UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ FACULTAD DE MEDICINA TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



Título: "Impacto del modo de tratamiento del endometrioma en el dolor pélvico"

AUTORA: CARRILLO HUERTAS, MARÍA

TUTORA: DRA. MARÍA ISABEL ACIÉN SÁNCHEZ

Departamento y área: Departamento Salud pública, Historia de la ciencia y Ginecología - Área Obstetricia y

Ginecología

Curso académico 2022-2023

Convocatoria de JUNIO 2023

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	8
HIPÓTESIS	11
OBJETIVOS	11
MATERIAL Y MÉTODOS	12
VARIABLES	
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
ASPECTOS ÉTICOS	
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN	28
VENTAJAS Y LIMITACIONES	31
CONCLUSIONES	32
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
ANEXOS	36

RESUMEN

Se estima que un 2-10% de mujeres padece endometriosis, una enfermedad inflamatoria de carácter benigno debida a la presencia de tejido endometrial fuera de la cavidad uterina. El tipo de endometriosis más frecuente se caracteriza por la formación de quistes ováricos o endometriomas. El dolor pélvico es el síntoma principal de esta patología, lo que provoca un impacto negativo en la calidad de vida, así como en la función sexual de las mujeres. Por ello, el tratamiento médico y/o quirúrgico de esta enfermedad tiene como objetivo principal el alivio del dolor con el fin de mejorar la calidad de vida.

El presente estudio parte de la hipótesis de que el abordaje terapéutico de los endometriomas ayuda a mejorar el dolor pélvico (dismenorrea, dolor pélvico no menstrual, dispareunia profunda, disquecia, etc.) y, de esta forma, mejora la calidad de vida de las pacientes.

OBJETIVOS

Valorar en nuestro medio el efecto del tratamiento médico de los endometriomas ováricos en el dolor pélvico (dismenorrea, dolor pélvico no menstrual, dispareunia profunda, disquecia, etc.). Como objetivos secundarios se comparará el efecto del tratamiento en la calidad de vida, y en el estado de la función sexual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseña un estudio abierto observacional longitudinal con fecha de inicio 01/09/2022 y seguimiento de 6 meses. En él se incluyen pacientes naifs para poder evaluar cualquier

cambio sin interferencias por otras patologías o antecedentes que puedan influir la evolución de la enfermedad. Se han empleado dos escalas de dolor, una general (Numeric Rating Scale -NRS-) y una específica (Escala Analógica Visual -EAV-); dos escalas de calidad de vida, una general (cuestionario de salud SF-12) y otra específica para endometriosis (Endometriosis Health Profile -EHP-30+23- y su versión corta -EHP-5-); y la escala Female Sexual Function Index (FSFI) para medir la función sexual. Todas las variables son evaluadas como la tasa de cambio entre el estado en cada control frente al inicial de la paciente, con el fin de reducir el impacto de la no aleatorización.

RESULTADOS

Se ha obtenido una muestra de 7 pacientes de las cuales 4 recibieron tratamiento y 3 se mantuvieron sin tratamiento. Solo una paciente llegó a completar el seguimiento a 6 meses. En la escala NRS de dolor el grupo de tratamiento pasó de un valor de 78,75±25,23 a 40±34,64 a los 3 meses, mientras las pacientes sin tratamiento cambian de 73,33±23,10 a 46,67±15,27. En la EAV el grupo de tratamiento pasó de un valor de 55±8,66 a 40 a los 6 meses, mientras las pacientes sin tratamiento cambian de 52,5±24,75 a 50 a los 3 meses. En la escala SF-12 de calidad de vida, el grupo de tratamiento pasó de un valor de 51,07±3,22 a 47,61 a los 6 meses, mientras las pacientes sin tratamiento cambian de 43,74±4,63 a 49,84 a los 3 meses. En la escala EHP-30+23 el grupo de tratamiento pasó de un valor de 20,47±30,25 a 25 a los 6 meses, mientras las pacientes sin tratamiento cambian de 31,96±12,25 a 20,16 a los 3 meses. En la versión corta EHP-5 el grupo de tratamiento pasó de un valor de 46,67±21,21 a 35 a los 6 meses, mientras las pacientes sin tratamiento

cambian de 38,33±5,77 a 45 a los 3 meses. Finalmente, en la escala de función sexual FSFI el grupo de tratamiento pasó de un valor de 82,04±5,56 a 42,5 a los 6 meses, mientras las pacientes sin tratamiento cambian de 78,31±11,27 a 88,61 a los 3 meses. No se han observado diferencias estadísticamente significativas entre las pacientes con y sin tratamiento en ninguna de las escalas y controles.

CONCLUSIONES

El tratamiento médico de los endometriomas parece efectivo para mejorar el nivel de dolor de las pacientes, especialmente el dolor pélvico. La calidad de vida de las pacientes bajo tratamiento también parece mejorar, especialmente cuando esta es evaluada con escalas específicas como la EHP-5. Sin embargo, la función sexual femenina, parece empeorar en el grupo bajo tratamiento médico.

PALABRAS CLAVE

Endometriosis; Endometrioma; Dolor pélvico; Dismenorrea; Dispareunia; Anticoncepción hormonal oral; Dispositivo intrauterino de Levonorgestrel; Numeric Rating Scale (NRS); Escala Analógica Visual (EAV); Endometriosis Health Profile-30 (EHP-30); Endometriosis Health Profile-5 (EHP-5); Cuestionario de salud (SF-12); Índice de Función Sexual Femenina (FSFI).

ABSTRACT

It has been estimated that 2-10% of women suffer from endometriosis, a benign inflammatory disease due to the presence of endometrial tissue outside the uterine cavity. The most common type of endometriosis is characterized by the formation of ovarian cysts or endometriomas. Pelvic pain is the main symptom of this condition, which has a negative impact on the quality of life and sexual function of women. Therefore, the medical and/or surgical treatment of this disease is mainly aimed at relieving pain in order to improve quality of life.

This study is based on the hypothesis that therapeutic approach to endometriomas helps to improve pelvic pain (dysmenorrhea, non-menstrual pelvic pain, deep dyspareunia, dyschezia...) and, in this way, improves patients' quality of life.

OBJECTIVES

To assess in our setting, the effect of medical treatment of ovarian endometriomas on pelvic pain (dysmenorrhea, non-menstrual pelvic pain, deep dyspareunia, dyschezia, etc.).

As secondary objectives, the effect of treatment on quality of life and female sexual function will also be evaluated.

STUDY DESIGN

An open longitudinal observational study was designed and started on 01/09/2022 with a follow-up period of 6 months. The study included naïve patients in order to evaluate any changes without interference from other pathologies or previous history that could

influence the evolution of the disease. Two pain scales were used, one general (Numeric Rating Scale -NRS-) and one specific (Visual Analogue Scale -VAA-); two quality of life scales, one general (SF-12 health questionnaire) and one specific for endometriosis (Endometriosis Health Profile -EHP-30+23- and its short version -EHP-5-); and the Female Sexual Function Index (FSFI) scale to measure sexual function. All variables were evaluated as the rate of change between the status at each control and the patient's initial status, in order to reduce the impact of non-randomization.

RESULTS

A sample of 7 patients was obtained, of which 4 received treatment and 3 remained untreated. Only one patient completed the 6-month follow-up. On the NRS pain scale the treatment group went from a value of 78.75±25.23 to 40±34.64 at 3 months, while the untreated patients changed from 73.33±23.10 to 46.67±15.27. In VAS the treatment group went from a value of 55±8.66 to 40 at 6 months, while untreated patients changed from 52.5±24.75 to 50 at 3 months. On the SF-12 quality of life scale, the treatment group went from 51.07±3.22 to 47.61 at 6 months, while untreated patients went from 43.74±4.63 to 49.84 at 3 months. In the EHP-30+23 scale, the treatment group went from a value of 20.47±30.25 to 25 at 6 months, while untreated patients changed from 31.96±12.25 to 20.16 at 3 months. In the short version EHP-5 the treatment group went from a value of 46.67±21.21 to 35 at 6 months, while untreated patients went from 38.33±5.77 to 45 at 3 months. Finally, on the FSFI sexual function scale, the treatment group went from a value of 82.04±5.56 to 42.5 at 6 months, while untreated patients went from 78.31±11.27 to

88.61 at 3 months. No statistically significant differences were observed between treated and untreated patients in any of the scales and medical controls.

