



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

ESCLEROTERAPIA CON ETANOL VÍA VAGINAL VS.
CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA EN EL TRATAMIENTO DE
ENDOMETRIOMAS: ESTUDIO EN UN HOSPITAL DE
TERCER NIVEL DE LIMA, PERÚ

TRANSVAGINAL ETHANOL SCLEROTHERAPY VS.
LAPAROSCOPIC SURGERY IN THE TREATMENT OF
ENDOMETRIOMAS: STUDY IN A LEVEL III HOSPITAL IN
LIMA, PERU

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

AUTOR

JESSABEL MARIA DE LOS ANGELES QUINTANA SOTO

ASESOR

CARLOS AUGUSTO HIDALGO QUEVEDO

LIMA – PERÚ

2024

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

The screenshot shows a Turnitin similarity report for a document. The document is titled "ESCLEROTERAPIA CON ETANOL VÍA VAGINAL VS. CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA EN EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOMAS: ESTUDIO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE LIMA, PERÚ" and is authored by JESSABEL MARIA DE LOS ANGELES QUINTANA SOTO. The report shows a 9% similarity score. The sources of similarity are listed on the right side of the report.

Universidad Peruana Cayetano Heredia | Facultad de MEDICINA

ESCLEROTERAPIA CON ETANOL VÍA VAGINAL VS. CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA EN EL TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOMAS: ESTUDIO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE LIMA, PERÚ

TRANSVAGINAL ETHANOL SCLEROTHERAPY VS. LAPAROSCOPIC SURGERY IN THE TREATMENT OF ENDOMETRIOMAS: STUDY IN A LEVEL III HOSPITAL IN LIMA, PERU

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

AUTOR
JESSABEL MARIA DE LOS ANGELES QUINTANA SOTO

ASESOR
CARLOS AUGUSTO HIDALGO QUEVEDO
LIMA - PERÚ
2024

9% Similitud estándar

Fuentes

Fuente	Similitud
Internet repositorio.upch.edu.pe 3 bloques de texto, 37 palabras que coinciden	1%
Internet pesquisa.bvsalud.org 4 bloques de texto, 32 palabras que coinciden	1%
Internet repositorio.uwien.edu.pe 3 bloques de texto, 25 palabras que coinciden	<1%
Internet www.ncbi.nlm.nih.gov 1 bloque de bloques, 22 palabras que coinciden	<1%

Página 1 de 13 | 2818 palabras | 125%

2. RESUMEN

La endometriosis comúnmente manifestada con endometriomas, es causa de dolor crónico y problemas de fertilidad; el tratamiento quirúrgico por escisión tiende a dañar tejido ovárico sano por lo que se hace necesario aplicar terapias más conservadoras. El objetivo es evaluar y comparar la eficacia de la escleroterapia con etanol vía vaginal versus la cirugía laparoscópica en el tratamiento de endometriomas en pacientes de un hospital de tercer nivel.

Se realizará un estudio analítico de cohorte prospectiva. Se comparará dos grupos de tratamiento (escleroterapia con etanol vía vaginal y cirugía laparoscópica) para evaluar y contrastar su eficacia con un año de seguimiento. Para analizar la eficacia de ambos tratamientos se comparará utilizando pruebas estadísticas como la prueba t de Student o el test de Mann-Whitney para variables cuantitativas y la prueba de chi-cuadrado para cualitativas. Se empleará el análisis de Kaplan-Meier para evaluar la recurrencia en cada grupo y la comparación entre ambos grupos se realizará mediante la prueba de log-rank.

Palabras clave: Endometriosis, Escleroterapia, Infertilidad (DeCS).

3. INTRODUCCIÓN

La endometriosis es una patología inflamatoria crónica que afecta alrededor del 10% las mujeres y representa una causa frecuente de dolor pélvico crónico e infertilidad. A menudo, se presenta con síntomas como dismenorrea y dispareunia, los cuales impactan la calidad vital. Una de las presentaciones clínicas más comunes es el endometrioma, presente en un 17-44% de los casos (1). Los endometriomas afectan significativamente el potencial reproductivo de las pacientes, ya que probablemente disminuyen su reserva ovárica (2). En tal línea, los objetivos del tratamiento del endometrioma son aliviar los síntomas, descartar la posibilidad de malignidad, tratar o prevenir la torsión ovárica, mejorar la fertilidad, preservar la función hormonal del ovario y reducir el riesgo de recurrencia (3). Aunque la cirugía laparoscópica es el estándar para quistes mayores de 3 cm, evidencia reciente sugiere que puede afectar la reserva ovárica (4). También se reporta que luego del tratamiento quirúrgico, el 30 al 50% de los casos presenta recurrencia (3). La escleroterapia con etanol vía vaginal representa una alternativa menos invasiva, carecer de efectos secundarios graves y presentar únicamente complicaciones menores en raras ocasiones, además de presentar una baja tasa de recurrencia, lo que lo convierte en una alternativa segura frente a la cistectomía laparoscópica (5). No obstante, son pocas las investigaciones internacionales que comparan ambos tratamientos (6,7). En nuestro país, no se han encontrado investigaciones relacionadas, solo Rojas-Ruiz et al. (8) documentaron que utilizaron la escleroterapia con etanol para tratar un endometrioma de 110 x 100 mm en el ovario izquierdo, con el objetivo de preservar la reserva ovárica y facilitar la fertilización in vitro, demostrando buenos resultados. En el Hospital Nacional Arzobispo Loayza

