

Efectividad y seguridad de la técnica HELICA en el tratamiento de la endometriosis

Revisión sistemática de la literatura

Effectiveness and safety of the HELICA technique in the treatment of endometriosis. Systematic review of the literature. *Executive abstract*

**INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2009/2-02**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE CIENCIA,
E INNOVACIÓN



Ministerio de Ciencia e Innovación
AIC Agencia de Evaluación
7IS de Tecnología Sanitaria
Instituto de Salud
Carlos III



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

Plan de Calidad
... Sistema Nacional
de Salud



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Efectividad y seguridad de la técnica HELICA en el tratamiento de la endometriosis

Revisión sistemática de la literatura

Effectiveness and safety of the HELICA technique in the treatment of endometriosis. Systematic review of the literature. *Executive abstract*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2009 / 2 - 02

Marín Estrada, Cristina

Efectividad y seguridad de la técnica HELICA en el tratamiento de la endometriosis. Cristina Marín Estrada; Aurora Llanos Méndez — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2011.

48 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Endometriosis / cirugía 2. Técnicas de ablación endometrial I. Llanos Méndez, Aurora. II. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias III. España. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad IV. España. Ministerio de Ciencia e Innovación

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

Autores: Cristina Marín Estrada y Aurora Llanos Méndez

Edita: **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

Luis Montoto, 89. 4ª planta
41007 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-96990-79-1

NIPO: 477-11-042-0 (Ministerio de Ciencia e Innovación) 860-11-117-6 (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad)

Depósito Legal: SE-5094/2011

Imprime: Tecnographic, S.L.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Efectividad y seguridad de la técnica HELICA en el tratamiento de la endometriosis

Revisión sistemática de la literatura

Effectiveness and safety of the HELICA technique in the treatment of endometriosis. Systematic review of the literature. *Executive abstract*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2009 / 2 - 02

Conflicto de intereses

Las autoras declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Índice de Tablas y Figuras	11
Puntos clave	13
Key points	15
Descripción de la tecnología	17
Características clínicas	21
Justificación	23
Objetivos	24
Metodología	25
Criterios de selección de los artículos recuperados	26
Resultados	27
Resultado de la búsqueda	27
Descripción y calidad de los estudios	27
Principales resultados	29
Aspectos económicos	38
Discusión	39
Referencias	41
Anexos	45
Anexo I. Estrategia de búsqueda	45
Anexo 2. Selección de artículos originales. Diagrama de flujo	47

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1. Población e Intervención de los estudios	32
Tabla 2. Resultados efectividad y seguridad	34

Puntos clave

- El tratamiento óptimo de la endometriosis leve o moderada sigue estando en controversia actualmente. Ello es debido a la alta cifra de recurrencias de la enfermedad y a los efectos adversos derivados de la terapia hormonal. Por todo ello, la tecnología sigue avanzando con el desarrollo de nuevos dispositivos.
- La técnica quirúrgica HELICA es un procedimiento de ablación térmica vía laparoscópica indicado en la endometriosis leve o moderada, que permite cauterizar a una profundidad de 1 a 2 milímetros produciendo un efecto de corte y coagulación con escaso daño a los tejidos subyacentes.
- Se realizó una revisión sistemática de la literatura recuperando una revisión estructurada de la literatura (NICE), un ensayo clínico aleatorizado de baja calidad y ocho series de casos. Las series de casos representan el grado más bajo de evidencia. Al no contar con grupo control, la efectividad de la técnica HELICA derivada de los estudios con este diseño no puede ser determinada de manera definitiva.
- Los resultados referidos a efectividad de la técnica en el ensayo clínico mostraron resultados favorables a la técnica HELICA comparado con tratamiento hormonal (GnRh-a) en cuanto a porcentaje de mujeres asintomáticas los 12 meses de haber finalizado el tratamiento (53% vs. 17%) y a la necesidad de tratamiento adicional posterior (29,5% vs. 66,5%).
- Las series de casos registraron un porcentaje de alivio de los síntomas entre 25,3% y 90,3% a los 3 y 14 meses después de la intervención. Entre el 5% y el 20% de las mujeres tuvieron que tomar GnRh-a a los 6 meses de la aplicación de la técnica HELICA, mientras que necesitaron reintervención quirúrgica entre el 16% y 18%. Menos del 50% de las mujeres con problemas de fertilidad secundarios a la endometriosis consiguió un embarazo al final del estudio.
- El porcentaje de efectos adversos intra y postoperatorios osciló entre 0,4% y 1,4%.
- Actualmente no existen ensayos clínicos de larga duración y buena calidad que demuestren la seguridad y efectividad a largo plazo de la técnica HELICA en el tratamiento de la endometriosis leve a moderada comparada con otras alternativas de tratamiento.

Key points

Title: Effectiveness and safety of the HELICA technique in the treatment of endometriosis. Systematic review of the literature.

- The optimal treatment of mild to moderate endometriosis is still in dispute today. This is due to the high number of recurrences of the disease and the adverse effects of hormone therapy. Therefore, the technology continues to advance with the development of new devices.
- The HELICA surgical technique is a laparoscopic thermal ablation procedure indicated in mild to moderate endometriosis, which can burn to a depth of 1 to 2 mm producing a cutting and coagulation effect with little damage to underlying tissues.
- A systematic review of the literature recovered a structured literature review (NICE), a low quality randomized clinical trial and eight case series. The case series represent the lowest degree of evidence. With no control group, the effectiveness of the HELICA technique derived from studies with this design can not be determined definitively.
- The findings on effectiveness of the technique in the clinical trial showed favorable results for the HELICA technique compared with hormonal treatment (GnRH-a) regarding the percentage of asymptomatic women 12 months after completion of treatment (53% vs. 17 %) and the subsequent need for additional treatment (29.5% vs. 66.5%).
- The case series showed a percentage of symptom relief between 25.3% and 90.3% at 3 and 14 months after surgery. Between 5% and 20% of women had to take GnRH-a at 6 months from the application of the HELICA technique, while between 16% and 18% required surgical re-intervention. Less than 50% of women with fertility problems secondary to endometriosis achieved pregnancy at the end of the study.
- The percentage for intra and post-operative adverse effects varied between 0.4% and 1.4%.
- Currently there are no long-term, good quality, clinical trials to demonstrate the safety and long-term effectiveness of the HELICA technique in the treatment of mild to moderate endometriosis compared with other treatment alternatives.

Descripción de la tecnología

Nombre de la tecnología

HELICA (*Laparoscopic helium thermal coagulation*)

Descripción

La técnica HELICA es un procedimiento electroquirúrgico basado en la coagulación térmica de tejido utilizando el gas helio en el tratamiento de la endometriosis leve o moderada. La técnica se realiza por vía laparoscópica y bajo anestesia general. El abordaje laparoscópico implica una incisión 5mm por debajo del ombligo y 5mm por encima de la sínfisis del pubis en localización medial a la arteria umbilical, lo que permite que el instrumento eléctrico utilizado durante el procedimiento quirúrgico se mantenga en ángulo recto a los tejidos tratados, facilitando el abordaje¹.