CONCLUSIONS

Medical treatment of endometriomas seems to be effective in improving the pain level of patients, especially pelvic pain. The quality of life of patients under treatment also seems to improve, especially when it is evaluated with specific scales such as the EHP-5. Female sexual function, however, seems to worsen in the medically treated group.

KEYWORDS

Endometriosis; Endometrioma; Pelvic pain; Dysmenorrhea; Dyspareunia; Oral hormonal contraception; Levonorgestrel intrauterine device; Numeric Rating Scale (NRS); Visual Analogue Scale (VAS); Endometriosis Health Profile-30 (EHP-30); Endometriosis Health Profile-5 (EHP-5); Health Questionnaire (SF-12); Female Sexual Function Index (FSFI).

INTRODUCCIÓN

El término endometriosis hace referencia a una enfermedad inflamatoria de carácter benigno que se caracteriza por la presencia de tejido endometrial fuera de la cavidad uterina, es decir en localizaciones ectópicas. Actualmente, la prevalencia total de mujeres con endometriosis es desconocida, pero se estima que entre un 2-10% de mujeres en edad

fértil padecen esta patología, mientras que este porcentaje aumenta a un 50% en aquellas que presentan problemas de fertilidad (Dunselman et al. 2014).

Debido a la infiltración de los tejidos circundantes provocada por el tejido endometrial ectópico, se produce una reacción inflamatoria y, como consecuencia de esta, puede desencadenarse un cuadro sintomático (*Falcone T. 2018*). Este se caracteriza por dismenorrea, dolor pélvico crónico, dispareunia e, incluso, otros síntomas como molestias intestinales, fatiga o cansancio. No obstante, hay casos en los que no se acompañan de clínica, permaneciendo asintomáticos (*Dunselman et al. 2014*).

El dolor juega un papel muy importante en esta patología, ya que es el síntoma principal. Puede manifestarse de diferentes formas y, además, es percibido de forma distinta en cada paciente, por lo que es necesario individualizar cada caso. No obstante, se puede ver modificado por ciertos factores, como las hormonas o el estrés (*Morotti et al. 2017*).

A pesar de la existencia de varias teorías que intentan explicar la etiopatogenia de la endometriosis, el mecanismo por el cual se produce es todavía desconocido. La teoría más aceptada es la menstruación retrógrada de Sampson, que defiende que, durante la menstruación, se produce un reflujo de tejido endometrial por medio de las trompas de Falopio hasta llegar a otra localización, donde se implanta dando lugar a la endometriosis. No obstante, esta teoría presenta una serie de limitaciones, por lo que dio paso al planteamiento de otras como la teoría de Meyer, basada en la metaplasia celómica, o la

teoría de la diseminación vascular o linfática, que explicaría algunas localizaciones a distancia, como en la caja torácica o cerebro (*Mehedintu et al. 2014*).

Lo que sí se ha demostrado ha sido la existencia de diferentes factores, entre los que se incluyen hormonales, inmunológicos y ambientales, así como locis genéticos, que podrían explicar el carácter multifactorial de esta patología (*Laganà et al. 2019*).

La endometriosis engloba 3 tipos diferentes de presentación. Puede ser una endometriosis peritoneal, que representa el 15-20% de la patología, siendo el tipo más frecuente asociado a la esterilidad. También se puede presentar como una endometriosis profunda e infiltrante, que se corresponde con el 20% o, por otro lado, se puede presentar como endometriomas, que se corresponden con quistes ováricos de tejido endometrial ectópico (*Imperiale et al. 2023*).

La ecografía transvaginal se ha convertido en la mejor prueba para el diagnóstico de los endometriomas, aunque el diagnóstico de confirmación lo dará la biopsia. Por ello, se considera como Gold Standard diagnóstico la combinación de laparoscopia junto con el análisis histológico de glándulas endometriales y/o estroma en las biopsias (*Dunselman et al. 2014*).

El manejo terapéutico de los endometriomas puede ser mediante tratamiento médico, que incluye antiinflamatorios y/o terapia hormonal, o tratamiento quirúrgico, que incluye escisión del quiste, drenaje y coagulación de la pared quística o drenaje con posterior

vaporización con láser de CO_2 de la pared del quiste. En algunos casos asintomáticos o con sintomatología leve se puede optar por una actitud expectante (*Imperiale et al. 2023*).

Como hemos visto, el dolor es el síntoma principal de la endometriosis, pudiendo afectar a la calidad de vida y la actividad sexual, así como en la salud mental de las pacientes. Por ello, el tratamiento va enfocado a la mejoría del dolor y, por tanto, del impacto que este provoca en la calidad de vida y función sexual de las mujeres. Este estudio parte de la hipótesis de que el abordaje terapéutico, ya sea médico o quirúrgico, de los endometriomas podría ayudar a mejorar el dolor pélvico y, de esta forma, la calidad de vida de las pacientes.

HIPÓTESIS

El abordaje terapéutico, ya sea médico o quirúrgico, de los endometriomas ováricos ayuda a mejorar el dolor pélvico (dismenorrea, dolor pélvico no menstrual, dispareunia profunda, disquecia, etc.) y, de esta forma, mejora la calidad de vida de la paciente.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es la valoración, en nuestro medio, del efecto del tratamiento médico de los endometriomas ováricos en el dolor pélvico (dismenorrea, dolor pélvico no menstrual, dispareunia profunda, disquecia, etc.), evaluado como la tasa de cambio entre el estado en cada control frente al inicial.

Como objetivos secundarios se comparará el efecto del tratamiento en la calidad de vida, y en el estado de la función sexual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio

El diseño del estudio es abierto observacional longitudinal con fecha de inicio 1/09/2022, en el que la decisión terapéutica sigue la práctica clínica habitual, y se recogen datos clínicos y de calidad de vida a través de cuestionarios en la visita basal y a 1, 3 y 6 meses.

Lugar de ejecución

Hospital Universitario de San Juan, Servicio de Obstetricia y Ginecología, Unidad de Endometriosis.

Población de estudio y criterios de inclusión

Se trata de incluir pacientes naifs para poder evaluar cualquier cambio detectado y sin interferencias por otras patologías que puedan influir la evolución de la enfermedad, por lo que se aplican estrictos criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Mujeres adultas en edad reproductiva (18 a 39 años)
- Diagnóstico ecográfico de endometrioma menor o igual a 6 cm de diámetro con valores de Ca125 disponibles y diagnóstico de acuerdo a los criterios ecográficos habituales
- Índice de masa corporal entre 17 y 30 Kg/m²
- Raza caucásica

Criterios de exclusión:

Cirugía ovárica previa

- Antecedentes de otras patologías ováricas (síndrome de ovarios poliquísticos, otros tumores ováricos, antecedentes de enfermedad pélvica inflamatoria con y sin absceso tubo-ovárico, etc.)
- Antecedentes de cáncer y/o que hayan sido tratadas con agentes quimioterápicos o radioterapia local
- Enfermedades endocrinas (diabetes, alteraciones tiroideas o hiperprolactinemia) o autoinmunes (lupus, enfermedad de Crohn, etc.)
- Deseo genésico en el momento de inclusión al estudio
- Endometriomas mayores de 6 cm
- Toma de anticonceptivos en el momento de la inclusión, siendo necesario un periodo de lavado de 3 meses antes de incluirse en el estudio
- Tratamiento con fármacos con impacto en la endometriosis distintos a los anticonceptivos hormonales (análogos de la GnRH) en los últimos 6 meses
- Tratamiento con algún fármaco en investigación en los últimos 3 meses
- Hábitos tóxicos (tabaco, alcohol por encima del consumo social, drogas)
- Incapacidad para entender el CI o ausencia de autonomía para firmarlo

VARIABLES

Datos sociodemográficos, información antropométrica y antecedentes médicos.
 Se recoge información acerca del peso, altura y nivel de estudios, así como la fórmula obstétrica y antecedentes médicos personales, que incluyen patología médica y cirugías previas, además de método anticonceptivo, fórmula obstétrica,

diagnóstico de endometriosis previa, otras patologías ginecológicas y tratamiento médico actual, junto a las características de el/los endometrioma/s y el recuento de folículos antrales.

