad de esta investigación, sus objetivos, sus riesgos, alcances y aquellas que decidieron entrar al estudio, expresando su voluntad mediante la firma del consentimiento informado (ANEXO 2).

Respetando el principio de beneficencia, las pacientes del grupo experimental se beneficiaron al recibir anestesia durante el procedimiento. Adicionalmente, respetando el principio de no maleficencia, los efectos adversos de la lidocaína son conocidos y, en general, bien tolerados. Las pacientes estando en conocimiento de la posibilidad de pertenecer al grupo control que recibió solución fisiológica como placebo. Esto no difiere de la forma habitual de realizar la biopsia en la consulta.

El principio de justicia, en el contexto del estudio, se refiere a la inclusión de todas las pacientes con criterios de inclusión, sin discriminación de ningún tipo.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Estudio experimental, comparativo, transeccional.

Población y muestra

La población estuvo constituida por las mujeres atendidas en la consulta de Ginecología de la Clínica Maternidad Santa Ana, en el periodo comprendido entre septiembre-noviembre de 2018. La muestra fue no probabilística, intencional. Incluyó 40 pacientes que llenaron los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

Indicación para toma de muestra para biopsia endometrial:

- Pacientes con sangrado uterino anormal.
- Paciente con protocolo de estudio de fertilidad.
- Paciente como parte de estudios preoperatorio para histerectomía.
- Patología endometrial por ecografía

Criterios de exclusión

- Antecedentes de dolor pélvico crónico
- Historia de reacción alérgica hacia los anestésicos locales.
- Pacientes embarazadas.

Procedimiento

Previa autorización de la dirección de la Clínica Maternidad Santa Ana y de la consulta de Ginecología, se explicó a las pacientes en qué consiste el estudio, indicaciones, las complicaciones y el grupo donde puede permanecer el grupo A: lidocaína intrauterina o el grupo B: solución 0,9 %, se procedió a la toma de la biopsia endometrial, se efectuó de la forma tradicional y como lo menciona la técnica; previa antisepsia, tacto bimanual, se procedió a introducir un espéculo vaginal, una vez visualizado el cuello uterino, se introdujo un catéter jelco N° 20, se instila 10 ml de lidocaína al 2 %, ó solución fisiológica según corresponda, se esperarán 2-5 minutos para realizar la biopsia. Se sujeta el cuello uterino con pinza Pozzi, colocada en el labio anterior, con lo cual se endereza el ángulo cervicocorporal.

Se práctico la histerometría, con la cureta Novak se procedió a realizar el raspado de las cuatro caras de la cavidad endometrial. La muestra obtenida se fija en formol al 10 %, y se entrega al servicio de Anatomía Patológica de la Maternidad Santa Ana, para ser procesada para su diagnóstico histológico. Se realizó monitoreo a la muestra obtenida para verificar su calidad. Una vez finalizado el procedimiento, se le entrego la escala de la prueba de Keele para que la paciente marcara la intensidad del dolor percibido.

Durante el procedimiento se tomaron las anotaciones para los indicadores de las variables: características clínicas y uso de lidocaína (intensidad del dolor, tolerancia, complicaciones)

Tratamiento estadístico

Los datos fueron procesados a partir de un registro computarizado en Microsoft Excel® 2007 conforme al cuadro de variables. Por ser datos de distribución irregular o asimétrica se utilizó la estadística no paramétrica.

Se utilizó el paquete estadístico SPSS, versión 18.0 para obtener las correlaciones, para el análisis estadístico se calcula la media y la desviación estándar de las variables continúas. En el caso de las variables nominales se calculan sus frecuencias y porcentajes. Los resultados se presentan en tablas bivariadas. Para la correlación con la medición del dolor y su respectivo análisis estadístico se aplicaron la prueba U de Mann Whitney y Kruskal Wallis. (ANEXO 5)

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes distribuidas aleatoriamente en dos grupos para la toma de biopsia: A con lidocaína y B con solución fisiológica al 0,9 %. En la tabla 1 se observa la distribución según las características clínicas. El grupo de pacientes que recibió lidocaína tuvo un promedio de edad de 44,3 (±10,6) años; 45 % tenían entre 41 y 50 años. El grupo tratado con solución fisiológica, tuvo una edad promedio de 57,3 (±10,8) y 80 % tenían 51 años o más (p=0,000 < 0,05; IC 95 %).