La principal ventaja que presenta esta técnica, encuadrada dentro de la llamada electrocirugía bipolar, es su capacidad para cauterizar el tejido endometrial sin que el instrumento quirúrgico entre en contacto físicamente con el implante endometrial. El proceso de fulguración sólo se activa cuando la punta del bisturí eléctrico está cerca del tejido (aproximadamente a 5mm) llegando a alcanzar 800 grados centígrados. Este generador electroquirúrgico usa una combinación de gas helio, contenido en un pequeño tanque conectado al electrobisturí, y una corriente eléctrica de baja potencia (2-8 vatios) que proporciona un haz de plasma inerte. Con ello se consigue cauterizar a una profundidad de 1 a 2 mm produciendo un efecto de corte y coagulación con escaso daño térmico a los tejidos circundantes^{2,3}. La profundidad de penetración es fácilmente controlada por el ajuste de la potencia y la distancia de la sonda a los tejidos^{1,4}.

Otras bondades que presenta esta técnica son: el uso de menor nivel de energía, lo que se traduce en menor destrucción de tejido subyacente; menor tensión aplicada, lo que disminuye la posibilidad de carbonización y cicatrización del tejido; y la no generación de humo con la interacción entre la corriente eléctrica y el helio³.

El dispositivo que permite la realización de este procedimiento quirúrgico se denomina HELICA TC (*Helica Instruments Limited*). Este aparato, cuyas dimensiones son 150 mm de alto, 250 mm de ancho, 380 mm

de profundidad y un peso de 7,7 Kg, contiene el electrobisturí conectado a una corriente alterna, y el tanque de helio que le permite realizar alrededor de dos centenares de procedimientos⁵.

Estado de desarrollo de la tecnología

Si bien la técnica ha estado disponible oficialmente desde 1993, los seis primeros años estuvo en fase de investigación y desarrollo. En julio de 1999 se obtuvo la aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) para el dispositivo HELICA TC. (*Richard King, HELICA* A Revolutionary New Surgical Treatment for Early Stage Endometriosis*). Así mismo, el dispositivo ha sido autorizado en varios países⁶.

Actualmente, la industria está trabajando en el desarrollo del equipo para su uso en otras especialidades quirúrgicas.

Difusión

HELICA TC fue introducido en la práctica clínica en Escocia en 1993⁶. Hasta 2006 se han realizado más de 14.000 intervenciones con esta técnica en el Reino Unido, estando en plena expansión en Europa y los EE.UU.

En Andalucía, la Unidad de endoscopia del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba incorporó este procedimiento a mediados de 2007, siendo actualmente el único centro del Sistema Sanitario Público de Andalucía que dispone de la técnica, estando por tanto, en fase de implantación precoz. En el resto de España no se tiene información que estime el impacto de la difusión de esta nueva tecnología en la práctica quirúrgica.

Tecnologías alternativas

A pesar del significativo desarrollo en cirugía e investigación médica, la terapia óptima para la endometriosis no está todavía establecida¹. Los objetivos principales del tratamiento son eliminar la mayoría o la totalidad de los implantes endometriósicos, restaurar la anatomía normal, prevenir o retrasar la progresión de la enfermedad y aliviar los síntomas⁷.

Tratamientos médicos

- *Analgésicos*: paracetamol con o sin codeína o AINEs pueden ser eficaces para la reducción del dolor asociado a la endometriosis.
- *Tratamiento hormonal*: tiene como objeto suprimir la función ovárica y así reducir el nivel de estrógeno. Este estado hipoestrogénico crea un ambiente adverso para la génesis, mantenimiento y proliferación endometrial y para muchos de los efectos patológicos de la enfermedad.

Los anticonceptivos orales combinados, el danazol (esteroide similar a los andrógenos), los análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas (leuprolide, goserelina, triptorelina, nafarelina) y el gestrinoma son las terapias hormonales alternativas disponibles. El tratamiento a largo plazo con estos fármacos está limitado debido a los posibles efectos secundarios derivados de la carencia hormonal⁷.

Tratamientos quirúrgicos (cirugía conservadora)

- *Cirugía abierta (laparotomía)*. Entre sus ventajas está la rapidez y la precisión del cirujano a la hora de acceder a cualquier área del abdomen, aunque al ser una intervención agresiva implica mayores complicaciones postoperatorias precisando más tiempo de estancia hospitalaria y de recuperación⁸.
- *Cirugía mínimamente invasiva*. Los beneficios de la cirugía laparoscópica en comparación con la cirugía abdominal abierta son claros: menor traumatismo de los tejidos, incisiones más pequeñas que conllevan una mejor cicatrización, así como la posibilidad de tener un procedimiento ambulatorio o una menor estancia hospitalaria y un menor tiempo de recuperación. Las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas empleadas incluyen:
 - *Excisión laparoscópica*. Los resultados obtenidos con la resección son mejores y más seguros que con técnicas de fulguración o coagulación de los implantes endometriósicos, pero requiere una técnica quirúrgica muy cuidadosa para evitar dañar estructuras subyacentes⁷.
 - *Electrocauterización o ablación con electrobisturí*: método quirúrgico para coagular y cortar usando corriente eléctrica de alta intensidad, pudiendo causar, con mayor probabilidad, daño de estructuras circundantes como vasos, nervios o tejido sano.

- *Vaporización o ablación con láser de CO₂, argón o neodimio: itrio-aluminio-granate (Nd:YAG).* El láser de CO₂ tiene alta capacidad de vaporización y efecto carbonizador, que provoca poca lesión térmica generando humo. Los gases de argón o neodimio producen mayor carbonización y profundizan más en los tejidos⁹.

Tratamientos quirúrgicos (cirugía radical)

La *histerectomía con salpingo-ooforectomía bilateral* generalmente está reservada para las mujeres con síntomas debilitantes (atribuidos a la endometriosis) y que han cumplido sus deseos de fertilidad, así como para aquellas mujeres en las que otros tratamientos han fracasado. Se considera el tratamiento definitivo para la endometriosis severa, aunque los síntomas asociados a la endometriosis pueden reaparecer incluso después de la histerectomía⁷.

Características clínicas

Tipo de tecnología

Tratamiento

Ámbito de aplicación de la tecnología

Hospitalario

Indicaciones

La técnica quirúrgica HELICA es una alternativa de tratamiento en el manejo de la endometriosis en los estadios leve a moderado (I-III) de la enfermedad¹⁰.

La endometriosis consiste en la implantación y crecimiento benigno de tejido endometrial fuera de su lugar habitual, siendo las localizaciones más frecuentes el ovario y el útero (ambas ocupan el 75% de los casos), pero pueden encontrarse lesiones en otras muchas (intestino, vejiga, estómago, pulmón). La mayoría de las mujeres con endometriosis tienen un grado leve a moderado (I-III). Está claramente documentado que los síntomas no se correlacionan de forma exacta con la severidad de la extensión de la enfermedad. Muchas mujeres son asintomáticas (30%), aunque otras pueden experimentar dolor pélvico, dispareunia, dismenorrea o infertilidad. El dolor pélvico y la infertilidad son los principales motivos de consulta de las mujeres con esta patología.

La gravedad de la endometriosis se describe utilizando las fases I a IV (mínimo a severo) propuestas por la Sociedad Americana de Fertilidad y la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (AFS), actualizada en el 1996. La asignación de las pacientes a cada uno de los cuatro estadios se realiza mediante la suma de puntos otorgados en función de la localización de las lesiones, tamaño y profundidad de los implantes y la densidad de las adherencias¹¹:

- Estadio I (mínima): implantes aislados y sin adherencias (1 a 5 puntos).
- Estadio II (leve): implantes superficiales menores de 5 centímetros adheridos o diseminados sobre la superficie del peritoneo y ovarios (6 a 15 puntos).