 Evaluación de la intensidad del dolor. Para dicha evaluación se emplean dos escalas:

"Numeric Rating Scale" (NRS), que mide el grado de dolor de forma general, es una escala numérica que va desde el 0 que se corresponde la ausencia de dolor, al 10 que sería el máximo dolor posible. La intensidad del dolor se clasifica según la puntación obtenida en dolor leve (0-5 puntos), moderado (5-7) y grave (8-10). Se añade una pregunta sobre el uso fármacos contra el dolor y, en caso afirmativo, se indicarán cuáles, aunque sea de forma ocasional.

Se utiliza, además, la escala analógica visual para endometriosis (EAV), que se divide en cuatro ítems (dismenorrea, dispareunia, dolor pélvico crónico y sintomatología acompañante). En la EAV el resultado oscila entre una puntuación de 0, que indica la mínima intensidad de dolor posible, a 10 que sería el máximo, considerando una clínica significativa de endometriosis una puntuación igual o superior a 4/10.

- **Evaluación de la calidad de vida**. También se emplean dos escalas, una general y una específica de endometriosis:

La escala general empleada para medir esta variable es la SF-12, compuesta por 12 ítems extraídos de la escala SF-36. La puntuación oscila entre 0 y 100 puntos, siendo el resultado peor a mayor puntuación obtenida.

De forma específica se emplea el cuestionario "Endometriosis Health Profile-30" (EHP-30), que está compuesto por 30 ítems con 5 subescalas junto con 23 ítems adicionales con 6 subescalas. La puntuación de cada una de ellas es la suma de cada ítem que la compone, dividido entre la máxima puntuación posible que se puede obtener en cada una de ellas y multiplicado por 100. Por ello, la puntuación va de 0, que sería el mejor estado de salud, a 100, que indica el peor estado de salud. También se emplea la versión corta, que se corresponde con "Endometriosis Health Profile-5" (EHP-5), formada por 11 ítems del cuestionario original y, cada uno de ellos, incluye una de las 11 subescalas.

Evaluación de la función sexual. Para esta variable se emplea el índice de Función Sexual Femenina (FSFI) adaptado al español, que está compuesto por 19 ítems con una puntuación total entre 0 y 36 puntos siendo una puntuación superior o igual a 26 puntos sugestiva de una adecuada función sexual, mientras que una puntuación inferior a 26 indicaría disfunción sexual.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En este estudio se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables planteadas. De esta forma, para aquellas variables cuantitativas que sigan una distribución normal se empleará la media, como medida de centralización, y la desviación estándar, como medida de dispersión. En cuanto a las variables cualitativas se empleará la frecuencia absoluta y relativa en porcentaje.

Al tratarse de un tamaño muestral muy reducido e inferior a 30 se utilizarán pruebas no paramétricas, concretamente U de Mann-Whitney y Wilcoxon w.

Todas las variables serán evaluadas como la tasa de cambio entre el estado en cada control frente al inicial con el fin de reducir el impacto de la no aleatorización, considerando datos estadísticamente significativos si p-valor < 0,05. Las puntuaciones de las escalas NRS, EAV y el FSFI se presentan extrapolados a valores sobre 100 para poder evaluar la tasa de cambio en porcentaje, como ocurre en el resto de escalas empleadas.

Para el análisis estadístico se empleará el programa SPSS versión 29.0 para Mac OS (SPSS Inc., Illinois, EEUU).

ASPECTOS ÉTICOS

En la realización del Estudio se han respetado íntegramente los derechos fundamentales de la persona, de acuerdo con las normas esenciales de la Bioética y normas sanitarias, éticas y de buena práctica aplicables al estudio, conforme a las Disposiciones de la Declaración de Helsinki.

Todas las partes de este estudio cumplen la legislación española vigente en materia de estudios observacionales, incluida la Orden SAS/3470/2009, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás normas concordantes.

Este estudio forma parte de un estudio multicéntrico cuyo objetivo principal es analizar la afectación de la reserva ovárica de las pacientes con endometrioma según el modo de tratamiento, autorizado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico Universitario de Valencia el 14 de abril de 2021.

La Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández ha autorizado la realización de esta investigación, adjudicando el Código de Investigación Responsable (COIR): TFG.GME.MIAS.MCH.230307.



RESULTADOS

Se incluyen un total de 8 pacientes, de las cuales una abandona el estudio al inicio por motivos que se desconocen. Las pacientes se dividen en dos grupos según si reciben tratamiento médico o no. El primer grupo está compuesto por 4 mujeres, una en tratamiento con antioxidantes, dos con anticonceptivos combinados hormonales orales (ACHO) de baja dosis y otra con un dispositivo intrauterino de Levonorgestrel (DIU-LNG). En el grupo sin tratamiento se han incluido un total de 3 mujeres.

Las características de la población de estudio quedan recogidas en la Tabla 1.

La edad media de las pacientes fue 31,14±5,39. El 57.1% de ellas tiene un título universitario. La gran mayoría de ellas había empleado medidas anticonceptivas, siendo los ACHO el método más utilizado. A su vez, un 42.9% de las mujeres había tenido, al menos, una gestación. Únicamente 2 pacientes (28,57%) indicaron tener endometriosis previa, que incluía rotura de endometrioma y endometriosis quística ovárica. Solo 3 pacientes (42,9%) habían sufrido patología ginecológica previa: dismenorrea (2/3) y quiste de ovario (1/3). En cuanto al dolor, la mayor parte de ellas referían dismenorrea intensa, mientras que el resto la describía como moderada.

	TRATAMIENTO		NO TRATAMIENTO					
	N	%	Media	DE	N	%	Media	DE
EDAD	4	-	30	5,47	3	-	32,67	6,02
TALLA	4	-	162,25	9,5	3	-	165	5
PESO	4	-	63,13	11,76	3	-	64,67	8,08
GESTACIONES	4	-	0,25	0,5	3	-	1,33	1,15
PARTOS/CESÁREAS	4	-	0,25	0,5	3	-	0,67	0,57
ABORTOS	4	-	0	0	3	-	0,67	0,57
NIVEL DE ESTUDIOS								
- Universitario	3	75%	Idi	101	1	33,3%	-	-
- Desconocido	1	25%	ERSITAS	Migwel	2	66,7%	-	-
CIRUGÍAS PREVIAS	4	5	1	0,816	3	-	1	1
ANTECEDENTES MÉDICOS								
- Sí	0	0%	-	-	1	33,3%	-	-
- No	4	100%	-	-	2	66,7%	-	-
PATOLOGÍA GINECOLÓGICA								
- Sí	2	50%	-	-	1	33,3%	-	-
- No	2	50%	-	-	2	66,7%	-	-
ENDOMETRIOSIS PREVIA								
- Sí	1	25%	-	-	1	33,3%	-	-

- No	3	75%	-	-	2	66,7%	-	-
ANTICONCEPCIÓN								
- ACHO	1	25%	-	-	2	66,7%	-	-
- Anillo vaginal	1	25%	-	-	0	0%	-	-
- DIU cobre	1	25%	-	-	0	0%	-	-
- No	1	25%	-	-	1	33,3%	-	-
DISMENORREA								
- Intensa	1	25%	-	-	2	66,7%	-	-
- Moderada	3	75%	-	-	1	33,3%	-	-
RECUENTO FOLICULAR	3	D	12,67	3,78	3	~~	10	7,21
ENDOMETRIOMA		_	II	101	-			
- Unilateral	1	25%	Little	diagrees	3	100%	-	-
- Múltiples	1	25%	-	-	0	0%	-	-
unilaterales								
- Bilateral	2	50%	-	-	0	0%	-	-

TABLA 1. Características generales de la población del estudio

El registro de los cuestionarios de la visita basal queda recogido en la *Tabla 2*. Para ello, se ha calculado la media y desviación estándar, no evidenciándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos previo al inicio del tratamiento. Los resultados en las escalas NRS, EAV y el FSFI se presentan extrapolados a valores sobre 100.

