



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**



**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 21  
FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO**



**“ASOCIACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO  
INTRAUTERINO Y ABANDONO EN PACIENTES USUARIAS ADSCRITAS A UMF  
# 21 IMSS”.**

Número de Registro: R-2013-3703-5

# **TESIS**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:

**ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

P R E S E N T A

**DRA. MARIANA MONTSERRAT BARRAGÁN ORTIZ**

ASESORES

**DRA. LEONOR CAMPOS ARAGÓN MC, ME  
DR. MAURICIO RANGEL SÁNCHEZ MC, GO**

MEXICO D.F 2014



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

Índice	2
Autorizaciones	4
Agradecimientos	5
Título	8
Resumen	9
Summary	11
Marco teórico	13
Planteamiento del problema	28
Justificación	30
Objetivo general y específicos	32
Hipótesis de trabajo	33
Definición de variables	34
Metodología de la investigación	38
Diseño de investigación	38
Sitios	38
Participantes	38

Técnica de muestreo	38
Cálculo de la muestra	38
Criterios de selección	40
Intervenciones	41
Recursos	43
Aspectos éticos	44
Resultados	45
Análisis de resultados	46
Discusión	60
Conclusión	65
Sugerencias	67
Cronograma de actividades	68
Anexos	69
Consentimiento informado	70
Cuestionario	71
Referencias bibliográficas	73

**ASOCIACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO  
INTRAUTERINO Y ABANDONO EN PACIENTES USUARIAS ADSCRITAS A UMF  
# 21 IMSS”.**

Número de Registro: R-2013-3703-5

**AUTORIZACIONES DE TESIS**

---

**DRA. MARIBEL MUÑOZ  
GONZÁLEZ**

**Director Médico de la Unidad de Medicina Familiar No. 21 IMSS**

**“Francisco del Paso y Troncoso”**

---

**DRA. LEONOR CAMPOS ARAGON**

**Coordinadora del Departamento de Educación e Investigación en Salud de la Unidad de**

**Medicina Familiar No. 21 IMSS “Francisco del Paso y Troncoso”**

---

**DR JUAN FIGUEROA GARCÍA**

**Profesor Titular de La Especialidad en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar**

**No. 21 IMSS “Francisco del Paso y Troncoso”**

---

**ASESOR: DR. MAURICIO RANGEL SÁNCHEZ**

**Médico Ginecología y Obstetricia Adscrito al**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA 2A IMSS “Francisco del Paso y Troncoso”**

## AGRADECIMIENTOS

**A mi Madre. Bertha Ortiz Bucio**

*Porque desde el inicio siempre he tenido su apoyo, sus regaños, porque me acepta y me comprende a pesar de todos mis errores, por aguantar lo difícil de las jornadas, por desvelarse conmigo, por haberme educado y por cultivar e inculcar el don de la responsabilidad. Gracias a sus consejos, por el amor que siempre me ha brindado y por haberme regalado la posibilidad de seguir estudiando, porque gracias a su excelente administración nunca hubo un no para algo escolar.*

*¡Gracias por hacerme una mejor persona!*

*La quiero mucho todo el respeto y admiración para usted.*

**A mi Padre. Jaime Barragán González**

*A quien le debo todo en la vida, junto con mamá, iniciamos esta aventura de la carrera, luego la residencia, Dios lo llamó antes y no pudo llegar a la meta conmigo, pero sé que tengo un ángel y desde el cielo está contento por este logro, gracias papi por escucharme, por aconsejarme y por las porras que siempre me brindó, le agradezco el cariño, la comprensión, la paciencia y el apoyo, gracias por la virtud de enseñarme a ser más tolerante, a darme ese ejemplo de vida que aunque las cosas no pinten bien siempre hay que dar la mejor cara y luchar hasta el final con honor..... lo quiero y lo extraño.*

**A mis hermanos Bertha Isabel y Ulises.**

*Por enseñarme ser responsable, por darme el mejor ejemplo de terminar una carrera, por cuidarme y por estar siempre apoyándome a pesar de que a veces tenían que aguantar mi mal humor y las posguardias, por estar allí siempre cuando los necesito. Por estar al pendiente de mamá y de mí.*