En ambos grupos predominaron las pacientes multíparas, 11 (55 %) en el grupo A y 13 (65 %) en el grupo B (p = 0,437 > 0,05; IC 95 %).). El 55 % del grupo A son mujeres en edad reproductiva y 45 % menopáusicas o posmenopáusicas; mientras que para el grupo B el 35 % están en edad reproductiva y 65 % son menopáusicas o posmenopáusicas (p = 0,006 < 0,05; IC 95 %).). Setenta y cinco por ciento del grupo A, y 40 % del grupo B tenían el cuello permeable (p = 0,042 < 0,05; IC 95 %).). El 65 % del grupo A y el 55 % del grupo B reportaron biopsias previas. (p = 0,531; IC 95 %).) (Ver tabla 1)

Las principales indicaciones de la biopsia endometrial en ambos grupos fueron sangrado uterino anormal (55 % en el grupo A y 30 % en el grupo B), patología endometrial por ecografía (25 % del grupo A y 45 % del grupo B). (Ver tabla 2). La correlación entre el grupo de tratamiento y la indicación de biopsia arrojó un valor p = 0,462 > 0,05; IC 95 %, indicando la no existencia de diferencia estadísticamente significativa entre los grupos en cuanto a las principales indicaciones de biopsia.

En relación a la intensidad del dolor asociado con la toma de la muestra, según la escala de Keele, en la tabla 3 se puede ver que en el grupo tratado con lidocaína predominaron las pacientes que sintieron dolor leve y moderado (35 % y 45 %, respectivamente), mientras que en el grupo tratado con solución fisiológica el 70 % de las pacientes manifestaron dolor severo e insoportable. La prueba de hipótesis estadística arrojó un valor p= 0,004 < 0,05; IC 95 %, indicando la existencia de diferencia estadísticamente significativa en la intensidad del dolor cuando se usa lidocaína vs solución fisiológica en la toma de biopsia con cánula de Novak.

En relación a la tolerancia al procedimiento, durante la toma de biopsia, se observaron efectos colaterales que se muestran en la tabla 4, en 10 mujeres del grupo A y 8 del grupo B. La prueba de hipótesis arrojó un valor p = 0,058 > 0,05; IC 95 %, indicando que no existe asociación estadísticamente significativa en cuanto a los efectos colaterales en el uso de lidocaína vs solución fisiológica. Se encontró que el 50 % del grupo tratado con lidocaína no presentó ninguna complicación en el procedimiento de toma de biopsia, mientras que para el grupo B esta proporción apenas alcanzó el 25 %. Del total de la muestra, 23 mujeres presentaron sangrado (45 % del grupo A y 70 % del grupo B); no obstante, al correlacionar se obtuvo un valor p = 0,458 > 0,05; IC 95 %, reflejando que no hay asociación estadísticamente significativa para la tolerancia a la lidocaína.

Para relacionar la respuesta al dolor con las características clínicas, se consideró con buena respuesta, a aquellas mujeres con dolor ausente, leve o moderado y con mala respuesta a quienes tuvieron dolor severo e insoportable. En el grupo A, 16 pacientes tuvieron buena respuesta (80 %) y 4 mala respuesta (20 %). Mientras, en el grupo B, hubo 6 casos con buena respuesta (30 %) y 14 (70 %) con mala respuesta. (Ver tabla 5)

En la tabla 5 aparece la relación entre la respuesta a la lidocaína intrauterina y las características clínicas, se encontró asociación estadísticamente significativa para la edad, estatus hormonal y características del cuello uterino (p = 0,026, p = 0,009 y p = 0,006 < 0,05; respectivamente); mientras que para paridad y biopsias previas no se encontró asociación estadística (p = 0,437 y p = 0,900, respectivamente, ambos > 0,05). Para el grupo de lidocaína el 60 % de las mujeres que reportó buena respuesta con edad menor o igual a 50 años; mientras que para el grupo de solución fisiológica el 60 % de las mujeres que reportaron mala respuesta tiene edad por encima de los 50 años. Según la paridad, el 50 % del grupo A con una buena respuesta son multíparas; para el grupo B el 45 % son multíparas con mala respuesta. De acuerdo a las características del cuello uterino, en el grupo A se obtuvo un 60 % de pacientes que arrojaron buena respuesta para cuello uterino permeable, mientras que en el grupo B solo el 35 % con mala respuesta y cuello uterino con atrofia. El 50 % del grupo A con biopsia previa presentó buena respuesta y para el grupo B la proporción fue de 40 %. Según el estatus hormonal el 55 % del grupo A en edad reproductiva y con buena respuesta, para el grupo B el 45 % posmenopáusicas con mala respuesta.

Al considerar la calidad de la muestra, para el 100 % del grupo tratado con lidocaína fue satisfactoria vs el 90 % del grupo tratado con solución fisiológica. La prueba estadística arrojó un valor p = 0,154 > 0,05; mostrando que no existe asociación estadísticamente significativa para la calidad de la muestra obtenida con el uso de lidocaína vs solución fisiológica. (Ver tabla 6).