ESCALA	TRATAMIENTO	NO TRATAMIENTO	P-VALOR
NRS	71,67±25,658	60±0	0,711
EAV	55±8,66	52,50±24,749	1
SF-12	51,07±3,22	42,95±1,12	0,127
EHP 30+23	20,47±22,07	30,606±17,01	0,564
EHP-5	46,67±18,93	40±7,071	0,507
FSFI	82,04±5,56	73,30±10,18	0,827

TABLA 2. Media y desviación estándar de los resultados de los cuestionarios de la visita basal.

La *Tabla 3* recoge la media y desviaciones estándar de los diferenciales obtenidos en los cuestionarios de la visita del mes con respecto a la visita basal. Al igual que en el caso anterior, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

ESCALA	TRATAMIENTO	NO TRATAMIENTO	P-VALOR
NRS	-31,63±50,083	-20±14,142	0,513
EAV	-13,33±40,415	0±7,07	0,564
SF-12	0,88±2,07	2,37±0,49	0,827
EHP 30+23	-2,82±0,62	-5,12±2,83	0,248
EHP-5	-15±5	-7,50±3,53	0,105
FSFI	-7,053±11,81	1,695±5,86	0,275

TABLA 3. Media y desviación estándar de los diferenciales de los cuestionarios del primer mes y de la visita basal

En la *Tabla 4* se han agrupado la media y desviaciones estándar de los diferenciales de las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios en la visita de los 3 meses con respecto a la visita basal. Los datos del grupo no tratamiento que aparecen reflejados en los resultados se corresponden con los valores diferenciales de la única paciente de este grupo que completó la visita de 3 meses, por ello, no es posible calcular media y desviación estándar. Las diferencias obtenidas no son estadísticamente significativas.

ESCALA	TRATAMIENTO	NO TRATAMIENTO	P-VALOR
NRS	-27,50±31,82	-	-
EAV	-14,50±50,205	-	-
SF-12	-1,73±9,16	-1	1
EHP 30+23	-1,31±1,295	-14,529	0,221
EHP-5	-2,5±3,53	10	0,221
FSFI	-15,31±29,81	0,28	1

TABLA 4. Media y desviación estándar de los diferenciales de los cuestionarios del tercer mes y de la visita basal. Los valores del grupo no tratamiento se corresponden con los diferenciales de la única paciente de este grupo que completó la visita del tercer mes.

Para valorar los cambios en cada visita con respecto a la basal también de una forma continua y poder apreciar tendencias, se han elaborado gráficos de cajas y bigotes con el fin de comparar la variación de la media y desviaciones estándar para cada una de las escalas utilizadas y para cada grupo de población.

El *Gráfico 1* muestra los valores correspondientes a la NRS para ambos grupos de población.

Para el grupo de tratamiento, se observa una disminución de la puntuación media, pasando de 78,75 en la visita basal a 40 en ambas visitas de seguimiento posteriores. En cuanto a la desviación estándar, se observa un aumento de 25,23 a 45,82 de la visita basal a la del primer mes. Sin embargo, esta disminuye a 34,64 en el tercer mes.

En cuanto al grupo sin tratamiento, se observa una disminución, tanto de la media como de la desviación estándar, en la visita del mes con respecto a la basal, pasando de $73,33\pm23,1$ a $46,67\pm15,27$.

Algunos valores no pudieron calcularse debido a la falta de resultados.

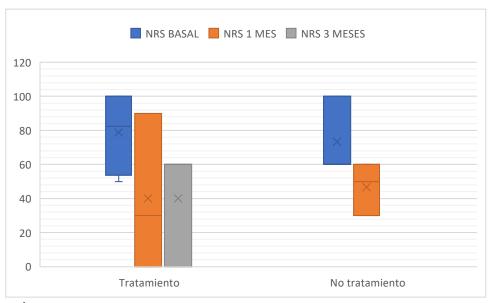


GRÁFICO 1. Resultados de la "Numeric Rating Scale" (NRS). Se incluye la media, representada por la cruz, desviación estándar, valores máximos y mínimos, rango y mediana, representada por la línea horizontal.

El *Gráfico 2* representa los valores correspondientes a la EAV para ambos grupos de población. La media y desviación estándar del grupo de tratamiento en la visita basal es de 55±8,66. Esta media disminuye a 41,67 en la visita del mes, pero la desviación estándar aumenta a 48,563, mientras que en el control de 3 meses la media obtenida es 48,67±44,10. La única paciente que acude a la visita de 6 meses obtiene una puntuación de 40, siendo esta inferior a la media de visitas previas.

Para el grupo de pacientes sin tratamiento, la media de puntuación de la visita basal es de 52,5 con una desviación estándar de 24,75, mientras que en la visita del primer mes esta media aumenta a 55 puntos, pero la desviación estándar disminuye a 13,23. En la visita de 3 meses se mantiene constante a 50 puntos.

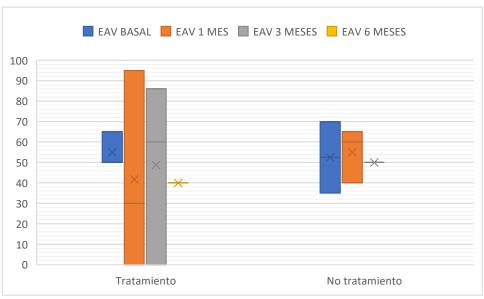


GRÁFICO 2. Resultados de la Escala Analógico Visual (EAV). Se incluye la media, representada por la cruz, desviación estándar, valores máximos y mínimos, rango y mediana, representada por la línea horizontal.

El *Gráfico* 3 representa la media y desviaciones estándar para la escala SF-12. Para el grupo de tratamiento se observa un aumento de la puntuación media en la visita del primer mes (51,95±4,63) con respecto a la visita basal (51,07±3,22). Esta puntuación media disminuye a 46,56, aunque la desviación estándar aumenta a 8,37. Para el caso de la paciente que acude a la visita de los seis meses se observa una puntuación de 47,61 puntos, por lo que se encuentra por encima de la media obtenida en la visita de tres meses, aunque por debajo de la basal y del primer mes.

En el grupo sin tratamiento, la media ha ido aumentado con las visitas, mientras que la desviación estándar ha ido disminuyendo, siendo 43,74±4,63 en la visita basal, 47,26±3,38 en el control del mes y, finalmente, 49,84 a los tres meses.

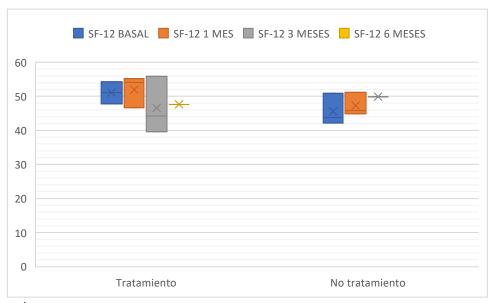


GRÁFICO 3. Resultados de la SF-12. Se incluye la media, representada por la cruz, desviación estándar, valores máximos y mínimos, rango y mediana, representada por la línea horizontal.