*¡Gracias, por la confianza, amistad, apoyo y complicidad!*

**A mis pequeños sobrinos Emiliano y Andreita**

*Que siempre me dan su cariño y me levantaban el ánimo de seguir, me inyectan energía sobre todo cuando no era el mejor de los días, por regalarme siempre una sonrisa un beso y un abrazo, son los mejores sobrinos, los amo.*

**A mis tíos Roberto y Yola.**

*Por el apoyo que me brindaron para que la presente tesis fuera posible, gracias tío por asesorarme.*

**A mis Profesores, titulares, adjuntos y clínicos:**

*Gracias por su tiempo, por su apoyo así como por la sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional, en especial a la Dra. Leonor Campos Aragón, Dr. Jorge Meneses Garduño, Dr. Javier Crespo Salazar, Dra. Teresa Salazar Cordero, Dra. Patricia Alcántara, Dr. Mauricio Rangel Sánchez y a todos mis tutores clínicos del HGZ 30 gracias por la paciencia y las enseñanzas transmitidas.*

**A mis amigos.**

*Porque no hubiera sido esta una buena residencia sin ustedes, que a pesar de las dificultades y los enojos siempre hemos estado juntos y siempre los llevaré en mi corazón, con un cariño especial a mi súper guardia D: Leobardo gracias por aguantarme mi mal humor, por regañarme, cuidarme y jalarme las orejas cuando lo necesito, Omar por darme tus consejos, tu paciencia y tu cuidado y esas pláticas con mucha risa, María Elena mi compañera de guardia, gracias por tener un consejo para mí, por orientarme, escucharme y adoptarme como tu gemela, Arais gracias por tu comprensión y transmitirme tantita de tu madurez, por todos los buenos momentos que vivimos y las locuras que pasamos, son mi segunda familia.*

**A mis compañeros de grupo.**

*Porque pesar de las adversidades siempre nos respetamos y tomamos decisiones entre todos para todos, por su apoyo en el momento más difícil de mi vida porque todos me abrieron su corazón y hubo siempre un abrazo para mí. Ninguna generación como la nuestra.*

**Al Instituto Mexicano del Seguro Social**

*Al que le debo estar donde estoy, motivar el crecimiento académico de sus trabajadores, y ayudar en el desempeño de las actividades diarias, quien me ha dado abrigo desde el internado.*

**A la Universidad Nacional Autónoma de México.**

*Por permitirme nuevamente ocupar un lugar dentro de la Institución, así como por brindarme los mejores profesores y por velar por el aprendizaje de sus alumnos.*

**A Dios:**

*Porque ha puesto a las personas indicadas en los momentos precisos para ayudarme a continuar y a culminar este sueño.*

*A todas las personas que han contribuido para que el día de hoy llegue a la meta....*

*¡Gracias!*

**Atte.**

***Dra. Mariana Montserrat Barragán Ortiz  
Médico Especialista en Medicina Familiar***



**ASOCIACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL  
DISPOSITIVO INTRAUTERINO Y ABANDONO EN  
PACIENTES USUARIAS ADSCRITAS A UMF # 21  
IMSS”.**

**“ASOCIACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO  
INTRAUTERINO Y ABANDONO EN PACIENTES USUARIAS ADSCRITAS A  
UMF # 21 IMSS”.**

Dra. Leonor Campos Aragón\*. Dr. Mauricio Rangel Sánchez\*\*. Dra. Mariana Montserrat Barragán  
Ortiz\*\*\*.