- Estadio III (moderada): implantes múltiples superficiales o invasivos. Adherencias alrededor de las trompas o periováricas, que pueden ser evidentes (16 a 40 puntos).
- Estadio IV (severa): implantes múltiples, superficiales y profundos que incluyen grandes endometriomas ováricos. Usualmente se observan adherencias membranosas extensas (más de 40 puntos).

Número de pacientes

A pesar de la alta morbilidad y el coste personal de atención de la salud de las mujeres con endometriosis, hasta la fecha, la incidencia, prevalencia y factores de riesgo de la enfermedad siguen siendo inciertas. Así, aunque se desconoce con exactitud la prevalencia de endometriosis en la población general, se ha estimado en un 10%-15% en la mujer fértil^{10,12,13}. Según datos del Sistema Nacional de Salud inglés (NHS), la incidencia es de 40-60% en mujeres con dismenorrea y 20-30% en aquellas con infertilidad¹³. De hecho, la endometriosis es un hallazgo clínico en el 70% de las laparoscopias diagnósticas indicadas en caso de dolor pélvico y en el 80% de los casos con dolor pélvico e infertilidad^{10,14}. Algunos estudios han confirmado que las mujeres infértiles tienen siete veces más posibilidades de padecer endometriosis que las fértiles¹⁵. En mujeres fértiles, la razón de fecundidad es de 0,15-0,20 por mes disminuyendo con la edad, mientras que en mujeres con endometriosis esta razón disminuye a 0,02-0,10 por mes¹⁶.

En Andalucía, la información recogida en el Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta hospitalaria (CMBD-AH) establece una media de mujeres hospitalizadas con diagnóstico de endometriosis de diferentes localizaciones de aproximadamente 1.500 cada año.

Justificación

El Observatorio de Tecnologías Emergentes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) detecta y evalúa las tecnologías nuevas y emergentes, proporcionando herramientas que anticipan el impacto de éstas y ayudan a la toma de decisiones por parte de la Administración Sanitaria y el personal sanitario.

La endometriosis es una enfermedad crónica, recurrente y progresiva en al menos el 50% de las mujeres que la padecen. Afecta a un importante número de mujeres en edad fértil, con manifestaciones clínicas que abarcan un amplio espectro, encontrando desde mujeres asintomáticas hasta formas que requieren varias intervenciones quirúrgicas.

Dentro de las alternativas de la cirugía conservadora vía laparoscópica para el tratamiento de la endometriosis leve a moderada, la técnica HELICA ofrece una serie de ventajas basadas en los escasos efectos lesivos en las estructuras adyacentes a las lesiones, pues la destrucción de los tejidos es de escasa profundidad. Además puede ser utilizada en la exploración laparoscópica, por lo que permitiría tratar las lesiones halladas durante el mismo acto diagnóstico, reduciendo la necesidad de cirugía adicional.

En el Sistema Sanitario Público de Andalucía, el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba incorporó esta novedosa técnica a mediados de 2007, siendo este centro pionero en la utilización y especialización de la técnica HELICA en Andalucía. Con este informe se pretendió evaluar la técnica HELICA con vistas su potencial difusión y aplicación en el resto de centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud.

Objetivos

Los objetivos generales de los informes de síntesis de tecnologías emergentes son:

- Detectar precozmente nuevas tecnologías o cambios en las existentes con impacto potencial sobre el Sistema Sanitario.
- Sintetizar la información disponible sobre las tecnologías detectadas.
- Aportar información actualizada que ayude a la toma de decisiones en los distintos niveles del Sistema Sanitario.

Con este trabajo se pretendió dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Es la técnica quirúrgica HELICA segura y efectiva, en términos de reducción de la morbilidad y las recidivas, para el tratamiento de mujeres con endometriosis leve o moderada?

Los objetivos específicos de la presente investigación se centraron en:

- Valorar la seguridad y efectividad de la aplicación de la técnica quirúrgica HELICA en el tratamiento de la endometriosis leve o moderada.
- Evaluar el beneficio que aporta la técnica HELICA frente a otras alternativas de tratamiento de la endometriosis.

Metodología

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura

Búsqueda

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases prefijadas, lectura crítica de la literatura localizada, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del Sistema Nacional de Salud.

Se realizó la búsqueda en las bases de datos [sin límite de fecha hasta julio de 2009]: MedLine, EMBASE, Scopus, web of Science, Current Content y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library. También se buscó en la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA) a través del *Center for Reviews and Dissemination* (CRD), *the International Information Network on New and Emerging Health Technologies* (EuroScan) y el registro de ensayos clínicos norteamericano ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrial.gov/>)

Para la elaboración del informe se realizó una revisión manual en los sitios WEB de agencias no incluidas en INAHTA y de instituciones nacionales e internacionales como el Ministerio de Sanidad y Política Social, la Organización Mundial de la Salud (OMS), los *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), *The Emergency Care Research Institute* (ECRI), Hayes, *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) y páginas web relacionadas con la industria encargada de la fabricación y distribución del dispositivo HELICA TC (*Helica Instruments Limited*), así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados. La estrategia de búsqueda se muestra en el Anexo 1.

Se realizó un análisis crítico utilizando la escala de Jadad^a y las recomendaciones de la *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) para ensayos clínicos y revisiones sistemáticas adaptadas por CASP España^b (CASPe).

^a Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomised clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*.1996;17:1-12.

^b Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura [Internet]. España: CASPe, 2005. [Accessed: 17/08/2009]. URL: <http://www.redcaspe.org/herramientas>.

Criterios de selección de los artículos recuperados

Para la selección de los estudios, los criterios de inclusión quedan definidos según los siguientes parámetros sin restricción en el idioma:

- Población: mujer con endometriosis leve o moderada.
- Intervención: coagulación térmica con helio mediante abordaje laparoscópico (HELICA).
- Resultados: efectividad y seguridad de la técnica en términos de reducción de morbilidad y recidivas así como de efectos adversos intra y postoperatorios.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas.
- Abstract a congresos.
- Estudios preclínicos realizados sobre animales, ex vivo.
- Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporten resultados significativamente relevantes.
- Series de casos con una población a estudio menor de 20 sujetos.

Resultados

Resultado de la búsqueda

Se localizaron 54 referencias bibliográficas una vez eliminados los duplicados, en las fuentes consultadas. Se seleccionaron 16 artículos para su lectura completa, eliminando 6 trabajos por no cumplir los criterios de inclusión. Finalmente se analizaron 10 estudios (Anexo II).

Descripción y calidad de los estudios

Los trabajos recuperados fueron: una revisión sistemática elaborada por NICE¹⁷, un ensayo clínico aleatorizado¹⁴ que comparaba el tratamiento con análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH-a) con la técnica HELICA. Además, este estudio realizó un análisis de costes. Por último se recuperaron ocho series de casos^{2,6,10,12,18-21}, de las cuales seis fueron seleccionadas de la página web del fabricante del producto²².