El *Gráfico 4* muestra las variaciones de la media y desviación estándar en la escala EHP-30+23. Se observa una disminución de la media en el grupo de tratamiento, pasando de 20,47 en la visita basal a 17,64 al primer mes, pero, a su vez, se objetiva un aumento de esta en el tercer (20,55). La única paciente que realiza la visita de 6 meses obtiene una puntuación de 25, estando por encima de la media de las visitas previas. En cuanto a la desviación estándar, esta ha ido disminuyendo progresivamente a lo largo de las visitas, siendo 30,25; 29,88 y 22,51 respectivamente.

En el grupo de pacientes sin tratamiento se observa una disminución de la puntuación media a lo largo de las consultas de seguimiento. La media de la visita basal es de 31,96±12,25, disminuyendo a 25,47±14,17 en el primer mes y, finalmente, a 20,16 en el tercer mes.

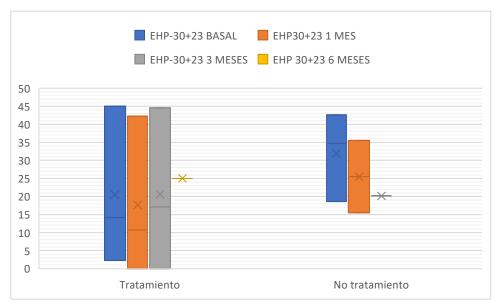


GRÁFICO 4. Resultados de la escala "Endometriosis Health Profile" (EHP-30+23). Se incluye la media, representada por la cruz, desviación estándar, valores máximos y mínimos, rango y mediana, representada por la línea horizontal.

El *Gráfico 5* recopila los datos acerca de la media y desviación estándar de la EHP-5. Para el grupo de tratamiento se observa una disminución de la media, siendo 46,67 en la visita basal, 38,3 en el primer mes y 35 a los tres meses. La paciente que acude a la visita de los seis meses obtiene una puntuación igual a la media obtenida en la visita anterior.

En cuanto a la desviación estándar se observa un aumento de la misma en la visita del mes con respecto a la basal, pasando de 21,21 a 38,89, mientras que se objetiva una disminución en la visita del tercer mes, siendo esta de 18,02.

Para el grupo sin tratamiento se observa una disminución de la media en la visita del mes (30) con respecto a la visita basal (38,33), así como un aumento en la visita de 3 meses (45) con respecto a las anteriores. Por el contrario, la desviación estándar disminuye de 5,77 en la visita basal a 5 en el primer mes.



GRÁFICO 5. Resultados de la escala "Endometriosis Health Profile" (EHP-5). Se incluye la media, representada por la cruz, desviación estándar, valores máximos y mínimos, rango y mediana, representada por la línea horizontal.

El *Gráfico* 6 representa la variación de media y desviación estándar de los valores obtenidos en la FSFI en las sucesivas visitas. En el grupo de tratamiento se observa una disminución de los valores de la media, pasando de 82,04 en la visita basal a 74,99 y 61 en la visita del mes y tres meses, respectivamente. Sin embargo, se ha visto un aumento de la desviación estándar a lo largo de los controles de seguimiento, siendo 5,56 en la visita basal, 8,66 en la visita del mes y 18,58 en la visita de tres meses. En el caso de la paciente de la visita del sexto mes se objetiva una puntuación de 42,5 siendo esta la más baja obtenida hasta el momento.

Para el grupo sin tratamiento se ha observado un aumento de la media, con una disminución de la desviación estándar. En la visita basal se obtienen unos valores de 78,31±11,27 y al mes 79,62±8,58, manteniéndose constante en 88,61 puntos en la visita de 3 meses, pues solo se incluye una paciente.

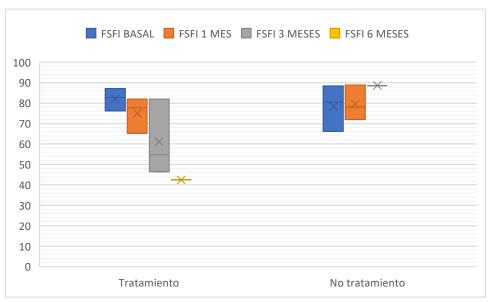


GRÁFICO 6. Resultados del Índice de Función Sexual Femenina (FSFI). Se incluye la media, representada por la cruz, desviación estándar, valores máximos y mínimos, rango y mediana, representada por la línea horizontal.

DISCUSIÓN

Este estudio refleja la situación en nuestro medio de las diferentes esferas (dolor, calidad de vida y función sexual) que se ven afectadas en las pacientes con endometriosis, medidos por diferentes escalas generales y específicas, y sus variaciones bajo tratamiento y sin él. A pesar de ser un estudio muy completo, al analizar sólo pacientes naifs, el tamaño muestral es muy reducido, siendo 7 el número total de mujeres seguidas hasta la fecha. Además, por cuestiones temporales las consultas de control a los 3 y 6 meses no han podido realizarse en todas las mujeres. Todo ello limita la obtención de diferencias significativas entre grupos y la interpretación de los resultados. Aun así, estos resultados son congruentes con lo recogido en la literatura al mostrar que, en general, un mayor nivel del dolor supone una peor calidad de vida en la población de pacientes endometriósicas (*Márki et al. 2017*).

En ambos grupos de población se ha objetivado una mejoría no significativa con respecto al dolor, reflejado en una disminución en la puntuación de la NRS a lo largo de las visitas sucesivas.

El nivel de dolor medido mediante la EAV que recoge información específica de endometriosis (dolor pélvico crónico, dismenorrea y dispareunia), ha mostrado una mejoría progresiva no significativa en las pacientes con tratamiento en las sucesivas visitas, mientras que en el grupo sin tratamiento la puntuación se ha mantenido similar a la visita basal. Con ello se ha visto que el tratamiento médico influye en la mejora del dolor en estas pacientes. En un estudio realizado en Tokio empleando, como nosotros, dosis bajas de anticonceptivos orales consiguió disminuir, de forma significativa, la dismenorrea provocada por la endometriosis en comparación con el grupo placebo (*Harada et al. 2008*). También un estudio prospectivo del DIU de Levonogestrel observó una clara mejoría de la dismenorrea y dispareunia (*Yucel et al. 2018*). Resultados similares se han obtenido también al valorar la eficacia de la combinación de N-acetilcisteína, ácido alfa-lipoico y bromedina en el dolor asociado a la endometriosis (*Lete et al. 2018*). Y es que recientemente se ha publicado que las diferentes formas de tratamiento médico de la endometriosis presentan una eficacia similar frente al dolor provocado por la enfermedad (*El Taha L et al. 2021*).

Se ha publicado que, un empeoramiento del dolor físico conlleva una afectación a nivel emocional que, a su vez, incrementa el estrés, por lo que influye en un empeoramiento de la calidad de vida percibida por las pacientes (*Márki et al. 2017*). La mejoría del dolor

recogida mediante ambas escalas aplicadas en nuestro estudio se ha visto reflejada en una mejora en la calidad de vida, aunque con matices.

El cuestionario SF-12 tiene en cuenta dos vertientes, por un lado, el componente físico y, por otro lado, el psicológico. De esta forma, una afectación a nivel anímico, relacionada o no con la patología en sí, puede desembocar en un empeoramiento en la calidad de vida, reflejado en la disminución de la puntuación. Así, el resultado en esta escala puede verse condicionado por los diferentes tratamientos médicos empleados en la endometriosis (*Jia et al. 2012*), como la anticoncepción hormonal combinada, pues se ha visto que pueden provocar cambios de humor durante el periodo de descanso (*Caruso et al. 2019*). Este aspecto anímico medido por esta escala SF-12 podría explicar las diferencias en la tendencia entre el grupo que recibe tratamiento y el que no. Aunque un peor estado anímico puede influir también en la percepción del dolor, esto no ha ocurrido en nuestro grupo de tratamiento, pero igualmente se considera de suma importancia complementar los tratamientos médicos con medidas de control de las emociones en estas pacientes (*Facchin et al. 2015*).