(HNAL), donde la demanda de atención ginecológica es alta, la necesidad de una alternativa que optimice la recuperación de la paciente cobra relevancia. Sin embargo, la falta de pesquisas comparativos en el contexto local limita la capacidad de los especialistas para tomar decisiones basadas en evidencia sólida. Esta problemática subraya la importancia de ejecutar un estudio que aborde este vacío de conocimiento. Para ello, es relevante conocer la problemática basado en los antecedentes disponibles. Vaduva et al. (9), concluyó que la escleroterapia ovárica con etanol no mostró complicaciones significativas, la estancia hospitalaria fue de 1 solo día, la recurrencia fue solo del 7.4% de los casos, los síntomas como dolor y malestar desaparecieron en el 48.1% de los casos. Asimismo, se observó una reducción del endometrioma y de los niveles de hormona antimulleriana en el seguimiento. Ghasemi et al. (6), encontraron que en el grupo que recibió tratamiento laparoscópico, tuvieron reducción significativa en los niveles de hormona antimülleriana a las 12 semanas ($p < 0.0001$). En contraste, en el grupo tratado con escleroterapia, no se observaron cambios en los niveles de AMH entre las mediciones pre y postoperatorias ($p = 0.120$). En cuanto al tamaño del quiste, se redujo de manera significativa en ambos grupos a los tres meses y a los doce meses ($p < 0.0001$) tras el tratamiento. Por otra parte, Azizova et al. (10) encontraron que la reducción media del tamaño del quiste fue mayor en el grupo de escleroterapia tratado con catéter que el grupo de aguja ($p < 0.05$). Sin embargo, los volúmenes de los quistes antes del tratamiento fueron mayores en el grupo de catéter, lo que se asoció con una disminución significativa del volumen postratamiento ($p < 0.05$). A continuación, se definirán por medio de un marco referencial las principales variables: El endometrioma es un tejido endometrial en forma de quiste ovárico que

puede ser una invaginación o un quiste verdadero que contiene tejido endometrial y fluido hemático oscuro, esta consistencia y color es lo que genera el nombre de “quiste de chocolate” (11). Dicho contenido quístico crea un ambiente altamente pro-oxidativo que afecta negativamente a los folículos ováricos cercanos al tejido patológico (5). El tratamiento estándar para el endometrioma es la cirugía laparoscópica, la cual busca eliminar las lesiones de la endometriosis. Se prefiere el abordaje laparoscópico por asociarse a un tiempo quirúrgico más corto, menor estancia hospitalaria, menor dolor postoperatorio y reducción de costos (12). Sin embargo, la cirugía puede dañar el tejido ovárico residual, reduciendo el potencial de fertilidad y aumentando el riesgo de infertilidad o menopausia temprana. Por ello, se buscan alternativas para minimizar el daño iatrogénico. Una opción prometedora es la escleroterapia, que implica la instilación de etanol en el endometrioma para destruir su pseudocápsula. Esta técnica es segura, rentable, y bien tolerada, ofreciendo una rápida recuperación y conservando el tejido ovárico sano (13); empero, se requieren mayores investigaciones que comprueben lo descrito, sobre todo en el ámbito nacional. Por todo lo exteriorizado, se formula la siguiente pregunta: ¿La escleroterapia con etanol vía vaginal es más eficaz que la cirugía laparoscópica en el tratamiento de endometriomas en mujeres atendidas en un hospital de tercer nivel, 2025? Este estudio proporciona evidencia sobre la efectividad de la escleroterapia con etanol frente a la cirugía laparoscópica en el tratamiento de endometriomas, lo que permitirá a los profesionales sanitarios tomar decisiones sobre la terapéutica más adecuada. Además, identificará la opción más costo-efectiva, crucial en contextos de salud pública con recursos limitados. También contribuye a llenar un vacío en la literatura médica peruana sobre el

manejo de endometriomas, y sus resultados pueden aplicarse a instituciones similares. Finalmente, este estudio impulsará futuras investigaciones sobre tratamientos alternativos, promoviendo la innovación en ginecología.

4. OBJETIVOS

Objetivo General

Comparar la eficacia de la escleroterapia con etanol vía vaginal versus la cirugía laparoscópica en el tratamiento de endometriomas en mujeres atendidas en un hospital de tercer nivel, 2025.

