



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20  
"LA MARGARITA"  
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD  
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal  
secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20

**BUAP**

Tesis de Especialidad para obtener el grado de especialista en:

Ginecología y Obstetricia

**Presenta:**

Dr. José Manuel Moreno León  
Médico residente de Ginecología y Obstetricia.

**Investigador responsable ante el IMSS:**

Dra. Miriam Cabrera Jiménez.  
Médico Especialista en Anestesiología.

**Investigador asociado:**

Dra. Nimsi Jeczabet Mora Hernández  
Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia.

Puebla de Zaragoza, Puebla, 2023.

Número de Registro Intitucional R-2022-2108-007





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 2108  
H. GRAL. ZONA NUM 20

Registro COFOPROS 19 CI 21. 134 894  
Registro CONBOEETICA CONBOEETICA 21 CEI 001 20201117

FECHA Jueves, 20 de enero de 2022

**M.C. MIRIAM CABRERA JIMENEZ**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Respuesta al tratamiento con DIU Mirina en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterinas en el Hospital General de Zona No. 20** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-2108-007

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dr. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN**  
Presidencia del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL  
CARTA DE AUTORIZACION E IMPRESIÓN  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA  
DESCONCENTRADA EN PUEBLA.

COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA N° 20 "LA MARGARITA"

PUEBLA, PUEBLA. OCTUBRE 2023

LOS ASESORES:

**DRA. MIRIAM CABRERA JIMÉNEZ**

INVESTIGADORA RESPONSABLE

**DRA. NIMSI JECZABET MORA HERNANDEZ**

INVESTIGADORA ASOCIADA

DE LA TESIS TITULADA:

"RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON DIU MIRENA EN EL SANGRADO UTERINO ANORMAL SECUNDARIO A MIOMATOSIS UTERINA EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA N° 20 "LA MARGARITA"

REALIZADA POR EL MEDICO RESIDENTE: **DR. JOSÉ MANUEL MORENO LEÓN**

DE LA ESPECIALIDAD DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA.

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO CON EL NUMERO DE REGISTRO NACIONAL R-2022-2108-007 PROPORCIONADO POR EL SISTEMA DE REGISTRO EN LINEA DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (SIRELCIS).

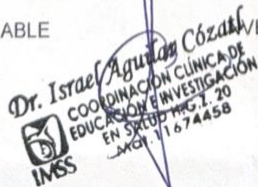
AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN:

  
DRA. MIRIAM CABRERA JIMENEZ

  
DRA. NIMSI JECZABET MORA HERNANDEZ

INVESTIGADORA RESPONSABLE

INVESTIGADORA ASOCIADA





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20  
“LA MARGARITA”  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**Tesis Titulada:**

Respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20

**Investigador responsable ante el IMSS:**

Dra. Miriam Cabrera Jiménez  
Médico Especialista en Anestesiología. Hospital General de Zona No. 20.  
Correo electrónico: miramcj2015@hotmail.com  
Matrícula: 99384882  
Teléfono: 2223359693

**Investigadores asociados:**

Dra. Nimsi Jeczabet Mora Hernández  
Médico especialista en Ginecología y Obstetricia. Hospital General de Zona No.20  
Correo electrónico: nimsimora@hotmail.com  
Matrícula: 99314354  
Teléfono: 2221107434

Dr. José Manuel Moreno León  
Médico Residente de Ginecología y Obstetricia. Hospital General de Zona No. 20  
Correo electrónico: manuel.more.leon@gmail.com  
Matrícula: 98220300  
Teléfono: 2224234154

**Puebla de Zaragoza, Puebla, 2023.**

## TABLA DE ABREVIATURAS

DIU	Dispositivo intrauterino
SUA	Sangrado uterino anormal
cm	Centímetros
mts	Metros
ml	Mililitros
HAS	Hipertensión arterial sistémica
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
PBAC	Pictorial Blood Assessment Chart
IMC	Indice de masa corporal
FDA	Food & Drug Administration

## TABLAS DE RESULTADOS

**Tabla 1. Características generales de la población muestra.**

**TABLA 2. Características generales del sangrado al inicio, 3 y 6 meses de tratamiento.**

**Tabla 3. Localización de los miomas.**

**FIGURA 1. Volumen inicial**

**FIGURA 2. Volumen a los 2 meses de tratamiento con DIU Mirena.**

**FIGURA 3. Volumen a los 6 meses de tratamiento con DIU mirena.**

**Tabla 4. Evaluación del sangrado a los 0, 3 y 6 meses del tratamiento.**

## INDICE

RESUMEN.....	2
MARCO TEÓRICO .....	3
JUSTIFICACIÓN.....	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
OBJETIVOS.....	15
MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN .....	18
ASPECTOS ÉTICOS.....	22
RESULTADOS.....	27
DISCUSIÓN .....	30
CONCLUSIONES .....	32
BIBLIOGRAFIA .....	33
ANEXOS .....	38
ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA (FIGO).....	38
ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	40
ANEXO 4. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD.....	42
ANEXO 5. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	43
ANEXO 6. CARTA DE NO INCONVENIENTE.....	44
ANEXO 7. CENSO DE INGRESOS Y EGRESOS DE PACIENTES LABOR....	45

## **DEDICATORIA**

A Dios por permitirme cumplir mis sueños, por bendecirme y darme la fuerza y la paciencia en toda esta larga trayectoria, por permitirme estar junto a las personas que amo y me aman.

A mis padres (Ale y Mane), por darme la vida, por todo su amor, la paciencia y el apoyo que me han brindado desde siempre, por consentirme e incluso regañarme, por no abandonarme en ningún momento y caminar junto a mi desde el primer día en que inicio este largo camino, gracias por su amor incondicional, porque sin ellos esto no sería posible.

A mis hermanos (Paty y Raúl), por darme unos sobrinos hermosos (Hectitor, Armandito y Sofi) porque varias veces un simple abrazo o beso de esos niños llenarán mis días de alegría, y a ustedes por apoyarme y creer en mí.

A mis asesores, Dra. Miriam y Dra. Nimsi, por su apoyo, su paciencia en la elaboración de este proyecto, y los animos brindados durante este camino, mi respeto y admiración siempre.

## RESUMEN

### Respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20

\*Moreno León JM; \*\*Cabrerera Jiménez M;\*\*\*Mora Hernández NJ.

*Autores: \*Residente de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Zona No 20. \*\* Médico Especialista en Anestesiología adscrita al Hospital General de Zona No 20. \*\*\* Médico Especialista en Ginecología y Obstericia adscrita al Hospital General de Zona No 20.*

**Antecedentes.** El sangrado uterino anormal (SUA) secundario a miomatosis uterina es un problema de salud pública debido al impacto que genera en la calidad de vida de las mujeres, quienes muchas veces no reciben un diagnóstico y tratamiento oportuno. El DIU Mirena ha mostrado buen control del SUA, siendo un método terapéutico fácil, rápido y seguro, evitando que se expongan a cirugías riesgosas y traumáticas, como lo es la histerectomía.

**Objetivo:** Evaluar la respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20.

**Material y Métodos:** Investigación de tipo analítico, observacional, prospectivo, donde se incluyeron a todas las pacientes de 30 a 54 años que ingresaron con sangrado uterino anormal, diagnóstico de miomatosis uterina y resultado de biopsia. Dicha investigación se efectuó en el servicio de Ginecología y Obstetricia del HGZ No. 20, a partir de la fecha de registro y autorización de este protocolo. El muestreo fue no probabilístico por casos consecutivos. Se cuantificó el SUA con la carta pictórica de pérdida sanguínea y se evaluó la respuesta al tratamiento con DIU Mirena. Se realizó análisis estadístico descriptivo e inferencial. Se utilizó ANOVA y como alternativa no paramétrica Kruskal Wallis.

**Resultados:** Se incluyeron 101 pacientes, con rango de edad de 30 a 53 años, un promedio de 38 años, volumen estimado de sangrado inicial promedio fue de 70 ml y un final al sexto mes de 10 ml así como una duración del sangrado al sexto mes del 0% para más de 10 días, de 5 a 9 días en un 21.8% y menor de 5 días 78.2%.

**Discusión:** El DIU Mirena tiene buena respuesta para el control del SUA, siendo un método terapéutico fácil, rápido y seguro disminuyendo en forma significativa la cantidad de sangrado menstrual.

**Palabras clave.** Sangrado uterino anormal, miomatosis uterina, DIU Mirena.

## **MARCO TEÓRICO**

### **ANTECEDENTES GENERALES**

El sangrado uterino anormal (SUA) es la variación del ciclo menstrual normal, el cual incluye cambios en la regularidad, frecuencia, y duración o cantidad de sangrado menstrual asociado a alteraciones estructurales, hormonales, o iatrogénicas y se refiere al sangrado abundante en una paciente no embarazada, con cantidad suficiente que requiere intervención inmediata para prevenir mayor pérdida de sangre. En términos generales se considera normal al sangrado con duración menor de 8 días, prolongado cuando sobrepasa este límite y crónico al sangrado uterino mayor a 6 meses; el volumen se considera normal entre 5 y 80 mililitros (ml), abundante si es mayor de 80 ml y escaso si es menor de 5 ml. En cuanto a frecuencia, si es ausente se considera amenorrea, normal entre 24 a 38 días, frecuente menor de 24 días e infrecuente mayor de 38 días (1).