Revisión sistemática

El NICE¹⁷ publicó en 2005 una revisión estructurada de la literatura. La revisión estaba basada en una búsqueda rápida en la literatura médica y en la opinión de expertos. A partir de una búsqueda se recuperaron 5 series de casos, de las cuales 3 estaban publicadas en la página web del fabricante. Dos de los estudios no cumplieron los criterios de inclusión establecidos, el resto fueron recuperados en la presente revisión, por lo que se analizaron con detalle posteriormente.

La revisión describió claramente el tema investigado, exponiendo de forma exacta los criterios de inclusión y exclusión de los artículos. Además, se recogieron tanto las fuentes bibliográficas utilizadas como la estrategia de búsqueda. Ambas fueron exhaustivas, asegurando la inclusión de los trabajos relevantes. Sin embargo, los autores no proporcionaron información sobre los motivos de exclusión de los artículos o del número de revisores que extrajeron los resultados de los estudios, por lo que cabe la posibilidad de sesgos en la obtención de la información.

La calidad de los estudios primarios se evaluó en base al tamaño muestral, la claridad de los criterios de inclusión y exclusión, el posible

conflicto de interés de los autores, el periodo de seguimiento de los estudios y el detalle con el que se expusieron las complicaciones derivadas de la aplicación de la técnica. De todo ello, los autores concluyeron que los estudios presentaron serias limitaciones metodológicas que, unido a la heterogeneidad en la medida de los resultados, dificultó la extracción de conclusiones claras.

Artículos originales

Ensayo clínico

Descripción del estudio

El estudio¹⁴ se realizó con una muestra poblacional de pacientes con confirmación diagnóstica de endometriosis leve o moderada (según la clasificación AFS) mediante laparoscopia ambulatoria. Se excluyeron aquellas mujeres menores de 16 años, embarazadas o con problemas de fertilidad. Un total de 35 mujeres de 32,8 años de edad media, en un rango de 20 a 45 años, participaron en el estudio. El grupo intervención estaba formado por 17 mujeres con una puntuación media de 6 en el estadiaje de la endometriosis, en un rango de 2 a 12; mientras que el grupo bajo tratamiento médico lo formaban 18 mujeres y su puntuación media era de 5, en el mismo rango de variabilidad que la puntuación del grupo intervención. Las mujeres del grupo control recibieron 6 inyecciones de GnRH-a, una cada 28 días y a las mujeres del grupo intervención se les aplicó la técnica HELICA para la ablación o excisión de las lesiones endometriales.

Tras la intervención se midió la efectividad de los tratamientos de cada grupo, en términos de desaparición de síntomas, necesidad de tratamiento adicional médico o quirúrgico y porcentaje de embarazos antes de la finalización del periodo de seguimiento, 12 meses con revisiones a los 3 y 6 meses. Las comparaciones se realizaron con el estadístico Chi-cuadrado.

Descripción de la calidad

La calidad fue baja con puntuación 0 en la escala de Jadad, presentando los siguientes problemas metodológicos.

Respecto a la validez interna:

- Aunque hubo aleatorización, en el estudio no se describía adecuadamente el método de asignación ni la ocultación de la secuencia de aleatorización.

- No se describe si existió enmascaramiento de los investigadores o de los médicos. Si bien el enmascaramiento de los profesionales que proporcionan la atención sanitaria y de las pacientes es difícil de realizar cuando se trata de procedimientos quirúrgicos, se podría haber realizado entre el personal encargado de la evaluación de los resultados, asegurando así la objetividad en la valoración de los mismos.
- Aunque se especificó la puntuación media obtenida en el estadiaje de la enfermedad según la AFS, la severidad de la enfermedad no se correlaciona con la severidad de los síntomas. Por ello, los resultados obtenidos en cuanto a desaparición de la sintomatología no pueden ser valorados ya que se desconoce qué nivel de gravedad de síntomas tenían las mujeres antes de someterse a cualquiera de las intervenciones.
- Los resultados de fertilidad extraídos del estudio podrían estar sobreestimados, ya que todas las mujeres incluidas en el ensayo clínico eran fértiles antes de someterse a cualquiera de las intervenciones.

Respecto a la validez externa:

- El tamaño muestral fue pequeño y no se dieron detalles acerca del cálculo del tamaño de la muestra.
- La escasa duración del seguimiento en el estudio fue una limitación en vistas a identificar el impacto clínico a largo plazo del tratamiento quirúrgico HELICA.

Series de casos

Descripción de la población

Los 8 estudios recuperados^{2,6,10,12,18-21} se realizaron con población diagnosticada de endometriosis o con síntomas sugestivos de la enfermedad, donde se incluyeron entre 39 y 1.060 pacientes con edades comprendidas entre 18 y 49 años. El síntoma predominante en todos los estudios era el dolor pélvico crónico. Otros síntomas acompañantes y similares en la mayoría de los estudios eran la dismenorrea, dispareunia y la infertilidad^{10,12,21}. El estudio Macrow *et al.*²⁰ dividió a la población en 3 grupos: mujeres infértiles, mujeres con endometriosis sintomática y mujeres con ambas características, midiendo el porcentaje de embarazos en los 2 grupos donde se incluyeron mujeres infértiles y, por otro lado, el alivio, la desaparición o la persistencia de los síntomas en el grupo de mujeres con endometriosis sintomática.

Las mujeres incluidas en 5 de los estudios^{2,6,10,18,19}, tuvieron endometriosis leve (estadios I-II de severidad), mientras que Stock *et al.*²¹ y Macrow *et al.*²⁰ añadieron mujeres con estadio III. Sólo un artículo¹² incluyó mujeres con endometriosis severa (un 12,5% en estadio IV), causa de exclusión común en la mayoría de los estudios, ya que HELICA no está indicado en este grupo de pacientes¹⁷. Otros criterios de exclusión comunes eran el haber estado en tratamiento médico de 6 a 12 meses previos a la intervención, otras causas de infertilidad u otra patología pélvica concomitante a la endometriosis^{10,18,19}.

Descripción de la intervención

Todos los trabajos excepto Stock *et al.*²¹ describieron la técnica quirúrgica HELICA y lo hicieron de forma similar. En algunos estudios se realizó una exploración laparoscópica previa para estadiar la enfermedad^{10,18,19}.

La mayoría de los estudios tuvieron un periodo de seguimiento corto, entre 3 y 14 meses, y uno de ellos no lo especificó²¹.

Descripción de la calidad

Las series de casos representan el grado más bajo de evidencia. Al no contar con grupo control, la efectividad de este tratamiento no puede ser determinada de manera definitiva hasta que no se realicen estudios en los que se comparen las opciones establecidas actualmente con la técnica HELICA.

Los estudios recuperados presentaron las siguientes **limitaciones metodológicas**:

- Seis de los ocho estudios eran de carácter retrospectivo^{2,10,12,19-21}. En el estudio de Hill *et al.*⁶ con una población de 1.060 mujeres, la recogida de datos fue prospectiva en 250 pacientes y retrospectiva en 810 pacientes. Sólo el estudio de AI-Inizi *et al.*¹⁸ fue de carácter prospectivo.
- Varios estudios^{12,18,21} no mencionaron posibles pérdidas en el seguimiento pudiendo afectar la validez interna.
- Los resultados referidos a la efectividad de la técnica fueron heterogéneos, haciendo difícil la comparabilidad de los mismos. Además, los estudios no proporcionaron información acerca de los parámetros utilizados para la definición de los resultados

clínicos, siendo difícil la interpretación de variables en cuanto al grado de mejoría o empeoramiento de los síntomas.