Objetivos Específicos

- Comparar el tiempo de estancia hospitalaria entre las pacientes con endometriomas tratadas mediante escleroterapia con etanol vía vaginal versus cirugía laparoscópica.
- Evaluar el nivel de dolor entre las pacientes con endometriomas tratadas mediante escleroterapia con etanol vía vaginal versus cirugía laparoscópica.
- Comparar los niveles de hormona antimülleriana en pacientes con endometriomas tratadas mediante escleroterapia con etanol vía vaginal versus cirugía laparoscópica.
- Determinar la incidencia de eventos adversos asociados al tratamiento de endometriomas mediante escleroterapia con etanol vía vaginal versus cirugía laparoscópica.
- Evaluar los cambios del diámetro medio del quiste entre las pacientes con endometriomas tratadas mediante escleroterapia con etanol vía vaginal versus cirugía laparoscópica.

- Analizar la recurrencia de endometriomas entre las pacientes tratadas con escleroterapia con etanol vía vaginal versus cirugía laparoscópica.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

a) **Diseño del estudio:** Investigación observacional, analítico de cohorte prospectiva.

b) **Población:** La población estará conformada por mujeres diagnosticadas con endometriomas en el HNAL, durante el año 2025. Se prevé contar con un aproximado de 50 pacientes en total.

Criterios de inclusión

Cohorte I (grupo de interés): Se incluirán a mujeres de entre 18 y 40 años con diagnóstico confirmado de endometrioma mediante ecografía transvaginal, presentando quistes de entre 3 y 10 cm de diámetro y con persistencia del quiste de al menos tres meses desde el diagnóstico. También se incluirán pacientes que padezcan de dolor pélvico crónico y cuenten con indicación para recibir escleroterapia con etanol vía vaginal. Además, de todas las pacientes que brinden su consentimiento informado.

Cohorte II (grupo referencial): El estudio incluirá a mujeres de entre 18 y 40 años con diagnóstico confirmado de endometrioma mediante ecografía transvaginal, que presenten quistes de entre 3 y 10 cm de diámetro que persistan al menos 3 meses desde el diagnóstico, presenten dolor pélvico crónico y estén indicadas para recibir cirugía laparoscópica. Además, será indispensable que las participantes otorguen su consentimiento informado.

Criterios de exclusión: Se excluirán del estudio a las mujeres que presenten otros diagnósticos ginecológicos o patologías ováricas distintas a los endometriomas, así

como a aquellas con endometriosis extraovárica o antecedentes de ooforectomía. También se excluirán los casos con quistes de estructura mixta (sólida y líquida), quistes dermoides, quistes con septos intraquísticos o cualquier signo que sugiera un riesgo elevado de malignidad. No participarán pacientes con antecedentes de alergia al etanol o contraindicación para cirugía laparoscópica, ni aquellas que estén gestando o lactando, con trastornos mentales o psiquiátricos, o analfabetas. Además, se excluirán a quienes no firmaron el consentimiento informado y a las que no completaron el seguimiento.

c) Muestra

La muestra se calculará utilizando la fórmula de comparación de promedios en dos grupos, considerando un nivel de confianza del 99% y una potencia de prueba del 90%. Según el estudio de Ghasemi et al. (6), se observó que las mujeres diagnosticadas con endometriomas en el HNAL que recibieron escleroterapia con etanol vía vaginal presentaron, en promedio, un cambio de diámetro del quiste de 5.45 ± 1.65 a los 12 meses. Obteniendo como muestra para la cohorte I, 25 mujeres recibirán escleroterapia con etanol vía vaginal y para la cohorte II 25 mujeres recibirán cirugía laparoscópica. De esta manera la muestra total será de 50 mujeres diagnosticadas con endometriomas en el HNAL, durante el año 2025. Mayores detalles en los anexos.

d) Definición operacional de variables

Variable independiente: Tipo de tratamiento (Escleroterapia con etanol vía vaginal versus Cirugía laparoscópica)

Variable dependiente: Estancia hospitalaria, nivel del dolor, nivel de la hormona antimulleriana, eventos adversos, cambios en el diámetro medio del quiste y recurrencia.

e) Procedimientos y técnicas

Técnica: Observación clínica

Instrumento: Ficha de recolección de datos, conformada por:

- I. Características generales: Se detallará la edad, índice de masa corporal, número de quistes, localización de los quistes, morfología del quiste y el síntoma principal.
- II. Tipo de tratamiento: En esta sección se registrará si recibió escleroterapia con etanol vía vaginal o fue intervenida mediante cirugía laparoscópica
- III. Eficacia: En esta sección se registrará información sobre las siguientes variables

a) Tiempo total de la estancia hospitalaria

b) Nivel del dolor: Esta categoría será evaluada a través de la puntuación de la Escala Análoga Visual (EVA) para la percepción del dolor. Representada por una línea horizontal de 10 centímetros, donde los extremos reflejan las manifestaciones más extremas. Por tal, las puntuaciones totales de la EVA varían de 0 a 10 (14,15). La intensidad se expresa en centímetros o milímetros (16): Sin dolor (0), Dolor leve (1 a 3), Dolor moderado (4 a 6) y Dolor intenso (7 a 10). En el presente estudio, esta variable será evaluada antes de que el paciente se someta a la intervención terapéutica (escleroterapia con etanol vía vaginal o cirugía laparoscópica), a los 3 meses y 12 meses después.