DISCUSIÓN

En la consulta Ginecológica de la Maternidad Santa Ana IVSS por ser un centro de referencia se realizan a diario biopsias de endometrio de manera ambulatoria sin el empleo de ninguna técnica anestésica, a pesar que las pacientes refieren algún grado de dolor durante el procedimiento de la toma de biopsia de endometrio. El presente estudio es comparativo y aleatorizado, permitió evaluar el uso de lidocaína intrauterina con el objeto de disminuir el dolor durante la toma de Biopsia de endometrio.

Las diferencias entre los dos grupos de estudio se focalizaron en la edad, características del cuello uterino y la condición hormonal de la paciente; en tanto, la paridad y la realización de biopsias previas fue una característica indiferente para los resultados obtenidos en cuanto a una buena o mala respuesta al tratamiento. Guney *et al.,* [17] encontraron que las puntuaciones de dolor demostraron una diferencia significativa entre los grupos durante y después del procedimiento.

Al comparar con el estudio de Guney *et al.,* [18] quienes no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio y control en edad, paridad o historia clínica relevante, en el presente estudio se encontró asociación estadística con la edad, las características del cuello uterino y la condición hormonal de la paciente; no obstante, la coincidencia entre ambos estudios se obtuvo en cuanto a la paridad para la cual no se encontró diferencia significativa entre los dos grupos.

En las indicaciones de la biopsia endometrial para ambos grupos predominaron el SUA y la patología endometrial (por ecografía) con una diferencia estadísticamente significativa, resultados similares a los obtenidos por Giménez [1].

Se observaron efectos adversos con predominio en el grupo A, aunque no se obtuvo asociación estadísticamente significativa para esta variable en el uso de lidocaína vs solución fisiológica; en este sentido, Sik*et al*., [16] expresaron que la percepción del dolor no disminuyó al utilizar lidocaína al 2 %; no obstante, lograron reducir la intensidad del dolor al cambiar la administración de lidocaína intrauterina al 4%; aunque, señalan que se produjeron más efectos secundarios. En el presente estudio no se encontró asociación estadísticamente significativa en cuanto a los efectos adversos en el uso de lidocaína vs solución fisiológica.

En relación a la intensidad del dolor asociado con la toma de la muestra, según la prueba de Keele, en el grupo tratado con lidocaína predominaron las pacientes que sintieron dolor leve y moderado, a diferencia del estudio realizado por Trolice *et al.* [12] quienes según la escala análoga visual del dolor y en base al puntaje promedio de la medición del dolor encontraron que en ambos grupos predominaron las pacientes que presentaron dolor leve y moderado. En el análisis realizado en el presente estudio la disminución del dolor fue relevante para el grupo A, según la media aritmética del puntaje obtenido en la medición del dolor.

No hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la calidad de la muestra tomada con el uso de lidocaína vs solución fisiológica, la diferencia entre la proporción de muestra satisfactoria entre ambos grupos fue de apenas 10 %. La recolección y evaluación histológica del endometrio no fueron influenciadas por el uso del anestésico irrigado en la cavidad uterina.

Coincidiendo con Giménez, [1] en su estudio sobre la eficacia del uso de lidocaína intrauterina sobre la disminución del dolor a la toma de biopsia endometrial por cánula de Novak en pacientes en el Hospital Central Universitario Doctor Antonio María Pineda de Barquisimeto, se demostró que el grupo de pacientes que recibió infusión de lidocaína intrauterina presentó menor intensidad del dolor que el grupo que recibió solución fisiológica; además, no presentaron efectos adversos de relevancia que comprometieran la salud de la paciente. Asimismo, hay coincidencia con el estudio de Rattanachaiyonont *et al*., [15] sobre la efectividad de la anestesia intrauterina para el alivio del dolor durante el legrado fraccionado mediante una escala analógica visual, destacando que la anestesia intrauterina puede reducir aún más el dolor durante el legrado fraccional sin aumentar los efectos adversos.

Además, se obtuvo una conclusión similar al estudio de Bellorín *et al.* [16] en la Maternidad Concepción Palacios, quienes trataron a dos grupos, uno con lidocaína al 2 % y el otro con solución fisiológica al 0,9 %, demostrando que el uso de lidocaína intrauterina es una efectiva opción analgésica en la toma de biopsia endometrial. En este sentido, el análisis del presente trabajo de investigación sobre el puntaje promedio obtenido en la medición de la intensidad del dolor permite concluir que el uso de lidocaína intrauterina representa una excelente alternativa anestésica durante la toma de biopsia de endometrio, lo que corrobora que es el procedimiento menos doloroso y por tanto más tolerado, sin modificar la calidad de la muestra.