El SUA, es una queja ginecológica común que afecta del 10-30% de las mujeres en edad reproductiva y constituye aproximadamente un tercio de todas las visitas ginecológicas ambulatorias, afectando negativamente su calidad de vida (2). La menorragia representa el 18.5% de las visitas a ginecología en los Estados Unidos y el 20% en el Reino Unido. Las tasas de procedimientos quirúrgicos para la menorragia son 17.8 por 10.000 mujeres de 25 a 44 años en los Estados Unidos y 14.3 por 10.000 mujeres de 24 a 59 años en el Reino Unido (3).

En Estados Unidos se realizan anualmente 600,000 histerectomías por patología benigna, abdominales 79.4%, vaginales 17.7% y laparoscópicas 2.9%, secundarias a SUA (4), de estas, 200,000 son debidas a miomatosis uterina (5).

Las causas del SUA se clasifica en 9 categorías, con el acrónimo PALM COEIN, didáctico y fácil de recordar, lo cual significa: P (pólipo), A (adenomiosis), L (leiomioma) y M (malignidad), que son las anomalías estructurales; la C (coagulación), O (trastornos ovulatorios), E (endometrio), I (iatrogenia) y la N (no clasificados en los anteriores grupos), que son las anomalías no estructurales (1).

Los fibromas uterinos conocidos como leiomiomas, son los tumores uterinos benignos más comunes y se consideran hormo-dependiente. Aparecen antes de los 40 años en un 60% y 80% antes de los 50 años de edad, además, pueden ocasionar infertilidad en 2-3% (6). Su prevalencia depende de la edad y la raza, en edad reproductiva, la prevalencia es del 20% al 40%, en mujeres de raza blanca aumenta hasta 70% y en mujeres de raza negra hasta 80% (7), mientras que frecuencia en las mujeres caucásicas es de 40% a los 35 años, con incremento incluso a 70% a los 50 años con reportes similares alrededor del mundo, incluso en nuestro país (6). Dentro de los factores de riesgo para fibromas uterinos se encuentra menarca antes de los 10 años y contacto con dietilestilbestrol en la vida intrauterina, así como tener un familiar de primer grado con este padecimiento, pues el riesgo se incrementa 2.5 veces, y hasta 5.7 veces cuando un familiar lo tuvo antes de los 45 años (6).

Los fibromas uterinos se describen según su ubicación en el útero, aunque muchos fibromas tienen más de una designación de ubicación, pero el sistema de clasificación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) establece una clasificación conceptualmente sencilla (6) (Ver anexo 1).

Entre el 20 y 50% de las mujeres con un mioma experimentan síntomas relacionados con su localización, número, tamaño o con algún cambio degenerativo concomitante. Los síntomas más habituales son: sangrado uterino anormal, dolor

pélvico, presión pélvica, capacidad reducida de la vejiga, estreñimiento y disfunción reproductiva. De ellos, el síntoma más común y preocupante es el SUA porque implica el riesgo de anemia de leve a severa, alteración en las actividades diarias y, posiblemente, interrupción de la actividad sexual (8).

La localización y el tamaño de los fibromas en el útero son determinantes para las manifestaciones clínicas. Los miomas submucosos se localizan en la cavidad uterina en donde alteran la integridad endometrial, la implantación y la capacidad contráctil del miometrio; todo esto se asocia con sangrado uterino anormal excesivo, infertilidad y pérdida gestacional recurrente. En contraste, los fibromas subserosos crecen hacia la cavidad peritoneal en donde, dependiendo del tamaño, pueden comprimir los órganos pélvicos y originar dolor. Los fibromas intramurales que se encuentran en la capa miometrial representan un grupo intermedio que, dependiendo de su tamaño y localización, puede tener efectos moleculares paracrinos en el endometrio adyacente y ocasionar sangrado uterino excesivo (6).

Existen métodos directos, indirectos y subjetivos para calcular el volumen del sangrado uterino durante la menstruación. El método directo y estándar de oro es la técnica de hematina alcalina (HA) establecido en 1964, cuantifica entre el 95 y 100% del sangrado, pero es un procedimiento costoso que requiere instalaciones de laboratorio especializadas (9). Existen métodos indirectos o semicuantitativos como la Carta Pictórica Menstrual (Pictorial Blood Loss Assessment Chart, PBAC, por sus siglas en inglés) elaborado por Higham et al, en 1990 (Anexo 2); es una herramienta sencilla y económica que comprende un sistema de puntuación visual, evalúa la cantidad de hemorragia en base al número de toalla, tampones o coágulos, con un punto de corte de 100 se obtiene una sensibilidad del 89% y

especificidad del 89% para el diagnóstico de hemorragia (10). En 2001 Wyatt introdujo una nueva versión del PBAC con una sensibilidad del 86% y especificidad 88% (Anexo 3) (11).

El método subjetivo para estimar la cantidad de sangrado: 1 a 3 toallas higiénicas/día: sangrado escaso (+), 4 a 7 toallas higiénicas/día: sangrado moderado (++), >8 toallas higiénicas/día: sangrado abundante (+++), el interrogatorio puede orientar el diagnóstico SUA, sin embargo, la percepción de la paciente puede no corresponder a la realidad. (12). Muchos protocolos de ensayos clínicos requieren que la eficacia del tratamiento para el SUA se determine mediante cambios cuantitativos en la pérdida de sangre menstrual antes de que se pueda otorgar una licencia para un nuevo medicamento o procedimiento quirúrgico (9).

En relación al diagnóstico, a menudo se sospecha de fibromas uterinos en la mujer premenopáusica cuando se palpa un útero agrandado durante un examen pélvico o cuando informa de sangrado menstrual abundante. La ecografía es la prueba de confirmación estándar y puede identificar la extensión de los miomas intracavitarios (13).

El tratamiento depende de la edad, los síntomas y los planes reproductivos de la paciente, puede ser terapia hormonal o no hormonal. La finalidad del tratamiento es evitar episodios agudos de hemorragia, prevenir riesgos como la anemia y mejorar la calidad de vida de las pacientes. En 1995 se aprobó el uso de los análogos de la GnRH (acetato de leuprolide) para el tratamiento preoperatorio (14). De la terapia hormonal se encuentra el DIU Mirena y dentro de la terapia no hormonal se encuentran las opciones terapéuticas quirúrgicas, se tiene descritas: legrado uterino instrumental, polipectomía, ablación endometrial e histerectomía; siendo

procedimientos que no están exentos de riesgos inherentes, efectos adversos, períodos largos de recuperación y costos más elevados comparados con los de otros procedimientos menores (15).

En el año 2000, la Food & Drug Administration (FDA) aprobó el DIU Mirena como método anticonceptivo y como tratamiento de SUA (16), al producir una intensa atrofia endometrial disminuyendo en forma significativa los flujos menstruales. Su actividad anticonceptiva está dada principalmente por su acción local, con actividad demostrada sobre el cérvix (espesa el moco cervical), el endometrio (suprime crecimiento endometrial, produce atrofia de las glándulas, edematiza el estroma y la decidua y produce cambios vasculares) (17).

El DIU Mirena es un método anticonceptivo reversible, de larga duración, altamente eficaz y costo-beneficio y con un índice de pearl de 0.16. Consta de una estructura de plástico en forma de T, en cuyo brazo vertical contiene un reservorio de 52 mg de levonorgestrel que se libera a razón de 20 µg/día y tiene una duración o vida efectiva de 5 años, está indicado en mujeres que precisan anticoncepción eficaz y duradera, además, también es considerado como parte del tratamiento del SUA, endometriosis, leiomiomas uterinos, adenomiosis y en la profilaxis de hiperplasia endometrial en pacientes en la etapa del climaterio, e incluso es de gran utilidad en el manejo del cáncer de endometrio en estadio temprano (15).

El DIU Mirena es una alternativa efectiva de manejo a largo plazo, se conserva la anatomía uterina, se regula y controla el problema y se logra una reducción en cuanto a los costos del tratamiento al comparar el costo del DIU Mirena (\$1,527.49 pesos por unidad al instituto) (18) con los relacionados a la histerectomía (\$10,873

pesos si tomamos en cuenta los costos actualizados del IMSS por tratamiento tabulados en 2020) y sus potenciales complicaciones (19).

### **ANTECEDENTES ESPECÍFICOS**

La acción local del DIU Mirena sobre el endometrio es la más importante y se hace notoria por lo general en el tercer mes posterior a su inserción, al lograr que el endometrio se torne no reactivo a los estímulos estrogénicos (17).