c) Nivel de la hormona antimulleriana (AMH): Indicador de la reserva ovárica en pacientes con endometriomas. Esta variable será medida antes del tratamiento, a los 3 y 12 meses postintervención (escleroterapia con etanol vía vaginal o cirugía laparoscópica) (9). Se obtendrá por medio de un análisis de sangre.

d) Eventos adversos: En este apartado se registrará si la paciente posterior a su tratamiento desarrollo o no algún evento adverso, como dolor, síncope vaginal, infección de la cavidad, oclusión intestinal, entre otros.

e) Cambios en el diámetro medio del quiste: Esta variable abarca las variaciones en las dimensiones del endometrioma evaluadas mediante ecografía transvaginal comparando las medidas obtenidas antes, a los 3 y 12 meses después de la intervención (escleroterapia con etanol vía vaginal o cirugía laparoscópica) (6).

f) Recurrencia: Pacientes que luego del tratamiento presentaron un quiste anexial sugestivo de endometrioma en el mismo ovario con un tamaño de al menos 3 cm (9). Esta variable será medida a los 3 meses y 12 meses, mediante ecografía, después de realizado cualquiera de los dos tratamientos (6).

Procedimientos

El plan será aprobado por la Facultad de Medicina de la UPCH y se solicitarán permisos al HNAL. Luego, se coordinará con el jefe de Ginecología para recolectar la información. El primer contacto con las pacientes será en el consultorio externo de Ginecología y Obstetricia, donde se realizará la invitación a participar a aquellas que cumplan los criterios de elegibilidad mencionados anteriormente tras explicarles la finalidad, procedimientos, beneficios y riesgos. El tratamiento de cada paciente se establezca según la práctica clínica de la institución, dependiendo de la

evaluación del médico especialista tratante. Es así que, siguiendo el protocolo de la institución, todas las pacientes serán asignadas a una de las dos cohortes:

Cohorte I (Pacientes que recibirán escleroterapia con etanol vía vaginal): La escleroterapia transvaginal se llevará a cabo bajo sedación, guiada por ecografía y con la paciente en posición litotómica, empleando agujas de distintos tamaños (Cook, Bloomington, Indiana). Primero se identificará y verificará la presencia del endometrioma; a continuación, se introducirá la aguja en la lesión y se aspirará el contenido del quiste. Posteriormente, aproximadamente el 80% del volumen del quiste será reemplazado con etanol al 95%, con un límite máximo de 100 ml. El etanol se dejará en la lesión durante unos 20 minutos antes de aspirarlo completamente, minimizando así posibles efectos secundarios, tal como se describe en el estudio de Ghasemi et al. (6).

Cohorte II (Pacientes que serán tratadas mediante cirugía laparoscópica): Las cistectomías laparoscópicas se realizarán bajo anestesia general y serán llevadas a cabo por un equipo especializado. Los cirujanos tratarán de minimizar el daño a las áreas sanas del ovario. La adhesiolisis y movilización de los ovarios se llevarán a cabo cuando sea necesario. Para extraer los endometriomas, se practicará una incisión en la zona antimesentérica del ovario afectado mediante electrocirugía monopolar; luego, el endometrioma será drenado por aspiración, y la pseudocápsula será disecada con una tracción y contratracción cuidadosa usando dos pinzas de agarre de 5 mm (técnica de "stripping"). El control del sangrado se realizará con electrocirugía bipolar únicamente cuando sea indispensable. Tal como fue realizado en el estudio de García-Tejedor et al. (7). Cabe mencionar que todas las lesiones endometriales extirpadas se enviarán laboratorio para análisis histológico.

Previo al tratamiento, cada paciente recibirá una evaluación inicial que incluirá historia clínica, examen físico, IMC, tamaño del endometrioma y nivel de HAM. También se evaluará el dolor con la EVA. Tras la intervención, se registrarán los eventos adversos inmediatos, que pueden incluir sangrado, infección o dolor, entre otros. El equipo médico estará atento a cualquier efecto adverso y tomará medidas para gestionarlos adecuadamente. También se medirá el tiempo de estancia hospitalaria. Las pacientes serán citadas para seguimiento a los 3 y 12 meses, donde se realizarán ecografías para evaluar cambios en el quiste, niveles de HAM y puntuación de dolor. Las consultas serán programadas de manera anticipada para asegurar asistencia. Una semana antes de cada cita, el equipo de investigación enviará recordatorios a las pacientes vía telefónica u online. Para promover la adherencia al seguimiento, al inicio del estudio, se explicará detalladamente la importancia de los controles de seguimiento y de las evaluaciones.

f) Aspectos éticos del estudio

Antes de iniciar la investigación, se solicitará la aprobación del comité de ética de la UPCH y el HNAL, así como el permiso del área de docencia y del servicio de Ginecología del hospital. Por ser un estudio prospectivo, se solicitará un consentimiento informado, asegurando la participación voluntaria y conocimiento del estudio. Se cumplirán los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, de acuerdo con la Declaración de Helsinki. La confidencialidad se mantendrá mediante el uso de códigos de identificación y acceso restringido del equipo de investigación, y los datos serán solo para fines investigativos, permitiendo a los participantes retirarse en cualquier momento.

g) Plan de Análisis

Se usará el programa SPSS versión 25.