En los cuestionarios de calidad de vida específicos de endometriosis se ha observado una disminución no estadísticamente significativa tanto en la escala EHP-5 como en la extensión EHP-30+23 en ambos grupos a estudio, siendo el porcentaje de cambio mayor con EHP-5 en los dos casos en comparación con la extensión; y en esta escala se observa además una tendencia más evidente hacia la mejoría en el grupo de tratamiento.

La función sexual en nuestro estudio, medida mediante la escala FSFI, ha mostrado un empeoramiento en el grupo de mujeres con tratamiento, al contrario que el grupo sin tratamiento, donde se ha evidenciado una mejoría. Diversos estudios han determinado que el componente psicosocial juega un papel muy importante en este ámbito, donde se incluyen, además de los cambios emocionales de la paciente ya comentados, el apoyo de la pareja, la autoestima y el malestar debido a la propia patología en sí, entre otros aspectos. (*Barbara et al. 2017*). De hecho, se ha visto precisamente que, a pesar del tratamiento farmacológico con la consiguiente mejora de la dispareunia, la función sexual puede continuar alterada, tal y como ha ocurrido con nuestras pacientes (*Barbara et al. 2017*). No obstante, el tratamiento a largo plazo, sobre todo quirúrgico, ha conseguido mejorar este aspecto, aunque aún son necesarios nuevos estudios que determinen si esta mejoría es autolimitada o no y si hay diferencias entre tratamientos (*Barbara et al. 2017*).

VENTAJAS Y LIMITACIONES

Se trata de un estudio muy completo que abarca la evaluación de la intensidad de dolor, la calidad de vida y la salud sexual en pacientes con endometriosis, medida por distintas escalas generales y específicas para esta patología, y comparando los resultados obtenidos de cada paciente con ella misma para evitar el sesgo de validación subjetiva. Sin embargo, la limitación principal de este estudio se basa en que el tamaño muestral es muy reducido, por las dificultades de incluir pacientes que cumplan estrictamente con los criterios de inclusión, pero sobre todo exclusión (sin hábitos tóxicos, sin cirugía ovárica previa o que no estuvieran diagnosticadas de patología endocrina o inmune), en definitiva, pacientes naifs

con las que pudiéramos estar seguros de que los cambios en las esferas analizadas se debían estrictamente al tratamiento.

Este es un estudio diseñado para llevar a cabo un seguimiento de seis meses, lo que junto al bajo ritmo de reclutamiento ha resultado en una falta de tiempo para realizar correctamente este seguimiento, siendo una única paciente la que ha conseguido completar el máximo de 6 meses de seguimiento.

CONCLUSIONES

- El tratamiento médico del endometrioma, parece ser eficaz en la disminución del dolor percibido por las pacientes, especialmente cuando el dolor pélvico es evaluado con una escala específica como la EAV.
- El tratamiento médico del endometrioma parece asociado a una mejoría de la calidad de vida de las pacientes, más evidente cuando esta es medida con una escala específica de la enfermedad como la EHP-5.
- El tratamiento médico del endometrioma parece inducir un empeoramiento de la función sexual femenina.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Barbara G, Facchin F, Buggio L, Somigliana E, Berlanda N, Kustermann A, et al. What
 is known and unknown about the association between endometriosis and sexual
 functioning: A systematic review of the Literature. Reproductive Sciences.
 2017;24(12):1566-76.
- Barbara G, Facchin F, Meschia M, Berlanda N, Frattaruolo MP, Vercellini P. When Love hurts. A systematic review on the effects of surgical and pharmacological treatments for endometriosis on female sexual functioning. Acta Obstetrical Gynecological Survey. 2017;96(6):668-87.
- 3. Caruso S, Iraci M, Cianci S, Vitale SG, Fava V, Cianci A. Effects of long-term treatment with Dienogest on the quality of life and sexual function of women affected by endometriosis-associated pelvic pain. Journal of Pain Research. 2019; 12:2371-8.
- 4. Dunselman GAJ, Vermeulen N, Becker C, Calhaz-Jorge C, D'Hooghe T, De Bie B, et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. Human Reproduction. 2014;29(3):400-12.
- El Taha L, Abu Musa A, Khalifeh D, Khalil A, Abbasi S, Nassif J. Efficacy of dienogest
 vs combined oral contraceptive on pain associated with endometriosis:
 Randomized clinical trial. European Journal of Obstetrics & Gynecology and
 Reproductive Biology. 2021;267:205–12.
- 6. Facchin F, Barbara G, Saita E, Mosconi P, Roberto A, Fedele L, et al. Impact of endometriosis on quality of life and mental health: pelvic pain makes the difference.
 Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology. 2015;36(4):135-41.

- 7. Falcone T, Flickt R. Manejo Clínico de la Endometriosis. The American College of Obstetricians and Gynecologists. 2018;131:557-71.
- 8. Harada T, Momoeda M, Taketani Y, Hoshiai H, Terakawa N. Low-dose oral contraceptive pill for dysmenorrhea associated with endometriosis: A placebocontrolled, double-blind, randomized trial. Fertility and Sterility. 2008;90(5):1583
- 9. Imperiale L, Nisolle M, Noël J-C, Fastrez M. Three types of endometriosis: Pathogenesis, diagnosis and treatment. State of the art. Journal of Clinical Medicine. 2023;12(3):994.
- 10. Jia S, Leng J hua, Shi J, Sun P, Lang. Health-related quality of life in women with endometriosis: a systematic review. Journal Ovarian Research. 2012;5(1):29.
- 11. Laganà AS, Garzon S, Götte M, Viganò P, Franchi M, Ghezzi F, et al. The Pathogenesis of Endometriosis: Molecular and Cell Biology Insights. International Journal Molecular Sciences. 2019;20(22):5615.
- 12. Lete I, Mendoza N, de la viuda E, Carmona F. Effectiveness of an antioxidant preparation with N-acetyl cysteine, alpha lipoic acid and bromelain in the treatment of endometriosis-associated pelvic pain: Leap Study. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2018;228: 221-4.
- 13. Márki G, Bokor A, Rigó J, Rigó A. Physical pain and emotion regulation as the main predictive factors of health-related quality of life in women living with endometriosis. Human Reproduction. 2017;32(7):1432-8.
- 14. Mehedintu C, Plotogea MN, Ionescu S, Antonovici M. Endometriosis still a challenge.

 Journal of Medicine and Life. 2014;7(3):349-57.

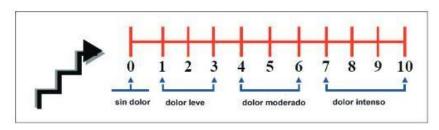
- 15. Morotti M, Vincent K, Becker CM. Mechanisms of pain in endometriosis. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2017;209: 8-13.
- 16. Yucel N, Baskent E, Karamustafaoglu Balci B, Goynumer G.The levonorgestrel releasing intrauterine system is associated with a reduction in dysmenorrhoea and dyspareunia, a decrease in CA 125 levels, and an increase in quality of life in women with suspected endometriosis. Australian and New Zealand Journal Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2018;58(5): 560-3.