- Tiempo de seguimiento corto: el periodo de seguimiento fue entre 3 y 6 meses en la mayoría de los estudios, tiempo insuficiente para detectar efectos adversos, así como tasas de recurrencia a largo plazo. Este último aspecto sería importante debido a que las tasas de recurrencia pueden oscilar desde 10% al año hasta 50% a los 10 años después de la cirugía⁸.
- El número de pacientes fue reducido en la mayoría de los estudios (inferior o igual a 50)^{2,12,18-20}; para evaluar este tipo de estudios adecuadamente sería aconsejable disponer de un mayor tamaño muestral.
- Cinco de los artículos^{2,10,12,20,21} fueron publicados en la página web del fabricante del dispositivo, no habiendo estado sujeto al escrutinio científico independiente.

Principales resultados

Todas las series de casos^{2,6,10,12,18-21} midieron efectividad y seguridad de la técnica HELICA, excepto el estudio de Hill *et al.*¹ que solo midió seguridad. En cuanto a la efectividad, las medidas de resultado utilizadas estuvieron relacionadas con el alivio, desaparición y recurrencia de la sintomatología que presentaron al inicio del estudio (dolor pélvico, dismenorrea, dispareunia), con la fertilidad y con la comorbilidad (duración de la estancia hospitalaria, jornadas laborales perdidas).

Tabla 1. Población Intervención de los estudios

Autor y Año	N y Diseño	Criterios de exclusión	Características de la Población	Meses de Seguimiento
Ensayo clínico aleatorizado				
Laichandani ¹⁴ 2005	HELICA: 17 GnRH-a*: 18	<ul style="list-style-type: none"> - Menores de 16 años - Embarazadas - Infértiles 	<ul style="list-style-type: none"> - Edad media 32,8 años (rango 20-45 años) - Puntuación media grado endometriosis grupo control: 5 (rango de 2-12) - Puntuación media grado endometriosis grupo intervención: 6 (rango 2-12) - Paridad media: 1 hijo (rango 1-3 hijos) 	3, 6 y 12
Serie de casos				
Hill ⁶ 2006	1060 Ambispectivo	- Estadio IV	<ul style="list-style-type: none"> - Estadio I, II - Dolor pélvico ≤ 6 meses de duración 	3
Al-Inizi ¹⁸ 2007	43 Prospectivo	<ul style="list-style-type: none"> - Infertilidad con tratamiento 12 m previos - Tratamiento de endometriosis los 6 meses previos 	<ul style="list-style-type: none"> - Edad media: 32 años (rango 18-48 años) - Estadio I, II - Dolor pélvico ≥ 6 meses de duración: 25,6% - Infértiles: 41,9% - Dolor pélvico + infertilidad: 32,5% 	6
Roberts ¹²	50 Retrospectivo	No consta	<ul style="list-style-type: none"> - Edad media: 29,4 años (rango 18-47 años) - Estadio II: 17,5%; Estadio III: 5%; Estadio IV: 12,5% - Dolor abdominal: 52% - Infertilidad: 7,5% - Otra sintomatología: dismenorrea: 30%, dispareunia: 25% 	3
Stock ²¹	213 Retrospectivo	No consta	<ul style="list-style-type: none"> - Edad media: 31 años (rango 18-48 años) - Estadio I: 53,5%; Estadio II: 20,2%; Estadio III: 26,3% - Dolor pélvico crónico - Infertilidad - Otra sintomatología: dismenorrea, dispareunia, pérdida de energía/motivación 	No consta

Tabla 1. Población e Intervención de los estudios (Continuación)					
Autor y Año	N y Diseño	Criterios de exclusión	Características de la Población	Meses de Seguimiento	
Nardo ¹⁰ 2005	79 Retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> - Patología pélvica adicional - Tratamiento de endometriosis los 6 meses previos - Quistes endometriósicos 	<ul style="list-style-type: none"> - Edad media 32 años (rango 19-41 años) - Estadio I: 44,3%; Estadio II: 55,7% - Dolor pélvico: 93,7% - Otra sintomatología: dismenorrea: 48%, dispareunia: 74,7% 	3,6	
Nardo ¹⁹ 2006	43 Retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> - Patología pélvica adicional - Tratamiento de endometriosis o infertilidad los 12 meses previos - >35 años - Ciclo menstrual irregular 	<ul style="list-style-type: none"> - Edad media 21 años (rango 18-34 años) - Estadio I: 44%; Estadio II: 55,8% - Duración media infertilidad 15 meses (rango 13,6-17,4 meses) - Terapia reproductiva previa: 6,9% - Adherencias: 13,9% 	12 o hasta el parto	
Macrow ²⁰	50 Retrospectivo	No consta	<ul style="list-style-type: none"> Mujeres infértiles: 18% - Edad media 31 años (rango 23-40 años): - Estadio II: 55%; Estadio III: 45% Mujeres con endometriosis sintomática: 42% - Edad media 31 años (rango 21-52 años) Mujeres infértiles+endometriosis sintomática: 30% - Edad media 28,4 años (rango 23-31 años) Miscelánea: 4% 	6	
Dewart ²	39 Retrospectivo	No consta	<ul style="list-style-type: none"> - Edad media 31,5 años (rango 21-49 años) - Estadio I, II 	14,1 (4-25)	

* El grupo control recibió 6 inyecciones de GnRH-a, una cada 28 días.

Tabla 2. Resultados efectividad y seguridad

		Autor, Año (N)									
		Lalchanda ¹⁴ 2005 (35)*	Hill ⁶ , 2006 (1060)	Al-Inizil ¹⁸ , 2007(43)	Roberts ¹² (50)	Stock ²¹ (213)	Nardo ¹⁰ , 2005(79)	Nardo ¹⁹ , 2006(43)	Macrow ²⁰ (50)	Dewart ² (31)	
Efectividad	Mes postintervención en el que se evaluó el resultado	12	3	6	3	No consta	3 y 6	12	6	14	
	Resultados clínicos	Alivio de síntomas % (N)	-	-	72	-	-	25,3 ** 30,4***	-	52 (11/21)	90,3
		Libre de síntomas % (N)	HELICA: 53 (9/17) GnRH-a: 17 (3/18)	-	-	65	-	49,4 57	-	29 (6/21)	-
		Sin cambios % (N)	-	-	20	0,2	-	11,4	-	19 (4/21)	-
		Empeoramiento % (N)	-	-	-	-	-	1,2	-	-	-
		Recurrencia del dolor % (N)	-	-	-	-	33	-	-	-	-
	Fertilidad	Mujeres que consiguieron un embarazo % (N)	HELICA: 0 (0/17) GnRH-a: 17 (3/18)	-	34	-	-	-	23,2 (10/43)	44 (4/9) 20 (3/15)	-
	Morbilidad	Media de días hasta la Reincorporación laboral, días (rango de días)	-	-	-	-	-	-	-	-	12 (3-42)
		Alta el mismo día % Alta al día siguiente %	-	-	-	-	-	-	25,6 74,4	-	82 18
		Tratamiento adicional % (N)	GnRH-a HELICA: 29,4 (5/17) GnRH-a: 0 Quirúrgico HELICA: 18 (3/17) GnRH-a: 66,5 (12/18)	-	GnRH-a: 20	-	-	GnRH-a: 5 *** Quirúrgico: 7,6	Ninguno	-	23 (7/31)