Análisis Comparativo: Mediante las pruebas estadísticas como la prueba t de Student o el test de Mann-Whitney para variables cuantitativas y la prueba de chi-cuadrado para cualitativas.

Análisis de Supervivencia: Se empleará el análisis de Kaplan-Meier para evaluar la recurrencia en cada grupo y la comparación entre ambos grupos se realizará mediante la prueba de log-rank.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Keukens A, Veth V, Regis M, Mijatovic V, Bongers M, Coppus S, et al. The effect of surgery or medication on pain and quality of life in women with endometrioma. A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2024 [Citado 16 de octubre de 2024]; 293: 95-105. Disponible en: [https://www.ejog.org/article/S0301-2115\(23\)00856-4/fulltext](https://www.ejog.org/article/S0301-2115(23)00856-4/fulltext).
2. Daniilidis A, Grigoriadis G, Kalaitzopoulos D, Angioni S, Kalkan U, Crestani A, et al. Surgical Management of Ovarian Endometrioma: Impact on Ovarian Reserve Parameters and Reproductive Outcomes. *J. Clin. Med.* [Internet]. 2023 [Citado 16 de octubre de 2024]; 12 (16). Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jcm12165324>.
3. Nezhat F, Cathcart A, Nezhat C, Nezhat C. Pathophysiology and Clinical Implications of Ovarian Endometriomas. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2024 [Citado 16 de octubre de 2024]; 143 (6): 759-766. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11090516/>.
4. Muzii L, Galati G, Mattei G, Chiné A, Perniola G, Di Donato V, et al. Expectant, Medical, and Surgical Management of Ovarian Endometriomas. *J. Clin. Med* [Internet]. 2023; 12 (5). Disponible en: <https://www.mdpi.com/2077-0383/12/5/1858>.
5. Frankowska K, Dymanowska-Dyjak I, Abramiuk M, Polak G. The Efficacy and Safety of Transvaginal Ethanol Sclerotherapy in the Treatment of Endometrial Cysts—A Systematic Review. *Int. J. Mol. Sci* [Internet]. 2024 [Citado 16 de octubre de 2024]; 25 (2). Disponible en: <https://www.mdpi.com/1422-0067/25/2/1337>.
6. Ghasemi H, Tavakoli R, Hashemi M, Haghihat S. Ethanol Sclerotherapy versus Laparoscopic Surgery in Management of Ovarian Endometrioma; a Randomized Clinical Trial. *Arch Acad Emerg Med* [Internet]. 2022 [Citado 16 de octubre de 2024]; 10 (1): 1-7. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9397592/>.

7. Garcia-Tejedor A, Martinez-Garcia J, Candas B, Suarez E, Mañalich L, Gomez M, et al. Ethanol Sclerotherapy versus Laparoscopic Surgery for Endometrioma Treatment: A Prospective, Multicenter, Cohort Pilot Study. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2020 [Citado 16 de octubre 2020]; 27 (5): 1133-1140. Disponible en: [10.1016/j.jmig.2019.08.036](https://doi.org/10.1016/j.jmig.2019.08.036).
8. Rojas-Ruiz J, Salazar-Cuba X, Guzmán-Pérez S. Manejo conservador del endometrioma ovárico con escleroterapia usando etanol previo a fecundación in vitro. *Rev. peru. ginecol. obstet* [Internet]. 2023 [Citado 16 de octubre de 2024]; 69 (1). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322023000100008.
9. Vaduva C, Dira L, Carp-Veliscu A, Goganau A, Ofiteru A, Siminel M. Ovarian reserve after treatment of ovarian endometriomas by ethanolic sclerotherapy compared to surgical treatment. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* [internet]. 2023 [Citado 16 de octubre de 2024]; 27: 5575-5582. Disponible en: <https://www.europeanreview.org/wp/wp-content/uploads/5575-5582.pdf>.
10. Azizova A, Ciftci T, Gultekin M, Unal E, Akhan O, Bozdog G, et al. Ethanol Sclerotherapy in the Management of Ovarian Endometrioma: Technical Considerations for Catheter- and Needle-Directed Sclerotherapy. *Cardiovasc Intervent Radiol* [Internet]. 2024 [Citado 16 de octubre de 2024]; 47 (7): 891-900. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11239738/>.
11. International Working Group of AAGL EEaW, Tomassetti C, Johnson N, Petrozza J, Abrao M, Einarsson J, et al. An International Terminology for Endometriosis, 2021. *Hum Reprod Open* [Internet]. 2021 [Citado 16 de octubre de 2024]; 13 (4): 295-304. Disponible en: <https://europepmc.org/article/pmc/9148705>.
12. Pineda M, Arnáez M. Manejo quirúrgico del endometrioma en pacientes con desep genésico. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia* [Internet]. 2023 [Citado 16 de octubre de 2024]; 50: 1.8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=S0210573X23000217&r=4>.
13. Ronsini C, Iavarone I, Braca E, Vastarella M, De Franciscis P, Torella M. The Efficiency of Sclerotherapy for the Management of Endometrioma: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical and Fertility Outcomes. *Medicina (Kaunas)* [Internet]. 2023 [Citado 16 de octubre de 2024]; 59 (9): Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10535205/>.
14. Da H, Song J, Liu L, Zhou L. Compound betamethasone in the treatment of pain after supraspinatus tendon repair. *J Int Med Res* [Internet]. 2022 [Citado 16 de octubre de 2024]; 50 (9). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9478721/>.