AGRADECIMIENTOS

A nuestro tutor de tesis, Dr. Ángel Borrero por su gran esfuerzo, dedicación y tiempo brindado, siempre con su bondad y excelencia que lo caracteriza.

A nuestra asesora metodológica la Dra. Mireya González Blanco por su paciencia, su dedicación, su tiempo guiándonos en todo momento en la realización de este proyecto.

A nuestros profesores Dra. Claribel Dicurú, Dra. María Marzuck, Dr. Jony Suarez, Dr. Jesús Velásquez, Dr. Jesús Coraspe, Dr. Ángel Borrero, quienes durante nuestros años de formación nos brindaron de manera incansable sus conocimientos, los cuales nos sirvieron de base para realizar dicho trabajo.

A la Clínica Maternidad Santa Ana, IVSS y todo el personal que en ella labora, al departamento de anatomía patológica y departamento de estadística y archivo, consulta de Ginecología, por darnos su ayuda y mostrarnos los recursos para culminar esta investigación.

A las pacientes por su compromiso que cada una de ellas mostro desde el momento que decidieron participar en el trabajo.

REFERENCIAS

1. Giménez J. Eficacia del uso de lidocaína intrauterina sobre la disminución del dolor a la toma de biopsia endometrial por cánula de novak.[Internet].Barquisimeto; Universidad Centro occidental Lisandro Alvarado. Boletín Médico de Postgrado, 2012 enero-febrero [citado 31 de julio 2018]p22-27.Recuperadoa partirde:http://bibvirtual.ucla.edu.ve/ db/psm_ucla/edocs/bm/ BM2801/BM280103.pdf.
2. StanfordChildrensHealth.Biopsiaendometrial. [Internet]. 2018 [citadoel19 de octubre de2018]. Recuperado a partir de: https://www,stanforchildrens.org/es/topis/
3. Shelly M. Endometrial biopsy. AM Fam Physician; 1997; 55: 1.731-6. En: Palomino *et al* Niveles de dolor y tolerancia a la biopsia endometrial, con ibuprofeno [Internet]. 2014 [citada 25 octubre]; 14(3):122 -127. Recuperado a partir de: https://goo.gl/wZtHLb
4. Nogales FF, Goyenaga P. Patología de endometrio.[Internet] McGRAWHILL Medical Interamericana; 2012 [citado 25 de julio de 2018].26p. Recuperado a partir de:https://mhmedical.com/Content.aspx/bookId
5. Malouf J, Baños JE. La evaluación clínica del dolor.Comissiód'Avaluació i Tractament del Dolor [Internet]. 2009 [citado 23 julio 2018]. Recuperado a partir de: https://core.ac.uk/download /13322486.pdf
6. Aguilar JL, Mendiola MA, Sala-Blanch X. Farmacología de los anestésicos locales y material en anestesia loco-regional. [Internet] 2005. [citado 23 de julio de 2018]. p36.Recuperado a partir de: https://docplayer.es/21423823
7. Malcolm G, Munro H,Critchley O, FraserI. La clasificación FIGO de causas de sangrado uterino anormal en los años reproductivos. [Internet] 2011 [citado 23 julio 2018].15(85):9-17.Recuperadoa partir de: http://sogineu.com/wp/wp-content/uploads/2014/07/Sangrado-Uterino-Anormal-nueva-clasificacion-FIGO-2011
8. Kohl GC. Larson PL. Office endometrial biopsies.Am J Obstet Gynecol. 1974; 118: 406
9. León YL. Manejo, Seguimiento y Registro del Dolor en Pacientes Hospitalizados Ambulatorios.[Internet]. 2012[citado 22 de octubre 2018];11(1):19-26.Recuperado a partir de:https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/
10. Hofmeister FJ. Endometrial biopsy: Another look. Am. J. Obstet. Gynecol. 1974; 118:773.
11. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999). Gaceta Oficial No 5.453, Extraordinario, de fecha 24 de marzo de 2000.
12. Trolice M, Fishburne C, McGrady S, 2000 Mar; 95 (3): 345-7.Eficacia anestésica de la lidocaína intrauterina para la biopsia endometrial: un ensayo aleatorizado con doble máscara. [Internet]. 2000 [citado el 21 de julio 2018].95(3):345-7. Recuperado a partir de:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1071154.
13. Palomino J, Mattos G, Lazo M, Quispe-Cuba J. Niveles de dolor y tolerancia a la biopsia endometrial, con ibuprofeno. [Internet]. 2003 [citado 23 julio 2018]. 14 (3); 122 – 127.Recuperado a partir de: https://www.scielo.org.pe/scielo.