Tabla 2. Resultados efectividad y seguridad (Continuación)											
Autor, Año (N)											
	Lalchanda ¹⁴ 2005 (35)*	Hill ⁶ , 2006 (1060)	Al-Inizi ¹⁸ , 2007(43)	Roberts ¹² (50)	Stock ²¹ (213)	Nardo ¹⁰ , 2005(79)	Nardo ¹⁹ , 2006(43)	Macrow ²⁰ (50)	Dewart ² (31)		
Seguridad	Complicaciones postoperatorias	Adherencias %	-	-	-	51	-	-	-	-	
		Daño a órganos contiguos % (N)	-	0,4 (1) perforación vaginal	-	-	-	-	-	-	-
		Reintenciones %	-	-	-	-	18	-	-	-	16
		Infecciones % (N)	-	-	-	-	1,4 (3)	-	-	-	-
		Reacciones alérgica % (N)	-	-	-	-	0,5 (1)	-	-	-	-

ECA, grupo control: 18 mujeres en tratamiento con 6 inyecciones de GNRH-a, una cada 28 días. Grupo intervención: HELICA
 ** a los 3 meses, *** a los 6 meses

Efectividad del tratamiento

En el ensayo clínico¹⁴, el 17% de las mujeres asignadas al grupo control estaban asintomáticas a los 12 meses de haber finalizado el tratamiento. Este porcentaje fue del 53% en las mujeres del grupo tratado quirúrgicamente. El 66,5% de las mujeres del grupo control requirió tratamiento quirúrgico tras la finalización del periodo de seguimiento y en el grupo intervención el 29,5% tomó tratamiento médico. El 17% de las mujeres del grupo control consiguieron un embarazo antes de la finalización del periodo de seguimiento.

Las 8 series de casos^{2,6,10,12,18-21} recogieron las siguientes medidas de resultados al final del seguimiento:

Resultados clínicos

- *Alivio de los síntomas*: 4 estudios^{2,10,18,20} midieron este resultado, tres de ellos de forma subjetiva a través de cuestionarios^{2,10,18}. El estudio de Macrow *et al.*²⁰ no especificó la medida de evaluación de este resultado. Entre el 25,3%¹⁰ y el 90,3%² de las mujeres a estudio percibieron mejoría sintomática a los 3 y a los 14 meses después de la intervención.
- *Libre de síntomas*: los resultados obtenidos de esta variable fueron muy dispares en los 3 estudios^{10,12,20} que la midieron. El rango osciló entre un 65% de mujeres asintomáticas tras 3 meses de seguimiento en el estudio de Roberts *et al.*¹² hasta un 29% tras un periodo de seguimiento de 6 meses en el estudio de Macrow *et al.*²⁰
- *Sin cambios*: este resultado fue medido en 4 estudios^{10,12,18,20} y en todos ellos los porcentajes de mujeres que no presentaron cambios sintomáticos estaban por debajo del 20% a los 3 y a los 6 meses.
- *Empeoramiento*: solo el estudio de Nardo *et al.*¹⁰ midió este resultado y obtuvo un porcentaje del 1,2% a los 6 meses de la intervención. No obstante, no se proporcionó información sobre el grado de empeoramiento de los síntomas o el método utilizado para su evaluación.
- *Recurrencia del dolor*: en un 33% de mujeres del estudio de Stock *et al.*²¹ el dolor recurrió tras un periodo de seguimiento no especificado.

- *Tratamiento adicional médico o quirúrgico:* 4 estudios^{2,10,18,21} midieron este resultado. Un 20% de las mujeres incluidas en el estudio de Ai-Inizi *et al.*¹⁸ tuvieron que tomar GnRh-a a los 6 meses de la aplicación de la técnica HELICA frente a un 5% registrado por Nardo *et al.*¹⁰ Entre el 16% y 18% de la mujeres tuvieron que ser reintervenidas tras el procedimiento quirúrgico HELICA^{2,21} llegando a ser necesaria la realización de cirugía radical en el 7,6% de la población del estudio de Nardo *et al.*¹⁰. Los autores no especificaron el motivo de la reintervención, el procedimiento quirúrgico desarrollado en cada ocasión, ni el tiempo transcurrido entre ambas intervenciones.

Fertilidad

- *Porcentaje de mujeres que consiguen un embarazo:* 3 estudios¹⁸⁻²⁰ midieron este resultado en mujeres infértiles sometidas a HELICA. Los periodos de seguimiento fueron diferentes en los tres estudios, desde 3 hasta 12 meses y las cifras no superaron el 50% en ninguno de los estudios (20%-44%).

Comorbilidad

- *Media de días hasta la reincorporación laboral:* solo el estudio de Dewart *et al.*² midió este resultado: 12 días en un rango de 3 a 42 días.
- *Estancia hospitalaria inferior a 24 horas:* el 25,6% de las pacientes recibían el alta el mismo día de la intervención en el estudio de Nardo *et al.*¹⁹ frente a un 82% con alta hospitalaria al día siguiente de la aplicación de la técnica HELICA registrado por Dewart *et al.*²

Riesgos y Seguridad

La seguridad de la técnica quirúrgica fue medida en todas las series de casos en términos de eventos adversos o complicaciones intra o postoperatorias. Hill *et al.*⁶ registraron un caso de perforación vaginal que fue resuelta con éxito en el mismo acto quirúrgico HELICA. Otro de los estudios apuntó 3 infecciones de herida, una reacción alérgica y un porcentaje de adherencias del 51% tras el periodo de seguimiento²¹. El resto de estudios manifestó no haber tenido ningún tipo de complicación intra o postoperatoria.

Estudios en marcha

Tras una búsqueda en clinicaltrial.gov, no se ha identificado ningún ensayo clínico actualmente en marcha que investigue la técnica HELICA como alternativa terapéutica para la endometriosis.

Aspectos económicos

Coste por unidad y precio

Lalchandani *et al.*¹⁴ ofrecieron datos sobre los costes de procedimiento HELICA. Según los autores, el aparato electroquirúrgico HELICA supuso una inversión de 17.192 libras esterlinas y el coste medio por electrobisturí osciló entre 63,63 libras y 111,81 libras. Cada electrobisturí es usado en un único paciente.

Estudios de evaluación económica

No fue identificado ningún estudio de evaluación económica en la presente revisión.

Uno de los estudios analizados¹⁴ recogió de forma numérica la comparación de costes de dos tratamientos diferentes así como el coste medio total por paciente y el tiempo medio de tratamiento de ambas alternativas, aunque no midió las consecuencias de las intervenciones en unidades naturales, por lo que no realizó un análisis de coste-efectividad.

El coste medio por paciente en el grupo tratado con HELICA fue 323,29 £ y en el grupo tratado médicamente fue de 918,12 £.

Discusión

La endometriosis es una enfermedad crónica de difícil manejo en la práctica clínica. El tratamiento óptimo de la endometriosis leve o moderada sigue estando en controversia actualmente, por ello, la tecnología sigue avanzando con el desarrollo de nuevos dispositivos, tales como el coagulador termal de helio (HELICA).