**Magallanes, J., y cols (2007)**, llevaron a cabo un estudio de cohorte prospectivo para evaluar el volumen uterino y el volumen de leiomiomas uterinos en mujeres que utilizan el DIU Mirena para tratar la menorragia idiopática (MI) (n = 32) y la menorragia por leiomiomas (ML) (n = 27), un grupo de control utilizó el dispositivo como método anticonceptivo (MA) (n = 28). Se realizaron evaluaciones clínicas y ecográficas en el momento de la inserción y a los 3, 6, 12, 24 y 36 meses después. En el grupo MI tuvo una reducción media (de 127,1 cm<sup>3</sup> a 90,7 cm<sup>3</sup>), y en el grupo ML una reducción media mayor y más significativa (de 156.6 cm<sup>3</sup> a 93 cm<sup>3</sup>). En el grupo MA la reducción fue de solo en el volumen uterino medio (de 70,3 cm<sup>3</sup> a 67,4 cm<sup>3</sup>). Después de 36 meses de uso, la amenorrea fue mayor en el grupo MA (57,1%) y en MI (53,4%) que en el grupo ML (44.5%). La prevalencia de manchado fue casi tres veces mayor (11%) en mujeres con ML y casi el doble (7.7%) en el grupo MI en comparación con el 4% en el grupo MA. Se concluyó que el DIU Mirena reduce significativamente el volumen uterino en mujeres con menorragia con y sin leiomioma; sin embargo, no reduce significativamente el volumen de leiomiomas (20).

**Shawki, O., y cols. (2009)**, realizaron un estudio terapéutico con DIU Mirena, el cual incluyó a 68 pacientes entre 35 y 50 años, a las cuales se les dio seguimiento a los 6 y 12 de meses posteriores a la inserción. A los 12 meses se informó una reducción de PBAC del 88.3% y amenorrea en 11 mujeres (16.2%). Los volúmenes uterinos estaban dentro de los 300 ml y se mantuvieron relativamente estables después de 12 meses de seguimiento. Al final se concluyó, que en casos seleccionados de leiomiomas uterinos, el DIU Mirena es una terapia eficaz dirigida hacia el entorno local de esteroides del endometrio para el control de la hemorragia sin un efecto valioso sobre los miomas (21).

**Murat Naki y col. (2010)**, realizaron un estudio clínico con 60 mujeres en edad reproductiva, con menorragia y diagnosticadas con leiomioma uterino (tamaño uterino de <12 semanas de gestación) con seguimiento por 6 meses. Los patrones menstruales cambiaron a amenorrea u oligomenorrea en la gran mayoría de las mujeres y la hemoglobina aumentó significativamente, pero los volúmenes uterinos o fibroides permanecieron sin cambios. La inserción del DIU Mirena reveló una disminución significativa en la puntuación de sangrado visual ( $77,3 \pm 64,3$  frente a  $529,8 \pm 235,0$ ;  $P < 0,05$ ) ; regresión en la incidencia de manchado (71,7% frente a 13,0%;  $p < 0,001$ ); aumento de la incidencia de oligomenorrea (6,5% frente a 56,5%;  $p < 0,001$ ); aumentos significativos de los niveles séricos de hemoglobina, hematocrito, ferritina y hierro ( $p < 0,01$  para cada uno); y aumento de las puntuaciones de índice de pulsatilidad para la arteria uterina ( $1,80 \pm 0,57$  frente a  $2,00 \pm 0,54$ ;  $p < 0,05$ ) en comparación con los niveles de preinserción. No hubo alteración significativa en el volumen de preinserción del útero en el tercer y sexto mes de la inserción del DIU Mirena.

El DIU Mirena se consideró eficaz para tratar el SUA asociada a fibromas, pero sin cambios en el volumen uterino o fibroma (22).

Un estudio prospectivo aleatorizado de **Sayed y cols (2010)**, compararon el DIU Mirena y las píldoras anticonceptivas orales combinadas (PAOC) (30 µg de etinilestradiol, 150 µg de levonorgestrel) en 58 mujeres con SUA asociado a fibromas. Después de un año de seguimiento, el riesgo de fracaso del tratamiento fue algo menor entre las usuarias de DIU Mirena (23%) vs PAOC (38%); sin embargo, esta diferencia no alcanzó significancia. La pérdida de sangre menstrual al final del estudio, el número de días de sangrado y los días perdidos en los días laborales fueron significativamente más bajos en las usuarias de DIU Mirena vs PAOC. El volumen de los fibromas disminuyó ligeramente en el grupo DIU Mirena, aunque la tasa de fracaso del tratamiento fue similar en ambos grupos, el DIU Mirena fue más eficaz para reducir las pérdidas de sangre menstrual que las PAOC en mujeres con menorragia relacionada con fibromas. El tratamiento fracasó en 6 mujeres (23,1%) en el grupo de DIU Mirena y 11 (37,9%) en el grupo de PAOC, para una razón de riesgo de 0,46 (IC del 95%, 0,17-1,17, P = 0,101). Usando la prueba de hematina alcalina, la reducción de pérdida de sangre menstrual fue significativamente mayor en el grupo DIU Mirena (90,9% ± 12,8% vs 13,4% ± 11,1%; P <0,001). Utilizando las puntuaciones de PBAC, la reducción también fue significativamente mayor en el grupo DIU Mirena (88,0% ± 16,5% vs 53,5% ± 51,2%; P = 0,02). Además, los niveles de hemoglobina aumentaron de 9,7 ± 1,9 g / dL a 11,7 ± 1,2 g / dL (P <0,001) y los días perdidos disminuyeron de 8,2 ± 3,3 días a 1,3 ± 1,5 días (P = 0,003) en el grupo DIU Mirena (23).

**Gupta, J. (2013)**, realizó un ensayo multicéntrico, aleatorizado, controlado a un total de 571 mujeres con menorragia quienes fueron asignadas al azar al DIU Mirena (285 mujeres) o al tratamiento médico habitual (286 mujeres). Estos fueron evaluados a los 6, 12 y 24 meses. Al finalizar el estudio, este mostró que tanto el DIU Mirena como los tratamientos médicos habituales redujeron el efecto adverso de la menorragia en la vida de las mujeres en el transcurso de 2 años, pero el DIU Mirena fue la primera opción más efectiva, según lo evaluado por el impacto del sangrado en la calidad de vida de las mujeres, las puntuaciones de MMAS mejoraron desde el inicio hasta los 6 meses tanto en el grupo de DIU Mirena como en el grupo de tratamiento habitual (aumento medio, 32,7 y 21,4 puntos, respectivamente;  $p < 0,001$  para ambas comparaciones). Las mejoras se mantuvieron durante un período de 2 años, pero fueron significativamente mayores en el grupo de DIU Mirena que en el grupo de tratamiento habitual (diferencia media entre grupos, 13,4 puntos; intervalo de confianza del 95%, 9,9 a 16,9;  $p < 0,001$ ). Las mejoras en todos los dominios de MMAS (dificultades prácticas, vida social, vida familiar, trabajo y rutina diaria, bienestar psicológico y salud física) fueron significativamente mayores en el grupo de DIU Mirena que en el grupo de tratamiento habitual (3).

**Sangkomkamhang y cols. (2013)**, compararon 29 pacientes con DIU Mirena versus 29 pacientes con anticonceptivos orales combinados y encontraron una mayor reducción del sangrado en mujeres premenopausicas con miomatosis uterina; no obstante, la evidencia es insuficiente debido a que se trató de una muestra pequeña, Hubo una reducción significativa de la pérdida de sangre menstrual en las mujeres que recibieron DIU Mirena en comparación con los

anticonceptivos orales cambiados mediante la prueba de hematina alcalina (diferencia de medias (DM) 77,5%, IC del 95%: 71,3% a 83,67%, 58 mujeres) y una tabla de evaluación pictórica (PBAC) (DM 34,5%, IC del 95%: 14,9% a 54,1%, 58 mujeres) (24).

**López y cols (2016)**, estudiaron el efecto del DIU Mirena sobre el sangrado y el volumen del mioma con seguimiento ecográfico a los 3, 6 y al año. De 34.115 consultas en 6 años, la incidencia de miomas y DIU Mirena fue del 34.78%. El grupo estudio fue de 32 pacientes con miomas DIU Mirena vs grupo control 60 pacientes sin miomas DIU Mirena, al compararlos encontraron significancia en la paridad con una media de  $1.5 \pm 1.04$  (rango 0-4) vs  $2.55 \pm 1.22$  (rango 0-6),  $t = 0.72$   $p < 0.001$ . La indicación del DIU fue por hipermenorrea, 53.12% en miomas vs 60% en control,  $\text{Chi}^2 = 0.4$ ,  $p > 0.05$ . En sangrado abundante en el grupo miomas 21.87% vs 1.66% en el grupo control,  $p < 0,01$ . Hubo amenorrea en 25% con el uso del DIU Mirena en los miomas. En la evolución ecográfica el volumen inicial con miomas fue  $336.29 \pm 40.65$  cc y el final  $287.18 \pm 341.03$  cc. En 15/27 casos (55.55%), el volumen disminuyó (25).