15. Vicente M, Delgado S, Bandrés F, Ramírez M, Capdevila L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2018 [Citado 16 de octubre de 2024]; 25 (4): 228-236. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462018000400228.
16. Singhal K, Muliya K, Pakhare A, Behera P, Santoshi J. Do Patients of Chronic Low Back Pain have Psychological Comorbidities? Avicenna J Med [Internet]. 2021 [Citado 16 de octubre de 2024]; 11 (3): 145-151. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34646791/>.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Materiales	Cantidad	Costo/unidad	Costo total
Costo del tratamiento (Escleroterapia con etanol vía vaginal y cirugía laparoscópica)			
Etanol (95%) para el grupo de escleroterapia	25	S/. 25.80	S/. 645.00
Agujas para la escleroterapia	25	S/. 80.00	S/. 2000.00
Punción guiada por ecografía (escleroterapia)	25	S/. 80.00	S/. 2000.00
Sedación para la escleroterapia	25	S/. 40.00	S/. 1000.00
Derecho de sala para ambos procedimientos	50	S/. 100.00	S/. 5000.00
Evaluación pre anestésica	50	S/.8.00	S/. 400.00
Anestesia general para la cirugía laparoscópica	25	S/.35.00	S/ 625.00
Laparoscopia quirúrgica (quistectomía)	25	S/.600.00	S/. 15 000.00
Servicio de Sala de recuperación (hasta 2 hs)	50	S/. 25.00	S/. 1250.00
Atención en Hospitalización (3días)	50	S/. 36.00	S/. 900.00
Costo de seguimiento por cada medición (a los 3 meses y 12 meses)			
Ecografía transvaginal	50	S/.30.00	S/. 1500.00
Medición de hormona antimülleriana	50	S/.240.00	S/. 12000.00
TOTAL		S/. 42 320.00	

Cronograma

Actividad	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
Elaboración de protocolo	Noviembre 2024	Noviembre 2024
Aprobación de protocolo por el comité de ética	Diciembre 2024	Diciembre 2024
Selección y reclutamiento de pacientes	Enero 2025	Diciembre 2025
Seguimiento inicial post procedimiento	Enero 2025	Diciembre 2025
Seguimiento de 6 meses	Julio 2025	Junio 2026
Seguimiento de 1 año	Enero 2026	Diciembre 2026
Análisis de datos	Enero 2027	Marzo 2027
Redacción de informe	Abril 2027	Mayo 2027
Proceso de publicación	Junio 2028	Julio 2028

8. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de operacionalización

Variables		Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala de medición	Valores
Variable independiente: Tipo de tratamiento		Intervención empleada para lograr la remisión del endometrioma en pacientes intervenidas en un hospital de tercer nivel	Cualitativo	Nominal	– Escleroterapia con etano vía vaginal – Cirugía laparoscópica
Variable dependiente	Estancia hospitalaria	Periodo de tiempo que la paciente permaneció en el hospital tras la realización de cualquiera de los dos tratamientos para endometriomas (9) (escleroterapia con etanol vía vaginal o cirugía laparoscópica)	Cuantitativa	Razón	días
	Nivel del dolor	Molestia o incomodidad que las pacientes pueden presentar, la cual será evaluada antes de que el paciente se someta a la intervención terapéutica (10) (escleroterapia con etanol vía vaginal o cirugía laparoscópica), a los 3 meses y 12 meses después.	Cualitativa	Ordinal	Sin dolor= 0 Leve: 1-3 Moderado:4-6 Intenso:7-10
	Nivel de la hormona antimülleriana (HAM)	Indicador de la reserva ovárica en pacientes con endometriomas. Esta variable será medida antes del tratamiento, a los 3 meses y 12 meses después de la intervención (escleroterapia con etanol vía vaginal o cirugía laparoscópica) (9) en mujeres tratadas en un hospital de tercer nivel.	Cuantitativa	Razón	ng/mL
	Eventos adversos	Eventualidades que ocurren luego de un procedimiento quirúrgico con una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación.	Cualitativo	Nominal	– Ninguno – Dolor – Síncope vaginal – Infección de la cavidad – Oclusión intestinal – Otros
	Cambios en el diámetro medio del quiste	Variaciones en las dimensiones del endometrioma evaluadas mediante ecografía transvaginal comparando las medidas obtenidas antes, a los 3 y 12 meses después de la intervención (escleroterapia con etanol vía vaginal o cirugía laparoscópica) (6).	Cuantitativa	Razón	cm
	Recurrencia	Pacientes que luego del tratamiento presentaron un quiste anexial sugestivo de endometrioma en el mismo ovario con un tamaño de al menos 3 cm (9). Esta variable será medida a los 3 meses y 12 meses, mediante ecografía, después de realizado cualquiera de los dos tratamientos (6)	Cualitativo	Nominal	Si No