ANEXOS

ANEXO 1. "Numeric Rating Scale" (NRS)

ESCALA ANALÓGICA VISUAL (VALORACIÓN DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR (NRS)





ANEXO 2. Escala Analógica Visual (EAV)

Etiqueta Fecha:

Los síntomas más frecuentemente relacionados con la endometriosis son los que se señalan en el recuadro adjunto. Describa Vd si los padece, y la intensidad de los mismos actualmente. Haga simplemente una cruz o señal en la escala correspondiente a cada síntoma, sabiendo que 0 es la intensidad nula, y que la parte superior corresponde a la mayor intensidad que Vd consideraría para tal padecimiento:



4. Subraye o envuelva con círculo si padece también otros síntomas como:

Cefaleas (dolores de cabeza)	Mareos	Malestar general
Dolores ovulatorios (a mitad de ciclo)	Disquecia (dolores con la defecación)	Dolores de espalda
Secreción mamaria	Otros:	Otros:

ESCALA ANALÓGICA VISUAL PARA LA ENDOMETRIOSIS
3-3-3-1/10. Clínica signif. si ≥4/10 (P.Acién).

ANEXO 3. Cuestionario de salud (SF-12)

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:	1 Excelente	2 Muy buena	3 Buena	4 Regular	5 Mala
Las siguientes preguntas se refieren a actividade: ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? S 2. Esfuerzos moderados, como mover un aspiradora, jugar a los bolos o caminar más 3. Subir varios pisos por la escalera	i es así, ¿cuá na mesa, pa	nto?	1	iía normal. Su 2 Sí, me limita un poco	3
Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido algucotidianas, a causa de su salud física? 4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hace ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas sus actividades cotidianas?	cer?		mas en su tra 1 Sí	abajo o en sus 2 No 	s actividades
Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido algu cotidianas, a causa de algún problema emoc 6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido problema emocional? 7. ¿No hizo su trabajo o sus actividade cuidadosamente como de costumbre, po emocional?	ional (como hacer, por es cotidiana	estar triste, de algún s tan			actividades
8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qu trabajo fuera de casa y las tareas doméstica		olor le ha dific	ultado su tra	abajo habitual 4 Bastante	(incluido el

Las preguntas que siguen se refiere semanas. En cada pregunta respon			•			
semanas ¿cuánto tiempo	1 Siempre	2 Casi siempre	3 Muchas veces	4 Algunas veces	5 Sólo alguna vez	6 Nunca
9se sintió calmado y tranquilo?						
10tuvo mucha energía?						
se sintió desanimado y triste?						
Durante las 4 últimas semana dificultado sus actividades soci					emas emocio	nales le han
		1	2	3	4	5
		Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez



CUESTIONARIO DE PERFIL DE SALUD SOBRE ENDOMETRIOSIS (EHP-30+23)

PARTE 1: PARTE PRINCIPAL DEL CUESTIONARIO

DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOMETRIOSIS...

		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
1.	ha sido incapaz de acudir a eventos sociales por culpa del dolor?					
2.	ha sido incapaz de realizar tareas domésticas por culpa del dolor?					
3.	le ha resultado difícil estar de pie por culpa del dolor?		16	te	90	
4.	le ha resultado difícil estar sentada por culpa del dolor?					
5.	le ha resultado difícil andar por culpa del dolor?					
6.	le ha resultado difícil hacer ejercicios o actividades de tiempo libre que quería realizar por culpa del dolor?					

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta* antes de pasar a la página siguiente.

DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOMETRIOSIS...

		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
7.	ha perdido el apetito y/o ha sido incapaz de comer por culpa del dolor?					
8.	ha sido incapaz de dormir correctamente por culpa del dolor?					
9.	ha tenido que irse a la cama o tumbarse por culpa del dolor?					
10.	ha sido incapaz de hacer las cosas que quería por culpa del dolor?					
11.	se ha sentido incapaz de sobrellevar el dolor?		Migne	I Horn	ulmde:	
12.	generalmente se ha sentido mal?					
13.	se ha sentido frustrada porque sus síntomas no han mejorado?					
14.	se ha sentido frustrada porque no ha sido capaz de controlar sus síntomas?					

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta* antes de pasar a la página siguiente.

DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOMETRIOSIS...

		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
15.	se ha sentido incapaz de olvidar sus síntomas?					
16.	ha tenido la sensación de que sus síntomas están controlando su vida?					
17.	ha sentido que sus síntomas no le dejan vivir?					
18.	se ha sentido deprimida?					
19.	se ha sentido triste o con ganas de llorar?		IP Misse	Te uu	90	
20.	se ha sentido abatida?					
21.	ha tenido cambios de humor?					
22.	se ha sentido de mal humor o con poco aguante?					

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta* antes de pasar a la página siguiente.

DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOMETRIOSIS...

		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
23.	se ha sentido violenta o agresiva?					
24.	se ha sentido incapaz de decir a la gente cómo se siente?					
25.	ha sentido que otros no iban a entender por lo que está pasando?					
26.	ha sentido que otros pensaban que estaba quejándose?					
27.	se ha sentido sola?		io	te	Œ	
28.	se ha sentido frustrada al no poder llevar la ropa que hubiera escogido?	SITAS	Migne	l Hen	ndrude:	
29.	ha sentido que su apariencia se ha visto afectada?					
30.	ha sentido falta de confianza?					

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta* antes de pasar a la página siguiente.

PARTE 2: CUESTIONARIO MODULAR

Sección A:

Estas preguntas se refieren al efecto que la endometriosis haya tenido en su trabajo **durante las últimas 4 semanas**. Si no ha realizado un trabajo pagado o voluntario durante las últimas 4 semanas, marque aquí \square y pase a la sección B.

DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOMETRIOSIS...

		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
1.	ha tenido que faltar tiempo al trabajo por culpa del dolor?					
2.	ha sido incapaz de cumplir con sus deberes en el trabajo por culpa del dolor?					
3.	se ha sentido avergonzada acerca de los síntomas en el trabajo?	Ы	ib	te	do	
4.	se ha sentido culpable por faltar tiempo al trabajo?	SITAS	Migue	Hen	uledri	
5.	se ha sentido preocupada por no ser capaz de realizar su trabajo?					

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta* antes de pasar a la página siguiente.

Esta	c ción B: as preguntas se refieren al efecto que l /hijos durante las últimas 4 semanas ción C.					
	RANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOME	TRIOSIS				
		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
1.	le ha resultado difícil cuidar de su hijo/hijos?					
2.	ha sido incapaz de jugar con su hijo/hijos?					
	Compruebe que ha marc antes de pas		•	e.		

Sección C:

Estas preguntas se refieren al efecto que la endometriosis haya tenido en sus relaciones sexuales **durante las últimas 4 semanas**.

DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOMETRIOSIS...

		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
1.	ha sentido dolor durante el coito o después? Si no corresponde, marque aquí					
2.	se ha sentido preocupada sobre el coito por culpa del dolor? Si no corresponde, marque aquí					
3.	ha evitado el coito por culpa del dolor? Si no corresponde, marque aquí	b SITAS	Migne	te	CC	
4.	se ha sentido culpable por no desear el coito? Si no corresponde, marque aquí					
5.	se ha sentido frustrada por no poder disfrutar del coito? Si no corresponde, marque aquí					

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta* antes de pasar a la página siguiente.

Est	ección D: stas preguntas se refieren a sus sentimientos durante las últimas 4 semanas sobre la rofesión médica. esta sección no tiene relevancia para usted, marque aquí y pase a la sección E.					
	RANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, DN QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOME	TRIOSIS				
		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
1.	ha sentido que el(los) médico(s) que ha visitado no ha(n) hecho nada por usted?					
2.	ha sentido que el(los) médico(s) piensa(n) que todo está en su cabeza?					
3.	se ha sentido frustrada por la falta de conocimientos del(de los) médico(s) sobre la endometriosis?		io	te	œ	
4.	ha sentido que está haciéndole(s) perder el tiempo al(a los) médico(s)?		Adigne	LHan		

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta* antes de pasar a la página siguiente.

trat rec Si e	Estas preguntas se refieren a sus sentimientos durante las últimas 4 semanas sobre su tratamiento para la endometriosis. El tratamiento significa cualquier cirugía o medicamento recetado para su endometriosis. Si esta sección no tiene relevancia para usted, marque aquí y pase a la sección F. DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS,							
	ON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOME	TRIOSIS						
		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre		
1.	se ha sentido frustrada porque no está funcionando el tratamiento?							
2.	le ha resultado difícil hacer frente a los efectos secundarios del tratamiento?							
3.	se ha sentido molesta por la cantidad de tratamiento que ha tenido que recibir?		ib	le	æ	1 -		
	UNIVE	SITAS	Micro	17100	editale:			

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta* antes de pasar a la página siguiente.