**Zavala-Chaparro y cols (2017)**, evaluaron si con el sistema liberador de levonorgestrel disminuye el SUA por miomatosis intramural de pequeños elementos, en 20 pacientes. A los 3 meses 76.4% (IC 95%: 55.9-97) redujeron el sangrado en más de 50% del basal, a los 6 meses todas habían reducido más de 50% el sangrado y a los 9 meses, 9 eran amenorreicas, el resto con reducción promedio de 90%. El dolor se redujo y permitió recuperar la actividad física y sexual en 90% de los casos. Las concentraciones de hemoglobina se incrementaron, en

promedio, 0.8 g/dL, y no hubo reducción clínicamente significativa del tamaño uterino (8).

**Vasudeva y cols (2018)** en un estudio aleatorizado doble ciego, evaluaron la eficacia, aceptabilidad e inconvenientes de NuvaRing y Mirena en el tratamiento del SUA en 80 pacientes entre 20 a 40 años. El grupo 1 con 40 mujeres con DIU NuvaRing y el grupo con DIU Mirena ambos durante 4 meses. Registraron el patrón menstrual, se utilizó la herramienta PBAC para evaluar la cantidad de pérdida de sangre en cada ciclo y hemoglobina. No hubo significancia en la paridad 60% vs 50%,  $p= 0.69$  y el promedio de hemoglobina 9.84 vs 9.79,  $p=0.720$  al inicio y hemoglobina 10 vs 10.1,  $p=0.358$  al final. El puntaje de PBAC en el grupo Mirena se redujo de un valor medio de 199,45 a 53,18 después de completar la terapia de cuatro meses y en el grupo NuvaRing se redujo de 224,35 a 60,75,  $p=0.02$ . Sin embargo, el aumento de la hemoglobina fue casi similar en ambos grupos. La aceptabilidad en NuvaRing fue ligeramente mayor debido al patrón de sangrado ideal (26).

## **JUSTIFICACIÓN**

Los miomas uterinos son los tumores benignos más comunes del aparato genital femenino y la causa más frecuente de histerectomía, generalmente por hiperpolimenorrea. Pueden causar problemas en el control y tratamiento de la postmenopausia o enmascarar el diagnóstico de neoplasias graves.

El sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina es un problema de salud pública debido al impacto que genera en la calidad de vida de las mujeres,

quienes muchas veces no reciben un diagnóstico y tratamiento oportuno. El DIU Mirena ha mostrado buen control del SUA, siendo un método terapéutico fácil, rápido y seguro, evitando que se expongan a cirugías riesgosas y traumáticas, como lo es la histerectomía, y así evitando las complicaciones transoperatorias y postoperatorias tales como, hemorragia, lesión a órganos adyacentes, dehiscencia de herida quirúrgica, infección del sitio quirúrgico, formación de seromas, así como disminuyendo el costo en la institución que conlleva una cirugía como la histerectomía. Investigaciones previas nos hablan de un impacto positivo generado con el DIU Mirena secundario a miomatosis uterina de tipo submucoso e intramural, mas no el subseroso; sin embargo, nosotros no contamos con registros de la respuesta con DIU Mirena en nuestra población y, si realmente estamos resolviendo el padecimiento, o solo lo aplazamos más.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El sangrado uterino anormal afecta al 30% de las mujeres en edad reproductiva, siendo, la miomatosis uterina la causa más frecuente hasta en un 70%, la cual representa un riesgo potencial de anemia. A pesar de los diferentes tratamientos, unos muy radicales como la histerectomía, el DIU Mirena es superior a otros tratamientos médicos en el largo plazo considerando las pérdidas hemáticas y la satisfacción de la usuaria, mejorando la calidad de vida.

Estas cifras se vuelven más reales, al ver que, en nuestra institución continuamente están ingresando pacientes con este padecimiento, el cual afecta de manera importante su calidad de vida. Dichas pacientes, la mayor parte de las veces, son

tratadas con la colocación de un DIU Mirena por ser un tratamiento fácil de aplicar, cómodo y seguro; no obstante, se desconoce que porcentaje de esas pacientes sí responden al manejo y quiénes deben regresar por otro método terapéutico. Por lo que es necesario conocer la respuesta de este método terapéutico en pacientes con sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina dentro de nuestra institución. Por lo cual surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20?

## **HIPÓTESIS**

H0. La respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20 es igual.

H1. La respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20 es diferente.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Describir el sangrado uterino a través de la duración, regularidad y frecuencia.
2. Estimar el volumen del sangrado uterino mediante la PBAC.

3. Comparar la respuesta al tratamiento con DIU Mirena a los 3 y 6 meses mediante volumen.
4. Estimar la frecuencia de histerectomía en pacientes sin respuesta a tratamiento.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

El diseño del estudio fue analítico, observacional, longitudinal, así como ambispectivo, unicentrico y homodémico.

La investigación se efectuó en el área de tococirugía y consulta externa de ginecología del Hospital General de Zona No. 20, Puebla. El universo de trabajo fueron las pacientes que ingresarán al servicio de tococirugía y consulta externa del Hospital General de Zona No. 20, Puebla.

Se incluyeron a las pacientes con una edad entre 30 a 54 años, con antecedentes de sangrado menstrual abundante durante los últimos 6 meses con leiomiomas uterinos de pequeños y medianos elementos comprobado por ecografía, así como a pacientes con resultado de biopsia endometrial y con detección de miomas submucosos e intramurales, por lo tanto, fueron pacientes con indicación de colocación de DIU Mirena por su médico de base tratante.

Excluimos a pacientes que estuvieran dando lactancia, que presentaran enfermedad inflamatoria pélvica actual o reciente, así como un frotis de papanicolau anormal y pacientes con antecedentes de coagulopatías, trombosis venosa profunda, tromboembolismo, enfermedad hepática o cáncer de mama y/o con antecedentes de terapia hormonal durante los últimos 3 meses anteriores al estudio.

Así como a pacientes con diagnóstico de neoplasia cervical y endometrial o pacientes con deseo de fertilidad.

A las pacientes que se eliminaron fueron las que contaban con expedientes que tuvieron datos incompletos para el estudio, pérdida de vigencia en la afiliación o pérdida de seguimiento o abandono del tratamiento.

Con respecto al tipo de muestreo fue no probabilístico por casos consecutivos y para el tamaño de muestra nos basamos en la fórmula para población finita con intervalo de confianza de 95% y un error de 0.05 se obtiene una muestra de 101 pacientes.

## DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Instrumento	Valor
Edad	Tiempo en años que ha transcurrido desde el nacimiento hasta la actualidad.	Tiempo de vida en años de una persona.	Cuantitativa discreta	Interrogatorio	Años
Frecuencia menstrual	Variación de un ciclo menstrual a otro en días. Frecuencia normal de 24 a 38 días.	Intervalo de sangrado de un ciclo a otro en días.	Cuantitativa discreta	Interrogatorio	Días
Duración de la menstruación	Tiempo de duración del sangrado menstrual en días. Duración normal de 3 a 8 días.	Número de días en que se presenta el sangrado menstrual.	Cuantitativa discreta	Interrogatorio	Días
Respuesta al tratamiento	Cantidad de sangre que se pierde durante cada periodo menstrual.	Se define como respuesta al tratamiento la disminución de volumen en el sangrado uterino.	Cuantitativa discreta	PBAC	ml
Sangrado menstrual	Cantidad de sangre que se pierde durante cada periodo menstrual.	Sangrado menstrual en cada periodo menstrual medido en: Volumen escaso: sangrado menor a 5 ml por ciclo. Normal: sangrado menstrual entre 5 a 80 ml por ciclo. Abundante: sangrado mayor a 80 ml por ciclo.	Cualitativa ordinal	Carta PBAC	1. Escaso 2. Normal 3. Abundante
SUA	Variación del ciclo menstrual normal, e incluye cambios en la regularidad, frecuencia del ciclo, y duración del flujo o en la cantidad de sangrado menstrual	Volumen de sangrado mayor de 80 ml, frecuencia mayor de 38 días, duración mayor 8 días.	Cualitativa nominal dicotómica	Interrogatorio	0. No 1. Sí

	asociadas a disturbios médicos.				
Tipo de SUA	Clasificación del SUA de acuerdo a su presentación inmediata o no.	Agudo: episodio de sangrado en Mujeres sin embarazo, de suficiente cantidad para requerir intervenciones inmediatas. Crónico: Tipo de sangrado que es en duración, volumen y/o frecuencia anormal y que ha estado presente en los últimos 6 meses.	Cualitativa nominal dicotómica	Interrogatorio	1. Agudo 2. Crónico
Tamaño del mioma uterino	Tamaño del tumor benigno del músculo liso del útero.	Tamaño en centímetros del tumor benigno que crecen en el útero.	Cuantitativa continua	Reporte de Ultrasonido abdominal y/o transvaginal	Cm
Localización del mioma	Sitio en útero donde se encuentra situado el mioma.	Lugar del útero donde se encuentra el mioma de acuerdo a la clasificación FIGO	Cualitativa nominal politémica	Reporte de ultrasonido abdominal y/o vaginal.	1. Submucoso 2. Subseroso 3. Intramural
Tiempo de tratamiento con DIU Mirena	Tiempo que el DIU permanece en útero hasta la obtención de un resultado favorable o no respecto al sangrado.	Tiempo de permanencia del DIU en cavidad uterina al momento de la evaluación.	Cualitativa nominal dicotómica	Interrogatorio y expediente	1. 3 meses 2. 6 meses
Histerectomía	Procedimiento quirúrgico para la extirpación de útero que puede ser parcial (solo útero) o total (cuello y útero).	Pacientes que no respondan a tratamiento con DIU Mirena y terminen en histerectomía	Cualitativa Nominal dicotómica	Reporte posquirúrgico.	0. No 1. Sí