**RESUMEN**

**ANTECEDENTES:** El DIU es el anticonceptivo más usado alrededor del mundo, en México se emplea el modelo T-Cu 380-A, su uso es seguro y efectivo; pero tiene EA que propician el abandono temprano. **OBJETIVO:** Analizar la asociación de los EA del uso del DIU con su abandono. **HIPÓTESIS:** A más EA mayor abandono del DIU. **METODOLOGIA:** Estudio de casos y controles, durante diciembre de 2012 a diciembre 2013, incluyó 204 pacientes entre 18 y 40 años de la UMF 21 IMSS, a través de muestreo no probabilístico por conveniencia, previo consentimiento informado, se aplica encuesta con dos secciones, de datos generales, la escala de EVA y Higham. OR [IC95%], significancia estadística mediante  $\chi^2$ , con EPI INFO v.6. **RESULTADOS:** Mayor frecuencia de hiperpolimenorrea, dolor pélvico y dismenorrea en usuarias de DIU. Se analizó la asociación de abandono por EA, 41 abandonaron, 23 tuvieron EA y 18 no. 163 continúan con DIU, 113 tienen EA y 50 no. OR de 0.57, LC al 95% de 0.27 y 1.21, indica que no fueron factores de riesgo para el abandono. No existe diferencia significativa. Prevalencia de abandono en el grupo expuesto 17%, mientras en el grupo no expuesto 26%. Causas: 41 pacientes abandonan por recomendación del médico familiar, por hiperpolimenorrea.

**Palabras clave:** **Dispositivo intrauterino**, efectos adversos, remoción del artefacto.

\* Asesora. Médica especialista en Epidemiología. Profesora titular de la Residencia de Medicina Familiar de la UMF # 21 del IMSS. \*\*Médico especialista en Ginecología y Obstetricia. Adscrito a servicio de Planificación Familiar en UMF # 21 "Francisco del paso y Troncoso" IMSS, \*\*\*Residente de tercer año. Medicina Familiar, UMF 21 IMSS

## "ASSOCIATION OF THE SIDE EFFECTS OF DEVICE AND NEGLECT IN PATIENTS INTRAUTERINE ATTACHED TO USERS UMF # 21 IMSS".

Dra. Leonor Campos Aragón \*. Dr. Mauricio Rangel Sánchez. \*\* Dra. Mariana Montserrat Barragán Ortiz

\*\*\*.

### SUMMARY

**BACKGROUND:** The IUD is the most widely used contraceptive worldwide, in Mexico the model T -Cu 380- A, used its use is safe and effective ; but has EA favoring early abandonment. To analyze the association of the EA IUD with abandonment. **HYPOTHESIS:** A higher drops more EA IUD. **METHODOLOGY:** Case -control during December 2012 to December 2013, included 204 patients between 18 and 40 years of UMF 21 IMSS, through non-probability convenience sampling, prior informed consent, and survey two sections applies general data, VAS and Higham. OR [95% CI], statistical significance by X2 with EPI INFO v.6. **RESULTS:** Increased frequency of hiperpolimenorrea, pelvic pain and dysmenorrheal in IUD users. The association of abandonment by EA, 41 left, 23 EA and 18 had not analyzed. Continue IUD 163, 113 and 50 do not have EA . OR 0.57, 95% CL 0.27 and 1.21, indicating that they were not risk factors for neglect. There is no significant difference. Prevalence of abandonment in the exposed group 17%, while in the unexposed group 26%. Causes: 41 patients abandon the recommendation of the family doctor, hiperpolimenorrea.

**Keywords:** Intrauterine device, adverse effects, artifact removal.

\* Medical specialist in Epidemiology. Associate Professor of Family Medicine Residency UMF # 21 of the IMSS. \*\* Specialist in Gynecology and Obstetrics. HGZ 2A "Francisco del Paso y Troncoso" IMSS, \*\*\* third year resident. Family Medicine, UMF 21 IMSS

## MARCO TEORICO

Los derechos reproductivos abarcan ciertos derechos humanos que ya están reconocidos por las Leyes Nacionales, estos derechos determinan que las personas y las parejas son libres de decidir con responsabilidad el número y el espaciamiento de los hijos que desean tener. Las personas tienen derecho a acceder, gozar y escoger los beneficios de seleccionar un método de planificación familiar, basados en los criterios médicos de legibilidad.

Como sabemos, México ha experimentado un cambio demográfico en los últimos 20 años aumentando su población de 48.2 millones en 1970 a 112 millones en el 2010, el crecimiento pudo haber sido mayor si no se hubiera reducido la tasa global de fecundidad, que disminuyó de 5.7 en 1976 a 2.1 en el 2010. Esta disminución de la fecundidad fue consecuencia principalmente del aumento de uso de anticonceptivos. Dicho aumento ha sido caracterizado por un cambio en los métodos disponibles.