14. Bellorín JR, Carugno M. Lidocaína intrauterina en paciente con biopsia endometrial.[Tesis de Grado]. Caracas, Universidad Central de Venezuela; 2003. [citado el 25 de octubre 2018]. Recuperado a partir de: https://www.informationvine.com

15. Rattanachaiyanont M, Leerasiri P, Indhavivadhana S. Efectividad de la anestesia intrauterina para el alivio del dolor durante el legrado fraccionado. ObstetGynecol. [Internet]. septiembre 2005; Hospital Siriraj, Universidad de Mahidol, Tailandia. [citado 26 de octubre de 2018]. 106 (3): 533-539. Recuperado a partir de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16135583.

16. Sik-Yau K, Ho-P Ch. Control del dolor durante la evacuación por succión en el primer trimestre. Federación Internacional de Planificación de la Familia. 2006. Boletín Médico de IPPF. 40(4.4). UnitedKingdom. En: Giménez JG. [Internet] [Barquisimeto] UCLA. Boletín Médico de Postgrado. 2012; 28 (1): 22-27. [citado 31 de julio 2018]. Recuperado a partir de: http://bibvirtual.ucla. edu.ve/db/psm_ ucla/edocs/bm/ BM2801 /BM280103.pdf.

17. Guney M, Oral B, Mungan T. Eficacia de la lidocaína intrauterina para la eliminación de un dispositivo intrauterino traslocado. ObstetGynecol.Universidad SüleymanDemirel, Turquía.[Internet]. Julio 2006[citado el28de octubre de 2018]108(1)119-23. Recuperado a partir de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16816065.

18. Guney M,Oral B, Mungan T.Lidocaína intrauterina más misoprostol bucal en la biopsia endometrial. Obstetricia y Ginecología. UniversidadSüleymanDemirel, Turquía.[Internet]. 2007 [citado el 25 de octubre de 2018]. 97 (2):125-8. Recuperado a partir de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17316648.

19. Api O, Ergen B, ApiM. Comparación de analgésico no esteroideo oral y anestesia local intrauterina para el alivio del dolor en el legrado fraccional uterino: un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Obstetricia y Ginecologia. Hospital de enseñanza e investigación AcelyaSok, Turquía, [internet]. 2010 [citado el 18 de septiembre de 2018]; 203(1):28. Recuperado a partir de: https//www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20435293.

20. López LM, Bernholc A, Zeng Y, Allen R, Bartz D, O'Brien PA, *et al*. Intervenciones para el dolor debido a la inserción de dispositivos intrauterinos. Ciencia clínica y epidemiologia, Duham, Carolina del Norte [Internet]. 2015 [citado 18 de octubre de 2018]; 29(7). Recuperado a partir de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26222246.

21. López-Correa P, Casasbuenas J. La biopsia y la citología, pilares del diagnóstico médico. Medicina U.P.B. Publicación oficial de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana. [citado 19 de octubre de 2018]. Medellín (Col); 1998; 17(1); 29-42. Recuperado a partir de: https://revistas.upb.edu.co/index.php/ Medicina

22. Amaya-Navarro F (dir), Características clínico-patológicas del endometrio sometido a diferentes pautas de tratamiento hormonal [tesis doctoral en Internet] Editorial de la Universidad de Granada D.L. España;2018[citado 23 de julio de 2018].Recuperado a partir de:http://digibug.ugr.es/bitstream/handle/

23. Bankowsky B, Hearne A, Lambrou N, Fox H, Wallach E, Hopkins J. Manual de Ginecología y Obstetricia. 2da Ed. [Internet]. 2005 [citado el 19 de octubre de 2018]. p. 405-411. Recuperado a partir de: http://revistamedicahjca.med.

24. Greenslade M,Alarcon M.Biopsia uterina, indicaciones, beneficios y riesgos.Estudios de Medicina de la Universidad Industrial de Santander. [Internet].2016[citada 26 de octubre 2018]; 20:151-156. Recuperado a partir de: http://files.area-biologia.webnode.es/

25. Von M, Jensen M, Karoly P. Assessing global pain severity by selfreport in clinical and health services research. Spine[Internet]. 2000[citado 26 octubre de 2018]; 25:3140-3151. Recuperado a partir de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11124730

26. Dworkin R, Turk D, Farrar J. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. Pain [Internet]2005[citado 26 octubre de 2018]; 113:9-19. Recuperado a partir de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15621359

27. Romero-Martín M. Dolor Oncológico: medir el dolor. Blog [Internet]. 2018 [citado el 30 de octubre de 2018]. Recuperado a partir de: https://www.tumedicoaltelefono.es/dolor-oncologico-medir-el-dolor/