El presente estudio se sometió a evaluación por parte del Comité Local de Ética e Investigación del IMSS, a fin de obtener la autorización y número de registro correspondientes, se realizó la invitación a participar en el protocolo a las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, las cuales fueron captadas en el servicio de tococirugía y consulta externa, así como se les explicó el objetivo del

estudio y se respondieron dudas acerca del estudio, las pacientes que aceptaron participar en el estudio firmaron hoja de consentimiento informado y se llenaron las hojas de recolección de datos. Les brindamos el material necesario a las pacientes para que pudieran llenar su escala PBAC y así tener un control del sangrado (Anexo 2).

El médico de base tratante indico el tratamiento y realizó la colocación del DIU Mirena. Las pacientes que participaron fueron citadas a la consulta externa a los 3 y 6 meses para su seguimiento y evaluación del sangrado por escala de PBAC, se tomó en cuenta pacientes que llegaron a la consulta externa de ginecología enviadas de su unidad de medicina familiar con esta patología y los datos se capturaron en una base de datos del programa Excel; Se realizó el análisis estadístico de los datos empleando el programa SPSS y se reportaron los resultados, al final de la captacion de los resultados se realizaron análisis estadísticos, análisis de resultados y finalmente, discusión y conclusiones.

Una vez terminado de recolectar los datos de todos los pacientes ingresados a nuestro protocolo durante los 6 meses que duró el tiempo de reclutamiento de los mismos, se descargo toda la información obtenida mediante el Instrumento de Recolección de Datos al programa estadístico SPSS v.25 con la cual se realizó la estadística final.

Se utilizó estadística descriptiva e inferencial. Para la estadística descriptiva se utilizaron frecuencias y porcentajes para las variables nominales u ordinales, y medidas de tendencia central y dispersión para las cuantitativas. Las características distributivas de cada variable incluyendo la normalidad se evaluo mediante prueba

de Kolmogorov-Smirnov. Para la comparación de k medias se utilizó ANOVA para muestras repetidas en caso de distribución normal y como alternativa no paramétrica la prueba de Friedman si la variable es de libre distribución. Considerándose estadísticamente significativos los valores de p igual o menor a 0.05. Los resultados serán presentados en tablas y gráficas.

## **LOGÍSTICA**

Para los recursos humanos contamos como asesor metodológico: Dra. Miriam Cabrera Jiménez. Orientó sobre el diseño del estudio, análisis estadístico y redacción de manuscrito.

Asesor experto. Dra. Nimsi Jeczabet Mora Hernández, quien asesoró la elaboración del protocolo, supervisó la recolección de información y la evaluación de las pacientes.

Dr. José Manuel Moreno León, Residente de Ginecología y Obstetricia. Quien fue el responsable de la realización del protocolo, recolección y análisis de datos, así como difusión.

En lo que respecta a los recursos financieros, la investigación se realizó con los recursos humanos y materiales propios del instituto, así como para los recursos materiales hojas blancas, lápices, plumas, computadora personal, impresora, cartucho de tinta, con respecto a la factibilidad fue un estudio factible ya que se contó con el acceso a la consulta externa de las distintas especialidades lo cual nos permitió la captación de pacientes, así como la aplicación del test.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y el cumplimiento con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- Esta investigación se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización de la institución donde se realizará, el consentimiento informado de los participantes y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación.
- Al tratarse de una investigación sin riesgo, el paciente no pone en riesgo su integridad.

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. El presente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial; estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida. El presente estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West,

África, octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 53ª asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª asamblea General de la AMM, Tokio, Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, octubre 2008. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas y los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. Así mismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo 16, donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice. **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD:** De acuerdo a este Reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño

como consecuencia inmediata o tardía del estudio. El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento. En el Artículo 18: El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

**DECLARACIÓN DE HELSINKI:** Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en Escocia, octubre 2000. En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo; III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación; IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal 30 en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud; V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La

realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación; VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación; VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**CÓDIGO DE NUREMBERG:** El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

**INFORME DE BELMONT:** Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a 31 menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación". Finalmente, en esta investigación todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se les detallarán las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el Comité Local de Ética e Investigación y que su decisión de participar será libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual

será respetada en su integridad; en caso de aceptar participar en este estudio, se manejarán sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el transcurso del estudio, podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

## RESULTADOS

Se obtuvo la participación de 101 pacientes, la edad promedio fue de  $38\pm 6$  años, peso de  $77\pm 10$  kg, IMC de  $28.5\pm 2.2$  kg/m<sup>2</sup> y talla de  $1.54\pm 0.03$  mts. De las enfermedades crónicas degenerativas la diabetes mellitus tipo 2 se presentó en el 22.8%, en relación a antecedentes gineco obstétricos la mediana de gestas fue de 2 con mínimo de 0 y un máximo de 6, y resolución por cesárea fue del 49.5%, los miomas submucosos se encontraron en el 61.4%, y el tipo de SUA fue crónico en toda la muestra; así mismo, se registró el tamaño de los miomas, encontrando que el promedio en su anchura en centímetros fue de  $3.4\text{cm}\pm 0.69$  cm, y de largo  $5\text{cm}\pm 0.72$  cm. (tabla 1).

Antes del inicio del tratamiento, el sangrado era frecuente en 86.1%, y a los 6 meses se observó en 7.9%, la duración del sangrado mayor a 10 días se encontró en 91.1%, y a los 6 meses menor a 5 días o incluso amenorrea en el 78.2% de la muestra; el 63.4% de la muestra no ameritó hemotransfusión. (tabla 2).

**Tabla 1. Características generales de las pacientes.**

Gestas	Frecuencia n=101	(%)
Parto	42	41.6
Cesárea	50	49.5
Aborto	48	47.5
HAS	7	6.9
DM2	23	22.8
Negados	71	70.3

HAS: Hipertensión arterial sistémica  
DM2: Diabetes Mellitus 2

**Tabla 2. Características generales del sangrado al inicio, 3 y 6 meses de tratamiento.**

<b>Frecuencia</b>	<b>Inicio f (%) n=101</b>	<b>3 meses f (%) n=101</b>	<b>6 meses f (%) n=101</b>
<b>Infrecuente</b>	14 (13.9%)	31 (30.7)	56 (55.4)
<b>Frecuente</b>	87 (86.1%)	65 (64.4)	8 (7.9)
<b>Ausencia de sangrado</b>	0 (0)	5 (5)	37 (36.6)
<b>Mayor a 10 días</b>	92 (91.1)	34 (33.7)	0 (0)
<b>Entre 5-9 días</b>	9 (8.9)	67 (66.3)	22 (21.8)
<b>Menor de 5 días o amenorrea</b>	0 (0)	0 (0)	79 (78.2)

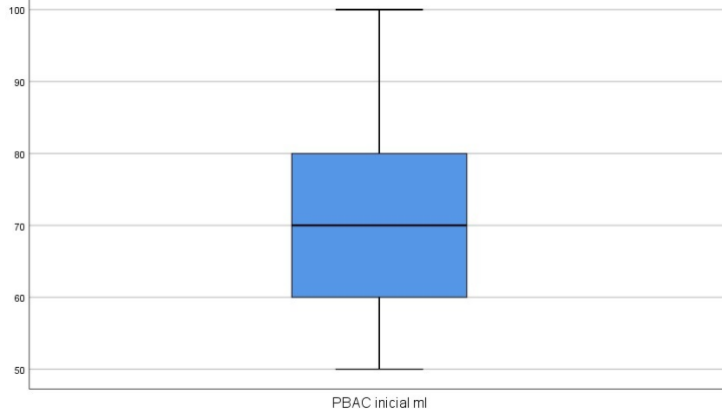
Con respecto a la localización de los miomas encontramos que la mayoría de las pacientes presentó miomas de tipo submucoso (tabla 3).