El único ensayo clínico aleatorizado recuperado mostró resultados favorables al grupo intervención tanto en la medición de la desaparición de síntomas y frecuencia de aparición de recurrencias tras la aplicación de la técnica HELICA, como en la necesidad de tratamiento adicional posterior¹⁴. En las series de casos, la remisión de los síntomas se alcanzó en un porcentaje inferior al 65%¹², mientras que las pacientes que no experimentaron mejoría necesitaron tratamiento médico o quirúrgico posterior hasta en un 23% de las ocasiones². Los resultados de fertilidad fueron dispares en todos los estudios y difícilmente atribuibles a la aplicación de la técnica HELICA en el caso del ensayo clínico analizado¹⁴ cuya población eran mujeres fértiles a priori. No obstante, el intervalo entre cirugía y concepción fue más corto entre las mujeres tratadas con HELICA comparado con el tratamiento médico, así como los resultados reproductivos durante los primeros 6-12 meses de seguimiento¹⁴.

Sin embargo, estos resultados deben ser interpretados con cautela debido a sus limitaciones metodológicas. En primer lugar, el diseño de los estudios y su baja calidad metodológica dificultan la obtención de conclusiones definitivas. Para demostrar la eficacia y seguridad de esta nueva tecnología se requiere un número suficiente de estudios de calidad con grupo control, que muestren beneficios médicos reales frente a las alternativas ya disponibles, tanto médicas como quirúrgicas. En segundo lugar, la variabilidad en las medidas de resultado recogidas por los estudios dificultó la comparabilidad de los mismos. El problema se agravó por la falta de objetividad en la evaluación de la sintomatología, donde los estudios no hicieron referencia al uso de escalas de medición de estas variables, que se basaron en la naturaleza subjetiva de la percepción de la intensidad del dolor, con considerable variación individual. Además, estas variables no fueron definidas a priori, por lo que resultó difícil conocer la sintomatología basal de las pacientes, en qué consistió la mejoría, el empeoramiento o la recurrencia de la sintomatología experimentada por las mujeres a estudio. Por tanto, los resultados clínicos, una vez aplicada la técnica HELICA, no fueron concluyentes.

Dado que se trata de una técnica menos lesiva y menos costosa que otros procedimientos quirúrgicos^{1,2,18}, es previsible que su uso se extienda como una alternativa de futuro válida para el tratamiento de la endometriosis leve o moderada, enfermedad por la que se ve afectada tanto la vida personal, de pareja, familiar y laboral de las pacientes, con una importante reducción en la calidad de vida. Sin embargo, serían necesarios estudios con grupo control para determinar objetivamente las ventajas que aportaría sobre las técnicas convencionales.

Referencias

1. Hill NC, El-Toukhy T, Chandakas S, Grigoriades T, Erian J, Hill NCW, et al. Safety of the Helica Thermal Coagulator in treatment of early stage endometriosis. *J Obstet Gynaecol* 2005;25(1):52–4.
2. Dewart P. Stage I & II Endometriosis treatment with the Helica T.C. [Internet] Edimburgo: Helica Instruments Ltd., 2000. URL <http://www.helica.co.uk/papers/dr-paul.pdf>. Acceso: 29-09-2009. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5k9UJqxHH>)
3. Keppel D, inventor; Sherwood Services AG. Activación automática de una salida bipolar de un generador electroquirúrgico. Patente europea ES 2254064T3. URL http://www.espatentes.com/pdf/2254064_t3.pdf. Acceso: 2009-09-29. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5k9WEk641>)
4. Donaldson K, Hawthorn RJS. Laparoscopic use of the Helica thermal coagulator: the first report [Internet]. Edimburgo: Helica Instruments Ltd., 1995. URL <http://www.helica.co.uk/papers/lap.pdf>. Acceso: 2009-09-29. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5k9X3HLVe>)
5. Helica Instruments Ltd. View The Helica Brochure. URL http://www.helica.co.uk/papers/helica_brochure.pdf. Acceso: 2009-09-29. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5k9XqJQJj>)
6. Hill N, McQueen J, Morey R, Hanna L, Chandakas S, El-Toukhy T, et al. Over one thousand patients with early stage endometriosis treated with the Helica Thermal Coagulator (HELICA): safety aspects. *Arch Gynecol Obstet* 2006;274(4):203–5.
7. Valle R, Sciarra J. Endometriosis: Treatment Strategies. *Ann. N.Y. Acad. Sci* 2003; 997:229–239. 2003.
8. Asociación Endometriosis España. Endometriosis. El blog de la Asociación Endometriosis España. Tratamiento de la Endometriosis

- [Internet] Girona: Asociación Endometriosis España, 2009. URL <http://www.endometriosis.com.es/index.php/tratamiento/>. Acceso: 2009-09-29. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5k9g1fHGj>).
9. Gilabert J, Payá V, Diago JV, Coloma F, Costa S, Abad A, et al. The use of Laser in gynecological operative laparoscopy. Ovarian and tubal surgery. *Fertilidad* 2001, 18(1):21-27.
 10. Nardo LG, Moustafa M, Beynon DWG. Laparoscopic treatment of pelvic pain associated with minimal and mild endometriosis with use of the Helica Thermal Coagulator. *Fertil Steril* 2005;83(3):735-8.
 11. American Society for Reproductive Medicine. Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996. *Fertil Steril* 1997, 67(5):817-821.
 12. Roberts C, Erian J, Hill N.C.W. The Helica Thermal Coagulator in the Management of Endometriosis [Internet]. Edimburgo: Helica Instruments Ltd., 1995. URL <http://www.helica.co.uk/papers/dr-rob.pdf>. Acceso: 2009-09-29. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5k9ibMtSw>).
 13. NHS Evidence. 2009 Annual Evidence Update on Endometriosis Epidemiology and Aetiology. Londres: NHS, 2009. URL <http://www.library.nhs.uk/womenshealth/ViewResource.aspx?resID=307258>. Acceso: 2009-09-29. (Archived por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5k9j5dTDO>).
 14. Lalchandani S, Baxter A, Phillips K. Is helium thermal coagulator therapy for the treatment of women with minimal to moderate endometriosis cost-effective? A prospective randomised controlled trial. *Gynecol Surg* 2005;2(4):255-8.
 15. Lay Son R, Arlette Adauy E, Salinas H, Castillo S. Endometriosis familiar: reporte de una familia con herencia mendeliana. *Rev Chil Obstet Ginecol* 70(1)5:24-217.
 16. Caballero V, Caballero S, Diéguez J, Dolz M, Fernández AJ, Lama C, et al. Guía de Atención a mujeres con endometriosis en el Sistema

Sanitario Público de Andalucía. Sevilla: Dirección General de Asistencia Sanitaria. Subdirección de Programas y Desarrollo. Servicio Andaluz de Salud, 2009. 1–40.