28. Ortiz-Gómez, JR. Semiología y valoración del dolor.Inbook: Plan maestro en abordaje integral del dolor.Publisher: Ed. You&Us, [Internet]. 2006[citado 12 septiembre de 2018].pp. 77-115. Recuperado a partir de:https://www.researchgate.net/publication/289497549_Semiologia_y_valoracion_del_dolor

29. Campbell W, Lewis S. Medidas analógicas visual del dolor. EE.UU [Internet]. 1990[citado 12 octubre 1990] 59(2): 149–154.Recuperado a partir de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2448309/

30. Escalante M.(dir), Anestesia peridural con levobupivacaina al 0,5% vs lidocaína al 2 % + fentanyl en pacientes para cesárea. Hospital Central Universitario Dr. Antonio María Pineda; [tesis de grado en Internet]. 2003. Recuperado a partir de: https://*www*.bibmed.ucla.edu.ve/.

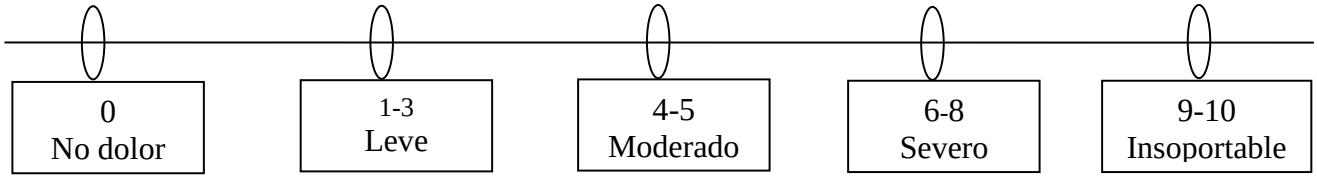
31. Barash P, Cullen B, Stoelting.Anestesia Clínica. [Internet]Albacete (España): Lippincott Williams & Wilkins2016.[citado el 28 octubre de 2018]. 38p. Recuperado a partir de: https://www.libreriacienciaymedicina.com/

32. Miller R. Anestesia. [Internet]. 7 ed. Barcelona: Elsevier; 2010. [citado 18 Jun 2015]. Recuperado a partir de: https://www.clinicalkey.es/#!/browse/book/3-s2.0-B9788480867573X0001X

ANEXO 1

Prueba Keele

Escalas categóricas verbales



Prueba de Keele

ANEXO 2

Consentimiento informado para investigación

Lidocaína intrauterina: eficacia sobre la disminución del dolor en toma de biopsia endometrial por cánula de Novak

Caracas, ____de_____ de 2018

Estimada paciente:

Este formulario de consentimiento informado se dirige a mujeres atendidas en la clínica maternidad Santa Ana del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales, y que se invitan a participar de forma voluntaria en el Trabajo de Investigación: **Lidocaína Intrauterina: Eficacia en la disminución del dolor durante la biopsia endometrial con cánula de Novak**, cumpliendo criterios de inclusión, realizado por Dra. Arzola Adriana C.I.: 19.068.797, Dra. Torres Zoraida C.I.: 12.360.530, y tutor: Dr. Ángel Borrero C.I.:19.561.740. La biopsia endometrial se realizara mediante cánula de Novak, que consiguen obtener muestra suficiente para el estudio anatomopatológico permitiendo el diagnóstico definitivo. Este es procedimiento que se realiza en la consulta de Ginecología sin anestésicos, el cual no es muy bien tolerado, por eso surge esta investigación para disminuir el dolor durante la toma de biopsia de endometrio, consiste en distribuidas aleatoriamente en dos grupos: grupo A: paciente que recibirán lidocaína al 2 % grupo B: recibirán solución fisiológica, se coloca paciente en posición ginecológica, previa sepsia y antisepsia del área genital, se introduce especulo, se aplica anestesia local lidocaína intrauterina por medio de jelco N° 24, se deja actuar entre 2-5 minutos, se rectificará cuello uterino con pinza pozzi, luego se procederá a legrarse de manera exhaustiva en todas direcciones hasta obtener tejido endometrial suficiente. Este trabajo de investigación se basa en la mejor opción de tratamiento médico para la toma de biopsia de endometrio, a toda paciente con diagnóstico histológico de patología endometrial.

Esta sección debe ser completada solo por la voluntaria:

Yo. _____, titular de la C.I.N°_____, en pleno uso de mis facultades físicas y mentales dejo constancia que he leído y entendido lo expuesto en este informe de consentimiento. Igualmente dejo constancia de que el médico responsable del estudio me expuso y explicó en forma clara y precisa todos los pasos del protocolo, así como las ventajas del estudio. También aseguro haber hecho todas las preguntas referentes al estudio y que las mismas han sido contestadas en su totalidad y a mi plena satisfacción. Acepto participar como voluntaria en este estudio.