**Tabla 3. Localización de los miomas.**

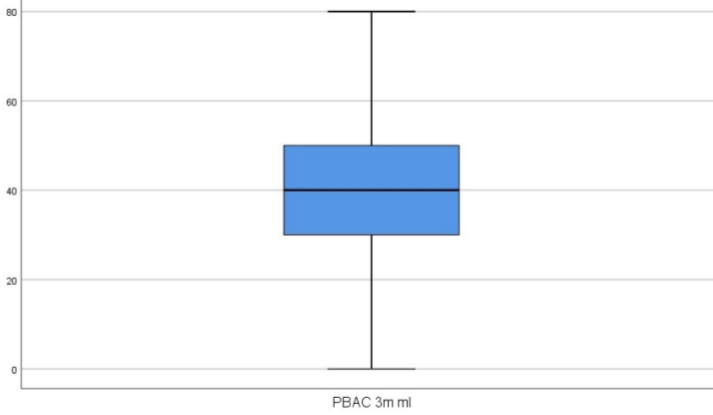
<b>Localización del mioma</b>	<b>f (%) n=101</b>
<b>Sumucoso</b>	62 (61.4)
<b>Intramural</b>	39 (38.6)
<b>Subseroso</b>	0 (0)

En relación al volumen de sangrado se observa una diferencia estadísticamente significativa a los 6 meses del tratamiento.

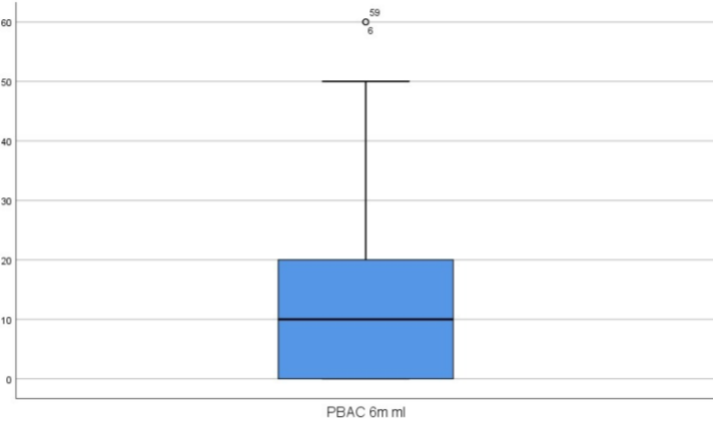
**Figura 1. Volumen inicial.**



**Figura 2. Volumen a los 3 meses de tratamiento con DIU Mirena.**



**Figura 3. Volumen a los 6 meses de tratamiento con DIU Mirena.**



**Tabla 4. Evaluación del sangrado a los 0, 3 y 6 meses del tratamiento.**

	Sangrado inicial (ml)	Sangrado a los 3 meses (ml)	Sangrado a los 6 meses (ml)	p
Volumen (PBAC) mediana, RIC MI: Mililitros RIC: Rango intercuartil *Friedman	70 (60-80)	40 (30-50)	10 (0-20)	0.00*

Se registro el tiempo (en meses) de uso del dispositivo intrauterino, observando una media de 7 meses, con un mínimo y máximo de 6–9 meses.

## **DISCUSIÓN**

Los miomas uterinos son los tumores benignos más comunes del aparato genital femenino y la causa más frecuente de histerectomía (5). El SUA secundario a miomatosis uterina es un problema de salud pública debido al impacto que genera en la calidad de vida de las mujeres, quienes muchas veces no reciben un diagnóstico y tratamiento oportuno. El DIU Mirena ha mostrado buen control del SUA, siendo un método terapéutico fácil, rápido y seguro, evitando que se expongan a cirugías riesgosas y traumáticas, como lo es la histerectomía (6), el cual en el año 2000, la FDA aprobó el DIU Mirena como método anticonceptivo y como tratamiento del SUA (16).

La acción local del DIU Mirena sobre el endometrio es la más importante y se hace notoria por lo general en el tercer mes posterior a su inserción, al lograr que el endometrio se torne no reactivo a los estímulos estrogénicos (17).

En el estudio realizado por Shawki (21) se encontró disminución del 88.3% del sangrado y amenorrea en el 16.2% después de 12 meses de la colocación del DIU,

en nuestro estudio se observó una disminución del 78% del sangrado y duración menor a 5 días o amenorrea del 12% a los 6 meses, demostrando el efecto del DIU desde los 3 meses.

El volumen estimado de sangrado inicial promedio fue de 68.2 ml, encontrando una disminución de este mismo en el tercer mes de tratamiento con un porcentaje de 41.7% y al sexto mes con 14.6%, observando que hubo una respuesta adecuada, con mejoría de más del 50% al sexto mes de tratamiento.

La investigación realizada por Murat Naki (22) con 60 mujeres en edad reproductiva, menorragia y leiomioma uterino los patrones menstruales cambiaron a amenorrea u oligomenorrea en la gran mayoría de las mujeres a los 6 meses, en comparación con el presente estudio de 101 mujeres, 22 (21.8%) presentaron oligomenorrea y 79 mujeres (78.2%) amenorrea.

En la investigación realizada por Zavala-Chaparro (8) observó a los 3 meses el 76.4% redujo el sangrado en más del 50% del basal y a los 9 meses, 9 presentaron amenorrea y el resto (11 pacientes) con reducción promedio del 90%, en comparación con nuestros resultados se encontró una disminución en la frecuencia del sangrado del 55.4% al sexto mes de tratamiento, en donde presentaron de 1 a 2 veces algún episodio de sangrado y un 36.6% de la población presentó ausencia de estos. Así mismo, el 36.6% requirió hemotransfusión, sin embargo, Zavala (8), midió las concentraciones de hemoglobina la cual incrementó en promedio 0.8 g/dL en pacientes con uso del DIU Mirena, siendo esto importante de tomar en cuenta para evaluar el porcentaje de pacientes en las que se evita la hemotransfusión, que aunque raras, se evitan las posibles complicaciones que pudiera traer la terapia transfusional y los gastos institucionales que esto conlleva.

El DIU Mirena es una alternativa efectiva de manejo a largo plazo, se conserva la anatomía uterina, se regula y controla el problema y se logra una reducción en cuanto a los costos del tratamiento y sus potenciales complicaciones que pudiera llevar consigo un manejo quirúrgico.

## **CONCLUSIONES**

En este estudio se comprobó que si existe una buena respuesta al tratamiento con DIU Mirena, encontrando similitud con estudios previos a nivel mundial, específicamente de tipo submucoso e intramural. Bajo esta premisa, podemos concluir que es una buena alternativa terapéutica que se encuentra a disposición en la mayoría de centros de salud con la que podemos iniciar un tratamiento de más fácil acceso, efectivo y no tan invasivo como lo sería un manejo quirúrgico; no dejando de lado que este estudio esta enfocado en pacientes con SUA secundario a miomatosis uterina más no a las otras causas de sangrado uterino anormal, por lo que se debe protocolizar adecuadamente a nuestras pacientes para poder ofrecer un tratamiento adecuado.

## BIBLIOGRAFIA

1. Sepúlveda-Agudelo, J., Sepúlveda-Sanguino, A. Sangrado uterino anormal y PALM COEIN. *Ginecol Obstet Mex*, 2020. [Consultado 15 Ago 2021] 88(1). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2020/gom201j.pdf>
2. Suárez-Enríquez, J., Pérez-López, J., Martínez-Hernández, C. Concordancia entre histeroscopia e histopatología entre pacientes con sangrado uterino anormal. 2018. [Consultado 14 Ago 2021]. DOI: 10.19136/hs.a18n1.2259
3. Gupta, J., Kai, J., Middleton, L. Levonorgestrel Intrauterine System versus Medical Therapy For Menorrhagia. *The New England Journal of medicine*. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1204724>
4. Noruega-Sánchez, M., Briones-Garduño, J., Rabadán-Martínez, C., et al. La hysterectomía laparoscópica como procedimiento de primera línea en el tratamiento de mujeres con patología benigna del útero. *Gineco Obstet Mex*, 2013. [Consultado el 25 Ago 2021] 81(448). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2013/gom138d.pdf>
5. Guía de Práctica Clínica para Diagnóstico y Tratamiento de Miomatosis Uterina, México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 2010. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/082GER.pdf>
6. Hernández-Valencia M., Valerio-Castro, E., Tercero-Valdez-Zúñiga, CL., et al. Miomatosis uterina: implicaciones en salud reproductiva. *Ginecol Obstet Mex*, 2017. [Consultado 14 Ago 2021] 85 (9). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2017/gom179h.pdf>