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2: Consentimiento informado

Escleroterapia con etanol vía vaginal vs. cirugía laparoscópica en el tratamiento de endometriomas: estudio en un hospital de tercer nivel de Lima, Perú

Investigador Principal: Jessabel Quintana
Institución: Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Contacto: 952721109 -jessabelqsoto@hotmail.com

1. Introducción

Se le invita a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo comparar la eficacia de dos tratamientos para los endometriomas: la escleroterapia con etanol vía vaginal y la cirugía laparoscópica. Este documento tiene como finalidad informarle sobre el estudio y solicitar su consentimiento para participar.

2. Propósito del estudio

El estudio tiene como propósito evaluar y comparar los efectos de la escleroterapia con etanol y la cirugía laparoscópica en el tratamiento de endometriomas, incluyendo la reducción del tamaño del quiste, el alivio del dolor, niveles de Hormona Antimülleriana (HAM), y recurrencia del endometrioma.

3. Procedimiento del estudio

Si decide participar, se le solicitará:

- **Antes del Procedimiento:**
 - Se realizará una evaluación inicial que incluye historia clínica, examen físico, medición del índice de masa corporal (IMC), ecografía transvaginal, análisis de los niveles de HAM, y evaluación del dolor
- **Post-Procedimiento:**
 - Después del tratamiento, las pacientes regresarán a la institución a los 3 meses y 12 meses para recibir seguimiento, donde se les realizará ecografías transvaginales para identificar el cambio en el diámetro medio del quiste o si hay recurrencia, así como evaluaciones del nivel de la hormona antimülleriana y la puntuación del dolor.

Para garantizar la asistencia en los periodos mencionados, al momento de recibir el tratamiento, se programarán de manera anticipada las consultas de seguimiento a los 3 y 12 meses. Estas fechas serán confirmadas con cada paciente, y se les proporcionará un recordatorio escrito y electrónico, indicando la importancia de los

controles. Sumado a ello, una semana antes de cada cita, el equipo de investigación enviará recordatorios a las pacientes a través de llamadas telefónicas, mensajes de texto o correos electrónicos. Esto permitirá confirmar la asistencia y resolver cualquier duda que puedan tener sobre el seguimiento

4. Riesgos y Beneficios

La participación en este estudio puede contribuir a una mejor comprensión de las opciones disponibles de tratamiento para pacientes con endometriomas, lo que podría mejorar los resultados en futuros pacientes. A nivel personal, someterse a cualquiera de los procedimientos les generará una potencial mejora en la reducción del dolor, por ende, en su calidad de vida. Por otro lado, como cualquier intervención, existen posibles riesgos y efectos secundarios asociados con la escleroterapia con etanol y la cirugía laparoscópica. Estos pueden incluir sangrado, infección o dolor. El equipo médico estará atento a cualquier efecto adverso y tomará medidas para gestionarlos adecuadamente.

5. Confidencialidad

Toda la información recopilada durante el estudio será confidencial y será utilizado solo con fines de investigación. Los datos personales se codificarán para proteger su identidad (ID) y se almacenarán en una base de datos segura.

6. Voluntariedad y Derecho a Retirarse

Su participación es completamente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin afectar su atención médica actual.

7. Consentimiento

He leído y comprendido la información proporcionada sobre el estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente. Consiento participar en este estudio.

Firma del Paciente:

Firma del Investigador:

Anexo 3. Ficha de recolección de datos

Escleroterapia con etanol vía vaginal vs. cirugía laparoscópica en el tratamiento de endometriomas: estudio en un hospital de tercer nivel de Lima, Perú

Fecha: ____/____/____

ID: _____

I. Características generales

Edad: _____ años

IMC: Bajo Peso: <18.5 ()

Normo peso: 18.5-24.9 ()

Sobrepeso: 25-29.9 ()

Obesidad >30 ()

Especificar: _____

Número de quistes: _____

Localización de los quistes: Unilateral () Bilateral ()

Morfología del quiste: Unilocular () Multilocular ()

Síntoma principal: _____

Dolor () Esterilidad () Otros ()