_____ _____

Nombre de la Voluntaria Firma de la voluntaria

ANEXO 3

Instrumento de recolección de datos

Fecha: _____ Paciente: _____

C.I.N°: _____

Telf.:_____

Dirección: _____

N° de Historia Clínica._____

Manifestaciones clínicas

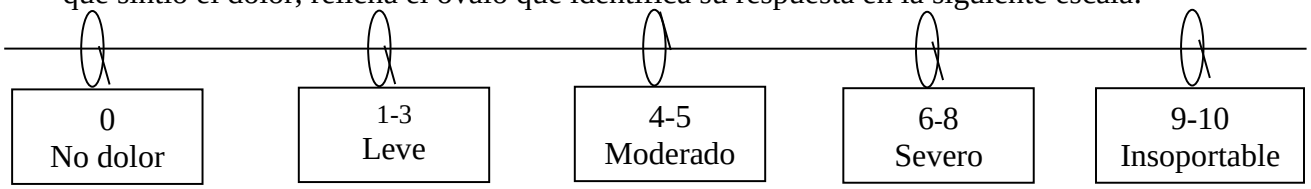
1. Edad (en años cumplidos): _____
2. Paridad: **(1)** Nulípara:_____ **(2)** Primípara:____ **(3)** Multípara: _____
3. Características del cuello uterino: (**1)** Atrofia:_____ (**2)** Estenosis cervical: _____ (**3)** Permeable:_____ **(4)**Otra:_____
4. Biopsias previas: **(1)** Si: _____ **(2)** No: _____
5. Fecha de la ultima regla (FUR) (mes-año):_____/_____
6. Estatus hormonal:
   (1) Edad Reproductiva: ____ (**2)** Pre-menopáusica:____ (**3)** Menopáusica:____
   (**4)** Posmenopáusica:____ **(5)** Con TRH:_____ (**6)** Sin TRH:____
7. Indicación de la biopsia endometrial:
   (1) Sangrado uterino anormal: _____ (**2)** Estudio de fertilidad: _____ (**3)** Preoperatorio para histerectomía: _____ **(4)** Miomatosis uterina: _____ (**5)**Patología endometrial: _____ (**6)** Otro:_____

Toma de biopsia endometrial

GRUPO A:_____(Lidocaína) GRUPO B:_____ (solución fisiológica)

Dolor:

8. Medición del dolor: Escala verbal del dolor (Escala de Keele): Indique la intensidad con que sintió el dolor, rellena el óvalo que identifica su respuesta en la siguiente escala:



Tolerancia a la lidocaína:

9. Efectos colaterales:
   (1) Ninguno:____ (**2)** HTA:____ (**3)** Hipotensión: ____. (**4)** Taquicardia:_____
   (**5)** Calambres:_____ (**6)**Cólicos:____ (**7)** Otro: _____
10. Complicaciones:
    (**1)** Ninguna:____ **(2)** Sangrado:_____ (**3)** Perforación uterina:_____. (**4)** Reacción vasovagal:_____ (**5)** *Shock*:_____ (**6)** Otra:_____
11. Calidad de la muestra histológica:
    (1) Satisfactoria: _____ (**2)** No satisfactoria: _____

ANEXO 4

Variable	Dimensión	Tipo de variable	Indicador	Subindicadores
Manifestaciones clínicas	Clínica	Cuantitativa	Edad	- Años
			Paridad	- Nulípara - Primípara - Multípara
			Características cuello uterino	- Atrofia - Estenosis cervical
			Biopsias previas	- Si/no
			Condición hormonal	- Edad reproductiva - Premenopausia - Menopáusica - Posmenopáusicas - Con TRH - Sin TRH
Dolor	Clínica	Cuantitativa	Prueba de Keelle	- No dolor 0 - Dolor leve 1-3 - Dolor moderado 4-5 - Dolor severo 6-8 - Insoportable 9-10
Tolerancia a la lidocaína	Clínica	Cualitativa	Efectos colaterales	- Hipotensión - Taquicardia
			Complicaciones	- Perforación uterina - Shock
Calidad de la muestra	Histopatológica	Cualitativa	Resultado de la biopsia	- Satisfactoria - No satisfactoria