7. Sepúlveda, J., Alarcón, M. Manejo médico de la miomatosis uterina. Revisión de la literatura. Rev Chil Obstet Ginecol, 2016. [Consultado 14 Ago 2021] 81(1). Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchog/v81n1/art09.pdf>
8. Zavala-Chaparro, E., Martínez-Uribe, J., Rendón-Macías, ME., et al. Sistema intrauterino liberador de levonogestrel en el tratamiento del sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina. Ginecol. obstet. Méx., 2017 [Consultado 14 Ago 2021] Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0300-90412017000700449&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0300-90412017000700449&script=sci_arttext)
9. Magnay, J., O'Brien, S., Gerlinger, C., et al. Pictorial methods to assess heavy menstrual bleeding in research and clinical practice: a systematic literature review. PMC, 2020. [Consultado 17 Ago 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7011238/>
10. Higham J, O'Brien PMS, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol 1990; 97: 734-39.
11. Wyatt MK, Dimmock WP, Walker JT, Phil M, Shaughn O'Brien MP. Determination of total menstrual blood loss. Fertil Steril 2001;76(1):125-131. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(01\)01847-7](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(01)01847-7)
12. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) Subgerencia de Prestaciones en Salud. Comisión de Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE). GPC-BE 432 "Manejo de la Hemorragia Uterina Disfuncional". Edición 2013; págs. 96 IGSS, Guatemala. [Consultado el 18 septiembre 2021]. Disponible en:

<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/images/gpc-be/ginecoobstetricia/GPC-BE%2043%20-%20HUD.pdf>

13. Stewart, E. Uterine fibroids. *The New England Journal of Medicine*. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMcp1411029>
14. Manejo médico de miomatosis uterina. *Flasog*, 2015. [Consultado 14 Ago 2021]. Disponible en: <http://www.fasgo.org.ar/images/MANEJO-MEDICO-DE-MIOMATOSIS-UTERINA-2015.pdf>
15. Cortés, C., Vera, S., Mogollón, M., et al. Reacción decidual endometrial: un efecto inesperado del dispositivo intrauterino liberador de Levonogestrel. Reporte de caso. *Scielo*. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262018000600630>
16. Viroga, S., Speranza, N., López, M., et al. DIU liberador de levonorgestrel: revisión sobre sus usos más allá de la anticoncepción. *Arch Gine y Obstet*, 2017. [Consultado 15 Ago 2021]. Disponible en: <https://ago.uy/descargar/adjunto/3-td3l6w-ago55-1-19-26-viroga.pdf>
17. Peláez, J. Utilidad del sistema intrauterino liberado de levonorgestrel (Mirena) en el tratamiento de las metrorragias. *Rev Cubana de Obstet y Ginecol*, 2010. [Consultado 14 Ago 2021] 36(2). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/gin/v36n2/gin11210.pdf#page71>
18. Levonorgestrel. Polvo, el dispositivo con polvo contiene: levonogestrel (micronizado) 52mg. Envase con un dispositivo. Instituto Mexicano del Seguro Social, 2009 [Consultado el 25 Ago 21]. Disponible en: <http://compras.imss.gob.mx/?P=imsscomprofich&f=10271441>

19. ACUERDO ACDO. AS3.HCT.271119/329.P.DF dictado por el H. Consejo Técnico, en la sesión ordinaria de 27 de noviembre del presente año, relativo a la Aprobación de los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados al año 2020. [Consultado el 25 Ago 21] Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5583111&fecha=30/12/2019](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5583111&fecha=30/12/2019).
20. Magallanes, J., Mendes, J., Rodrigues, G. Uterine volume and menstrual patterns in users of the levonorgestrel-releasing intrauterine system with idiopathic menorrhagia or menorrhagia due to leiomyomas. *Pub.Med.*, 2007. [Consultado 30 Ago 2021]. DOI: 10.1016/j.contraception.2006.11.004
21. Shawki, O., El-Sherbiny, W., Saber, W. et al. Treatment of heavy menstrual bleeding associated with uterine leiomyoma with the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Gynecol Surg* 6, 331 (2009). <https://doi.org/10.1007/s10397-009-0479-1>
22. Murat Naki M, Tekcan C, Ozcan N, Cebi M. Levonorgestrel-releasing intrauterine device insertion ameliorates leiomyoma-dependent menorrhagia among women of reproductive age without a significant regression in the uterine and leiomyoma volumes. *Fertil Steril*.2010; [Consultado 30 Ago 2021] 94: 371– 4. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2009.09.048>
23. Sayed GH., Zakherah MS, El-Nashar SA, Shaaban MM. A randomized clinical trial of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and a low-dose combined oral contraceptive for fibroid-related menorrhagia. *Int J Gynaecol Obstet*. 2011 Feb; [Consultado 30 Ago 2021]112(2):126-30. doi: 10.1016/j.ijgo.2010.08.009.













24. Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M, Mol BW. Progestogens or progestogen-releasing intrauterine systems for uterine fibroids. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Feb 28;(2):CD008994. doi: 10.1002/14651858.CD008994.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Nov 23;11:CD008994. PMID: 23450594.
25. López-Olmos, J. Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU Mirena) y miomas. Efectos clínicos. Elsevier. Septiembre-Diciembre 2016 [Consultado el 30 Ago 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-clinica-e-investigacion-ginecologia-obstetricia-7-articulo-dispositivo-intrauterino-liberador-levonorgestrel-diu-S0210573X15000532>
26. Vasudeva, S., Malhotra, G., Gulati, SK., et al. Mirena and Nuvaring in Management in Dysfunctional Uterine Bleeding. *International Journal of Contemporary Medical Research.* Disponible en: [https://www.ijcmr.com/uploads/7/7/4/6/77464738/ijcmr\\_1772\\_v1.pdf](https://www.ijcmr.com/uploads/7/7/4/6/77464738/ijcmr_1772_v1.pdf)

## ANEXOS

### ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA (FIGO)

Miomas intramurales (FIGO tipo 3, 4, 5):	Estos leiomiomas se encuentran dentro de la pared uterina. Pueden agrandarse lo suficiente como para distorsionar la cavidad uterina o la superficie serosa. Algunos fibromas pueden ser transmurales y extenderse desde la superficie serosa hasta la mucosa.
Miomas submucosos (FIGO tipo 0, 1, 2):	Estos leiomiomas se derivan de las células miometriales justo debajo del endometrio (revestimiento de la cavidad uterina). Estas neoplasias sobresalen hacia la cavidad uterina. El alcance de esta protuberancia está descrito por el sistema de clasificación FIGO/European Society of Hysteroscopy y es clínicamente relevante para predecir los resultados de la miomectomía histeroscópica: <ul style="list-style-type: none"><li>•Tipo 0: completamente dentro de la cavidad endometrial</li><li>•Tipo 1: se extiende menos del 50 por ciento hacia el miometrio</li><li>•Tipo 2: se extiende un 50 por ciento o más dentro del miometrio</li></ul>
Miomas subserosos (FIGO tipo 6, 7):	Estos leiomiomas se originan en el miometrio en la superficie serosa del útero. Pueden tener una base ancha o pediculada y puede ser intraligamentario (es decir, extenderse entre los pliegues del ligamento ancho).
Miomas cervicales (FIGO tipo 8):	Estos leiomiomas se encuentran en el cuello uterino en lugar de en el cuerpo uterino.

## ANEXO 2. CUANTIFICACIÓN DEL SANGRADO MEDIANTE PBAC DE WYATT

<b>Apósito Sanitario</b>	<b>Tipo</b>	<b>Escala (ml de Sangrado)</b>	<b>Tampón Sanitario</b>	<b>Tipo</b>	<b>Escala (ml de Sangrado)</b>
	Regular	1		Regular	0.5
	Nocturno	1		Super	1
	Regular	2		Super Plus	1
	Nocturno	3		Regular	1
	Regular	3		Super	1.5
	Nocturno	6		Super Plus	2
	Regular	4		Regular	1.5
	Nocturno	10		Super	3
	Regular	5		Super Plus	6
	Nocturno	15		Regular	4
	Regular	5		Super	8
	Nocturno	15		Super Plus	12

Fuente: Wyatt MK. Fertility and Sterility. 2001.

## ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Carta de consentimiento informado para participación en  
protocolos de investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	Respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Hospital General de Zona No. 20, Puebla, Puebla.
Número de registro institucional:	En proceso.
Justificación y objetivo del estudio:	Estimada señora se le invita a participar en este estudio, ya que se existen tumores que salen en la matriz que son buenos, es decir, no son malignos, pero que causan sangrados abundantes, aunque no les toque su menstruación, algunas veces el sangrado mancha toda la ropa que uno lleva puesto, eso es muy molesto ya que no puede hacer sus actividades diarias normal, sin preocupación y también puede causar anemia que puede ser grave, todo esto causa que uno no esté feliz, pero existe un tratamiento que puede disminuir el sangrado e incluso quitarlo completamente, se llama dispositivo intrauterino y con esto puede evitar que le quiten la matriz por cirugía. El objetivo del estudio es: Evaluar la respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20.
Procedimientos:	El estudio consta de tres evaluaciones. La primera consulta consiste en entrevistarla a usted para solicitar su consentimiento para participar en el estudio, explicar las razones por las cuales se está realizando y en qué consiste la hoja de información que se irá llenando. Se le dará una hoja con unos dibujos donde usted irá marcando el sangrado que más se parezca a lo que le esté pasando. Su médico tratante será quien indique el manejo que considere como tratamiento, nosotros solo evaluaremos la evolución de su sangrado. Se le dará cita a los 3 y 6 meses para ver cómo sigue de su sangrado, nuevamente tendrá que marcar en el dibujo lo que se parezca a lo que usted sangra. Usted decidirá de forma voluntaria y sin presión si acepta participar en el estudio. Por favor lea la información que se le proporciona, y si tiene alguna pregunta con gusto le aclararemos dudas. Es muy importante que usted responda con sinceridad. Los investigadores además usaremos datos de su expediente clínico para la investigación, sin identificar su nombre. Una vez terminadas las evaluaciones, en ese momento termina su participación en el estudio.
Posibles riesgos y molestias:	La aplicación de esta evaluación no representa un riesgo para su persona, ya que sólo tendrá que contestar en la hoja de dibujo el sangrado que se parezca a lo que usted presenta. Cualquier incomodidad o duda favor de comentarla con el médico que le aplicará la evaluación. Su información no corre riesgos ya que será manejada con confidencialidad y siempre que sus datos se analicen, su nombre e identidad permanecerán anónimos. El participar en la investigación no influye en el seguimiento que se le dará a usted como paciente, es decir, su participación no afectará la atención que se le proporciona en el IMSS. Por su participación en el estudio usted no tendrá que hacer ningún gasto ni recibirá ningún pago.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El estudio no tendrá costo alguno para usted. Usted no recibirá ninguna remuneración económica por su participación en el estudio. El beneficio que usted obtendrá será la satisfacción de participar en una investigación que puede ayudar a saber si el dispositivo que indique su médico tratante le ayudará a disminuir o quitar por completo el sangrado y así pueda usted hacer sus actividades sin preocupaciones y sin que le de anemia.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si usted lo decide y solicita a los investigadores se le podrá dar el resultado del cuestionario cuando termine la investigación. A parte de esto, no está planeando entregar reporte de los resultados globales de la investigación a cada participante, usted puede realizar en todo momento cualquier pregunta y nosotros aclararemos cualquier duda acerca del estudio de investigación.

Participación o retiro: La opción de participar en el estudio es de carácter voluntario; es decir usted decide ser participe o no de esta investigación y una vez que comience usted puede decidir retirarse en el momento que así lo desee. Si usted decide retirarse del estudio, su información personal no seguirá siendo recopilada, pero es posible que sea necesario continuar utilizando la información ya recolectada.

Privacidad y confidencialidad: La información será guardada de manera confidencial y por separado para garantizar su privacidad. Cuando se reúnan los datos de todos los expedientes clínicos en el estudio y se realice el análisis, el nombre de los pacientes permanecerá oculto, al igual que al presentar los resultados en una publicación o conferencia. Los resultados obtenidos serán utilizados solamente con fines académicos y para futuras investigaciones, en otro caso, la información no será divulgada a terceros. Se mantendrá la privacidad y confidencialidad de los datos de pacientes según la Ley General de Salud en materia de investigación en salud. Así como lo dispuesto en la última de la declaración de Helsinki.

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio

Si acepto participar y que se tome la información solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la información para este estudios y estudios futuros, conservando sus datos hasta por \_\_\_\_ años tras lo cual se destruirá la misma.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:**

Investigadoras o Investigadores Responsables: Dra. Miriam Cabrera Jiménez. Médico Especialista en Anestesiología. Hospital General de Zona No. 20. Matrícula: 99384882 Teléfono: 2223359693. Correo electrónico: miriamcj2015@hotmail.com

Colaboradores: Dra. Nimsi Jeczabet Mora Hernández, Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia. Hospital General de Zona No. 20. Matrícula: 99314354 Correo electrónico: nimsimora@hotmail.com  
Dr. José Raúl Blazquez Milano Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia. Hospital General de Zona No. 20. Matrícula 99328952 Correo electrónico: raulatlpot@hotmail.com  
Dr. José Manuel Moreno León Médico Residente de Ginecología y Obstetricia. Hospital General de Zona No. 20 Correo electrónico: manuel.more.leon@gmail.com Matrícula: 98220300

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: "Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS Avenida fidel Velázquez 4211 Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla. CP. 72560 correo electrónico: [cei21088pue@gmail.com](mailto:cei21088pue@gmail.com)

Dr. José Manuel Moreno León. Médico Residente de Ginecología y Obstetricia.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

**Clave: 2810-009-013**

## ANEXO 4. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

A quien corresponda

Puebla, Puebla. 2022

P R E S E N T E:

Nosotros, Dr. Moreno León José Manuel, médico residente de ginecología y obstetricia. correo electrónico: manuel.more.leon@gmail.com, matrícula: 98220300; Dra. Cabrera Jiménez Miriam, médico especialista en anestesiología, matrícula: 99384882, correo electrónico: miriamcj2015@hotmail.com; Dra. Mora Hernández Nimsi, médico especialista en ginecología y obstetricia. matrícula: 99314354 correo electrónico: nimsimora@hotmail.com; Dr. Blazquez-Milano R, médico especialista en ginecología y obstetricia. matricula 99328952, correo electrónico: raulatlpot@hotmail.com, hacemos constar, en relación con el protocolo No. \_\_\_\_\_ titulado: Respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20.

Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

Nombre y Firma

\_\_\_\_\_

Nombre y Firma

\_\_\_\_\_

Nombre y Firma

\_\_\_\_\_

Nombre y Firma

\_\_\_\_\_

## ANEXO 5. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20		
Iniciales:	Fecha:	Folio:
NSS:	Edad:	
Peso:	Talla:	IMC:
Antecedentes Gineco-obstétricos: Gestas: _____ Partos: _____ Abortos: _____ Cesáreas: _____		
Edad de inicio de menstruación:	Fecha de ultima menstruación:	
Antecedentes Personales Patológicos: 1. Diabetes 2. Hipertensión 3. Neoplasias (especifique: _____) Otros padecimientos: _____.	Localización del mioma: 1. Submucoso 2. Subseroso 3. Intramural	
Tipo de SUA: 1. Agudo 2. Crónico	Fecha de colocación del DIU: _____	
Sangrado Uterino		
Valoración inicial	Valoración a los 3 meses	Valoración a los 6 meses
Frecuencia: _____ por mes Duración: _____ días	Frecuencia: _____ por mes Duración: _____ días	Frecuencia: _____ por mes Duración: _____ días
Volumen PBAC: _____ ml 1. Escaso (< 5 ml por ciclo) 2. Normal (5 a 80 ml por ciclo) 3. Abundante (>80 ml por ciclo)	Volumen PBAC: _____ ml 1. Escaso (< 5 ml por ciclo) 2. Normal (5 a 80 ml por ciclo) 3. Abundante (>80 ml por ciclo)	Volumen PBAC: _____ ml 1. Escaso (< 5 ml por ciclo) 2. Normal (5 a 80 ml por ciclo) 3. Abundante (>80 ml por ciclo)
Tamaño del mioma valorado por USG: _____ cm.	Tamaño del mioma valorado por USG: _____ cm.	Tamaño del mioma valorado por USG: _____ cm.
Ha requerido transfusión sanguínea: 0. No 1. Sí		
Identifique el grado de manchado en toalla (ver imagen anexada):		

## ANEXO 6. CARTA DE NO INCONVENIENTE

 **GOBIERNO DE MÉXICO**  **DIRECCIÓN DE VINCULACIÓN INSTITUCIONAL Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES**  
**HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20 "LA MARGARITA"**  
**COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**



Puebla, Puebla a 20 de Diciembre de 2021.

Of N° 2010200200/ENS/881/2021

A quien corresponda

Asunto: Carta de no inconveniente

Por medio de la presente le envío un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

- Dra. Miriam Cabrera Jiménez. Investigador Responsable ante el IMSS. Médico Anestesióloga. Hospital General de Zona No. 20 Matricula 99384882.
- Dra. Nimsi Jeczabet Mora Hernández. Investigador Asociado. Médico Ginecológico Hospital General de Zona No. 20. Matricula 99314354.
- Dr. Jose Raúl Blázquez Milano. Investigador Asociado. Médico Ginecológico. Hospital General de Zona No. 20. Matricula 99328952.
- Dr. Jose Manuel Moreno León. Investigador Asociado. Médico Residente de Ginecología y Obstetricia. Matricula 98220300.

Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo titulado Respuesta al tratamiento con DIU Mirena en el sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina en el Hospital General de Zona No. 20  
Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apegándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente

"Seguridad y Solidaridad Social"



Dr. Jose German Santillana Arpe.  
Director del Hospital General Regional No. 36  
Encargado de la Dirección del Hospital General de Zona No. 20

Av. Fidel Velázquez 4211, "La Margarita", Puebla, Puebla. C.P. 72560 [www.imss.gob.mx](http://www.imss.gob.mx)