Sección F: Estas preguntas se refieren a sus problemas para concebir durante las últimas 4 semanas. Si esta sección no tiene relevancia para usted, marque aquí .						
DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBIDO A SU ENDOMETRIOSIS						
		Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre
1.	se ha sentido preocupada por la posibilidad de no tener hijos/más hijos?					
2.	se ha sentido inadecuada porque quizá no pueda tener o por no haber podido tener hijos/más hijos?					
3.	se ha sentido deprimida por la posibilidad de no tener hijos/más hijos?		io	te	œ	
4.	ha sentido que la posibilidad de no concebir o no ser capaz de concebir ha añadido tensión a su relación personal?					
-						

Compruebe que ha *marcado una casilla por cada pregunta*.

ANEXO 5. "Endometriosis Health Profile 5" (EHP-5)

ENDOMETRIOSIS PERFIL DE SALUD CUESTIONARIO (EHP-5) ESCALA DE MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICA. CUESTIONARIO BÁSICO

Durante las 4 últimas semanas	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Siempre
1. ¿Encontró difícil caminar debido al dolor?					
2. ¿Sentía como si sus síntomas gobernaran su vida?					
3. ¿Tenía cambios de humor?					
4. ¿Otros consideran o entienden lo que está pasando?					
5. ¿Ha sentido que su apariencia ha sido afectada?	0			ec	

ANEXO 6. "Índice de Función Sexual Femenina" (FSFI)

INDICE DE FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA (FSFI)

Instrucciones

Estas preguntas son sobre su sexualidad durante las últimas 4 semanas. Por favor responda las siguientes preguntas lo más honesta y claramente posible. Sus respuestas serán mantenidas completamente confidenciales.

Definiciones

Actividad sexual: se refiere a caricias, juegos sexuales, masturbación y relaciones sexuales.

Relación sexual: se define como penetración del pene en la vagina.

Estimulación sexual: incluye juegos sexuales con la pareja, autoestimulación (masturbación) o fantasías sexuales.

Marque sólo una alternativa por pregunta

Deseo o interés sexual es la sensación que incluye deseo de tener una experiencia sexual, sentirse receptiva a la incitación sexual de la pareja y pensamientos o fantasías sobre tener sexo.

- 1. En las últimas 4 semanas, ¿Cuán a menudo usted sintió deseo o interés sexual?
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
- 2. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de deseo o interés sexual?
 - Muy alto
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
 - Muy bajo o nada

Excitación sexual es una sensación que incluye aspectos físicos y mentales de la sexualidad. Puede incluir sensación de calor o latidos en los genitales, lubricación vaginal (humedad) o contracciones musculares

- 3. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia usted sintió excitación sexual durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
- 4. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel de excitación sexual durante la actividad sexual?
 - _ No tengo actividad sexual
 - _ Muy alto
 - Alto
 - _ Moderado
 - _ Bajo
 - _ Muy bajo o nada
- 5. En las últimas 4 semanas, ¿Cuánta confianza tiene usted de excitarse durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Muy alta confianza
 - Alta confianza
 - Moderada confianza
 - Baja confianza
 - Muy baja o nada de confianza

- 6. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia se sintió satisfecho con su excitación durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
- En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia usted sintió lubricación o humedad vaginal durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
- 8. En las últimas 4 semanas, ¿le es difícil lubricarse (humedecerse) durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil
- 9. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia mantiene su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre la mantengo
 - La mayoría de las veces la mantengo (más que la mitad)
 - A veces la mantengo (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces la mantengo (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca mantengo la lubricación vaginal hasta el final
- 10. En las últimas 4 semanas, ¿Le es difícil mantener su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil
- 11. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Con qué frecuencia alcanza el orgasmo o clímax?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad
 - Casi nunca o nunca
- 12. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Le es difícil alcanzar el orgasmo o clímax?
 - No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil
- 13. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su capacidad para alcanzar el orgasmo (clímax) durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Muy satisfecha

- Moderadamente satisfecha
- Ni satisfecha ni insatisfecha
- Moderadamente insatisfecha
- Muy insatisfecha
- 14. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con la cercanía emocional existente durante la actividad sexual entre usted y su pareja?
 - No tengo actividad sexual
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
- 15. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su relación sexual con su pareja?
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
- 16. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su vida sexual en general?
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
- 17. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan a menudo siente discomfort o dolor durante la penetración vaginal?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 Casi nunca o nunca
- 18. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan a menudo siente discomfort o dolor después de la penetración vaginal?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad
 - Casi nunca o nunca
- 19. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de discomfort o dolor durante o después de la penetración vaginal?
 - No tengo actividad sexual
 - Muy alto
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
 - Muy bajo o nada

PUNTUACIÓN DEL INDICE DE FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA

Dominio	Preguntas	Puntaje	Factor	Mínimo	áximo
Deseo	1 - 2	1 - 5	0,6	1,2	6
Excitación	3 - 6	0 - 5	0,3	0	6
Lubricación	7 - 10	0 - 5	0,3	0	6
Orgasmo	11 - 13	0 - 5	0,4	0	6
Satisfacción	14 - 16	0 - 5	0,4	0,8	6
Dolor	17 - 19	0 - 5	0,4	0	6
			Rango Total	2	36

53



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 9/03/2023

Nombre del tutor/a	María Isabel Acién Sánchez
Nombre del alumno/a	María Carrillo Huertas
Tipo de actividad	1. Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de	Impacto del modo de tratamiento del endometrioma en el dolor
Grado)	pélvico
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	230307104943
Código de Investigación	TFG.GME.MIAS.MCH.230307
Responsable	
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Impacto del modo de tratamiento del endometrioma en el dolor pélvico** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se autoriza la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos Secretario del CEII Vicerrectorado de Investigación Domingo L. Orozco Beltrán Presidente del CEII Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal
 solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están
 informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de

Página 1 de 2



prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de https://oir.umh.es/tfg-tfm/











INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Don Julio Palmero da Cruz, Secretario Técnico del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico Universitario de Valencia

CERTIFICA

REGISTRO: 30/21

TÍTULO: IMPACTO DEL MODO DE TRATAMIENTO DEL ENDOMETRIOMA EN LA RESERVA OVÁRICA.

TIPO: EPA-SP

PROTOCOLO: versión 4 de fecha 15 de marzo de 2021 HIP/CI: versión 2 de fecha 15 de marzo de 2021

Que el Comité Ético de Investigación con medicamentos del Hospital Clínico Universitario de Valencia en su reunión de comisión permanente de fecha 13 de abril de 2021, tras la evaluación realizada de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

- 1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores
- 2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
- 3. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del estudio y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato firmado.
- 4. Consideraciones generales del estudio.

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de dicho estudio por el Dr. Antonio Cano Sánchez en el Servicio de Ginecología y Obstetricia.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la solicitud de autorización del estudio, de acuerdo con lo previsto en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio.

Lo que firmo en Valencia, a 14 de abril de 2021

Fdo.: Don Julio Palmero da Cruz

F-CE-GEva-1B V1 (25.04.2019)

Página 1 | 2