ANEXO 5

Tabla 1

Distribución de pacientes según las manifestaciones clínicas

Características clínicas	Grupo A Lidocaína		Grupo B Solución 0,9		Valor p
	N°	%	N°	%	
Edad					
25 a 40 años	7	35,0	0	0,0	0,000
41 a 50 años	9	45,0	5	25,0	
51 a 60 años	3	15,0	8	40,0	
Más de 60 años	1	5,0	7	35,0	
Paridad					
Nulípara	0	0,0	3	15,0	0,437
Primípara	9	45,0	4	20,0	
Multípara	11	55,0	13	65,0	
Características del cuello uterino					
Atrofia	3	15,0	7	35,0	0,041
Estenosis cervical	2	10,0	5	25,0	
Permeable	15	75,0	8	40,0	
Biopsias previas					
Si	13	65,0	11	55,0	0,531
No	7	35,0	9	45,0	
Condición hormonal					
Edad reproductiva	13	65,0	4	20,0	0,006
Menopáusica	4	20,0	5	25,0	
Posmenopáusica	3	15,0	11	55,0	

Tabla 2

Distribución de pacientes según las indicaciones de biopsia

Indicaciones de biopsia	Grupo A Lidocaína		Grupo B Solución 0,9		p
	N°	%	N°	%	
Sangrado uterino anormal	11	55,0	6	30,0	
Estudio de fertilidad	1	5,0	0	0,0	0,462
Preoperatoria histerectomía	3	15,0	5	25,0	
Patología endometrial por ecografía	5	25,0	9	45,0	

Tabla 3

Distribución comparativa según el dolor percibido durante la toma de la biopsia

Intensidad del dolor (test de Keele)	Grupo A Lidocaína		Grupo B Solución 0,9		Valor p
	N°	%	N°	%	
No dolor	0	0,0	1	5,0	
Leve	7	35,0	2	10,0	
Moderado	9	45,0	3	15,0	0,004
Severo	4	20,0	9	45,0	
Insoportable	0	0,0	5	25,0	

Tabla 4

Distribución de pacientes según la tolerancia al procedimiento

Tolerancia a la lidocaína	Grupo A Lidocaína		Grupo B Solución 0,9		Valor p
	N°	%	N°	%	
Efectos secundarios					
Calambres	2	10,0	1	5,0	0,058
Cólicos	6	30,0	2	10,0	
Hipotensión	0	0,0	3	15,0	
HTA	1	5,0	0	0,0	
Mareos	1	5,0	1	5,0	
Taquicardia	0	0,0	1	5,0	
Ninguno	10	50,0	12	60,0	
Complicaciones					
Sangrado	9	45,0	14	70,0	0,458
Perforación uterina	0	0,0	0	0,0	
Reacción vasovagal	1	5,0	0	0,0	
Ninguna	10	50,0	5	25,0	

Tabla 5

Relación entre la respuesta a la lidocaína intrauterina vs solución fisiológica y las características clínicas

Características clínicas	Grupo A Lidocaína		Grupo B Solución 0,9		Valor p
	Buena respuesta	Mala respuesta	Buena respuesta	Mala respuesta	
Edad					
25 a 40 años	6 (30 %)	1 (5 %)	0	0	0,026
41 a 50 años	6 (30 %)	3 (15 %)	3 (15 %)	2 (10 %)	
51 a 60 años	3 (15 %)	0	1 (5 %)	7 (35 %)	
Más de 60 años	1 (5 %)	0	2 (10 %)	5 (25 %)	
Paridad					
Nulípara	0	0	1 (5 %)	2 (10 %)	0,437
Primípara	6 (30 %)	3 (15 %)	1 (5 %)	3 (15 %)	
Multípara	10 (50 %)	1 (5 %)	4 (20 %)	9 (45 %)	
Características del cuello uterino					
Atrofia	2 (10 %)	1 (5 %)	0	7 (35 %)	0,009
Estenosis cervical	2 (10 %)	0	2 (10 %)	3 (15 %)	
Permeable	12 (60 %)	3 (15 %)	4 (20 %)	4 (20 %)	
Biopsias previas					
Si	10 (50 %)	3 (15 %)	3 (15 %)	8 (40 %)	0,900
No	6 (30 %)	1 (5 %)	3 (15 %)	6 (30 %)	
Estatus hormonal					
Edad reproductiva	11 (55 %)	2 (10 %)	2 (10 %)	2 (10 %)	0,006
Menopáusica	2 (10 %)	2 (10 %)	2 (10 %)	3 (15 %)	
Posmenopáusica	3 (15 %)	0	2 (10 %)	9 (45 %)	

Tabla 6

Distribución según la calidad de la muestra y grupo de estudio

Calidad de la muestra	Grupo A Lidocaína		Grupo B Solución 0,9		Valor p
	N°	%	N°	%	
Satisfactoria	20	100,0	18	90,0	0,154
No satisfactoria	0	0,0	2	10,0	