17. National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedure overview of laparoscopic helium plasma coagulation of endometriosis. [Internet] London: National Institute for Health and Clinical Excellence. 2009. URL http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/ip/167-overview_for_web.pdf. Acceso: 2009-09-30. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5kArHRhm2>).
18. Ai-Inizi S, Bamigboye V. Laparoscopic helica thermal coagulation for the treatment of early endometriosis. *J Gynecol Surg* 2007;23(2):45–51.
19. Nardo LG, Moustafa M, Beynon DWG. Reproductive outcome after laparoscopic treatment of minimal and mild endometriosis using Helica Thermal Coagulator. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006;126(2):264–7.
20. Macrow P. An audit of the use of the helica coagulator as a modality of Treatment for endometriosis. Edimburgo: Helica Instruments Ltd., 2009. URL http://www.helica.co.uk/papers/p_macrow_pinderfields.pdf. Acceso: 2009-09-30. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5kB3Mhvh5>).
21. Stock S, Dewart P. Helica thermal coagulator. Helium beam coagulation in the treatment of endometriosis: A six year study. [Internet]. Edimburgo: Helica Instruments Ltd., 2009. URL <http://www.helica.co.uk/papers/SJ-Stock.pdf>. Acceso: 2009-09-30. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5kB3zDIsB>).
22. Helica Instruments Ltd. Helium Thermal Ablation of Endometriosis [Internet] Edimburgo: Helica Instruments Ltd. URL <http://www.helica.co.uk/>. Acceso: 2009-09-30. (Archivado por WebCite® en <http://www.webcitation.org/5kB4kFE4c>).

Anexos

Anexo I. Estrategia de búsqueda

MEDLINE

- 1 Endometriosis/
- 2 endometrio*.ti,ab.
- 3 1 or 2
- 4 Electrosurgery/ or electrocoagulation/ or laparoscopy/ or Laparoscopes/ or exp Surgical Procedures, Minimally Invasive/
- 5 (laparo* or telescop* or keyhole* or peritoneo* or endoscop* or (minimal* adj3 surg*) or (minimal* adj3 invasiv*) or (minimal* adj3 access*) or mis).ti,ab.
- 6 Helium/
- 7 (helium or ((thermal* or plasma) and (coagulat* or ablat*))).ti,ab.
- 8 (4 or 5) and (6 or 7)
- 9 helica.af.
- 10 8 or 9
- 11 3 and 10
- 12 from 11 keep 1-18

EMBASE

- #1 'endometriosis'/de
- #2 endometrio*:ti,ab
- #3 #1 OR #2
- #4 'laparoscopic surgery'/de OR 'electrocoagulation'/de OR 'laparoscope'/de OR 'minimally invasive procedure'/exp OR 'laparoscopy'/de
- #5 laparo*:ab,ti OR telescop*:ab,ti OR keyhole*:ab,ti OR peritoneo*:ab,ti OR endoscop*:ab,ti OR (minimal*:ab,ti AND surg*:ab,ti) OR (minimal*:ab,ti AND invasiv*:ab,ti) OR (minimal*:ab,ti AND access*:ab,ti) OR mis:ab,ti
- #6 #4 OR #5
- #7 'helium neon laser'/de OR 'helium'/de
- #8 ((helium:ti,ab OR ((thermal*:ti,ab OR plasma:ti,ab) AND

(coagulat*:ti,ab OR ablat*:ti,ab
#9 #7 OR #8
#10 #3 AND #6 AND #9
#11 helica:ab,ti,dn,df
#12 #10 AND #11 AND [embase]/lim

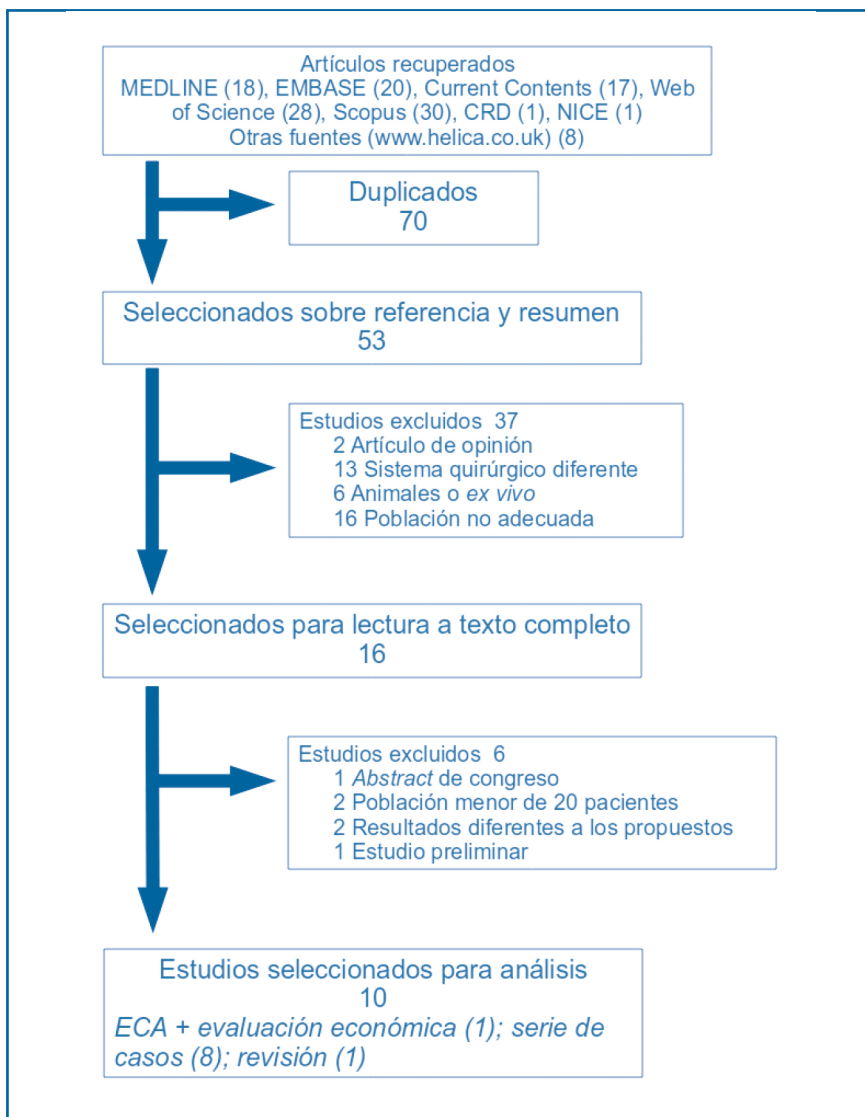
CURRENT CONTENTS Y WEB OF SCIENCE

1 Topic=(endometrio*) Timespan=All Years
2 Topic=((laparo* or telescop* or keyhole* or peritoneo* or endoscop*
or (minimal* and surg*) or (minimal* and invasiv*) or (minimal* and
access*) or mis)) Timespan=All Years
3 Topic=((helium or ((thermal* or plasma) and (coagulat* or ablat*))))
Timespan=All Years
4 Topic=(helica) Timespan=All Years
5 #3 AND #2 AND #1 Timespan=All Years
6 #5 OR #4 Timespan=All Years

SCOPUS

1. TITLE-ABS-KEY(endometrio*) AND TITLE-ABS-KEY((laparo*
OR telescop* OR keyhole* OR peritoneo* OR endoscop* OR (minimal*
W/3 surg*) OR (minimal* W/3 invasiv*) OR (minimal* W/3 access*) OR
mis)) AND TITLE-ABS-KEY((helium OR ((thermal* OR plasma) AND
(coagulat* OR ablat*)))) OR ALL(helica)

Anexo 2. Selección de artículos originales. Diagrama de flujo





9 788496 990791

Precio: 10 €