II. Tipo de tratamiento

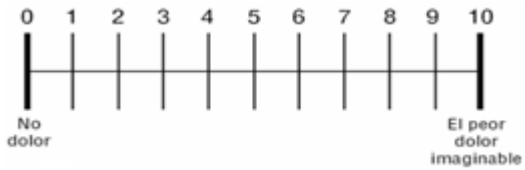
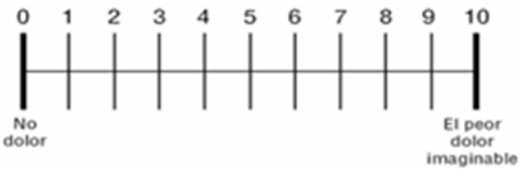
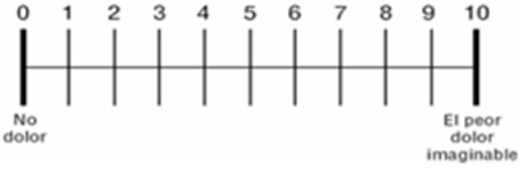
Escleroterapia con etanol vía vaginal ()

Cirugía laparoscópica ()

III. Eficacia

➤ Tiempo total de estancia hospitalaria: _____ días

➤ Nivel del dolor: A continuación, indique su nivel de dolor utilizando la siguiente escala. Por favor, encierre en un círculo el número que mejor describe la intensidad de su dolor siendo 0 si no siente dolor en absoluto y 10 si el dolor es insoportable y no puede tolerarlo en lo absoluto.

<p style="text-align: center;">Antes del tratamiento</p> 	<p style="text-align: center;">Sin dolor: 0 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor leve: 1 a 3 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor moderado: 4 a 6 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor severo: 7 a 10 ()</p>
<p style="text-align: center;">Luego de 3 meses de realizado el tratamiento</p> 	<p style="text-align: center;">Sin dolor: 0 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor leve: 1 a 3 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor moderado: 4 a 6 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor severo: 7 a 10 ()</p>
<p style="text-align: center;">Luego de 12 meses de realizado el tratamiento</p> 	<p style="text-align: center;">Sin dolor: 0 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor leve: 1 a 3 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor moderado: 4 a 6 ()</p> <p style="text-align: center;">Dolor severo: 7 a 10 ()</p>

➤ Nivel de hormona antimulleriana

Antes del tratamiento	: _____ ng/mL
Luego de 3 meses de realizado el tratamiento	: _____ ng/mL
Luego de 12 meses de realizado el tratamiento	: _____ ng/mL

➤ Eventos adversos:

Ninguno ()
 Dolor ()
 Síncope vaginal ()
 Infección de la cavidad ()
 Oclusión intestinal ()
 Otros: _____

➤ Cambios en el diámetro medio del quiste

Antes del tratamiento	: _____ cm
Luego de 3 meses de realizado el tratamiento	: _____ cm
Luego de 12 meses de realizado el tratamiento	: _____ cm

➤ Recurrencia

Periodo de evaluación	Recurrencia
Luego de 3 meses de realizado el tratamiento	Si No De ser SÍ: especificar el tamaño del endometrioma evidenciado: _____ cm
Luego de 12 meses de realizado el tratamiento	Si No De ser SÍ: especificar el tamaño del endometrioma evidenciado: _____ cm

Anexo 4. Obtención de la muestra

La muestra se calculará utilizando la fórmula de comparación de promedios en dos grupos, considerando un nivel de confianza del 99% y una potencia de prueba del 90%. Según el estudio de Ghasemi et al. (6), se observó que las mujeres diagnosticadas con endometriomas en el HNAL que recibieron escleroterapia con etanol vía vaginal presentaron, en promedio, un cambio de diámetro del quiste de 5.45 ± 1.65 a los 12 meses. A continuación, se presentan la fórmula y sus parámetros:

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 * (S_1^2 + S_2^2)}{(X_1 - X_2)^2}$$

Parámetros:

$Z_{1-\alpha/2} = 2.58$: Nivel de confianza del 99%.

$Z_{1-\beta} = 1.28$: Potencia de prueba del 90%.

$X_1 = 3.8$: Puntaje promedio del cambio en el tamaño del quiste a los 12 meses entre las mujeres diagnosticadas con endometriomas en el HNAL que recibieron escleroterapia con etanol vía vaginal.

$X_2 = 2.7$: Puntaje promedio del cambio en el tamaño del quiste a los 12 meses entre las mujeres diagnosticadas con endometriomas en el HNAL que recibieron cirugía laparoscópica.

$S_1 = 2.7$: Varianza para el grupo 1.

$S_2 = 3.5$: Varianza para el grupo 2.

Resultado:

$n_1 = 25$: Tamaño de muestra para la cohorte I.

$n_2 = 25$: Tamaño de muestra para la cohorte II.

En consecuencia, se tendrá una muestra de 50 mujeres diagnosticadas con endometriomas en el HNAL, durante el año 2025. De las cuales a 25 mujeres recibirán escleroterapia con etanol vía vaginal y las otras 25 mujeres recibirán cirugía laparoscópica