En 1976 el 9% de la población total usó como método la esterilización, el 36% la píldora anticonceptiva, sin embargo actualmente el 48.1% del uso corresponde a la esterilización, 6.7% anticonceptivos orales, el 16.1% al DIU, 8.6% a los hormonales no orales, 13.5% al condón masculino y femenino, 7.1% con métodos tradicionales.<sup>(1)</sup> Todos estos cambios se deben al desarrollo de nuevas técnicas anticonceptivas, que ofrecen una amplia variedad de métodos

que pueden adaptarse a las distintas necesidades de las parejas, con el fin de limitar o espaciar la fecundidad.

Dentro de estos desarrollos tecnológicos, el DIU, ha ocupado un lugar importante, ya que es uno de los métodos anticonceptivos más empleados por las usuarias y que tiene una alta efectividad anticonceptiva.

### **DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU)**

Es un artefacto de polietileno rodeado de mangas o alambre de cobre con uno o dos hilos o hebras que se coloca dentro de la cavidad uterina, con fines anticonceptivos de forma temporal. Mientras que en nuestra Norma Oficial es definido como artefacto de polietileno que se coloca dentro de la cavidad uterina con fines anticonceptivos en forma temporal.

### **HISTORIA.**

Históricamente el inicio del uso del DIU está poco documentado, sin embargo se reporta en la literatura el uso de guías de caravanas, por los turcos y los árabes, que supuestamente se servían de piedras introducidas en el útero para impedir que las camellas quedaran preñadas durante trayectos prolongados.<sup>(2)</sup>

Los precursores del DIU moderno fueron los pequeños pesarios con vástago usados en el siglo XIX (1800), que consistían en pequeñas estructuras con forma de botón que servía para abrir el orificio cervical y permitir el paso de un tallo que ocupaba todo el canal cervical, aunque no se sabe con toda seguridad si se empleaban con fines anticonceptivos.

En 1902 el alemán Hollweg desarrolló un pesario que se extendía hasta el útero y lo usó solo como anticonceptivo, este pesario era colocado por la paciente, sin embargo el riesgo de infección era enorme, por lo cual fue rechazado por la comunidad médica de aquel entonces.<sup>(3)</sup>

Posteriormente en 1909, Richter, reportó un anillo hecho de tripas de gusano de seda y posteriormente un anillo de plata, más tarde Pust combinó el anillo de Richter con el pesario de botón y sustituyó el alambre por hilo de sutura. Este DIU se usó durante la Segunda Guerra Mundial, sin embargo calló en desuso por el alto número de infecciones registrado.

En 1920 Grafenberg eliminó la cola y el pesario, por ser causa de infección, sin embargo en 1930, escribió su experiencia acerca de los anillos. Aunque nunca recibió el reconocimiento, porque se oponía a la política nazi.

El anillo de Grafenberg se asociaba a una larga taza de expulsión; por lo que el japonés Ota en 1934 añadió una estructura al centro del anillo en oro o



plata, sin embargo en la segunda Guerra Mundial también fue exiliado, aunque su anillo siguió en uso. [\(4\)](#).

Por 20 años el uso de los anillos quedó en el olvido, hasta 1959 informes publicados en Japón e Israel, volvieron a despertar el interés por estos artefactos.

El informe de Oppenheimer en el American Journal of Obstetrics and Gynecology animó a muchos médicos estadounidenses a usar los anillos de plata o seda y a muchos otros desarrollar sus dispositivos.

En los sesentas y setentas prosperó el DIU, en 1960 los comienzan a fabricar de polietileno y comienzan a parecerse más a los actuales, es en este mismo año que Margulles crea el espiral, primer DIU moderno de eficacia y tolerancia comprobada.

En 1962 Lipes diseña el conocido Asa de Lipes con forma de doble S, le proveyó una tanza de nylon que se exteriorizaba por el cuello uterino para facilitar su extracción. También se presenta otra alternativa, en Saf – T- Coil que consistía en una barrera central vertical y 2 asas laterales con forma en espiral.

Poco después el Lab. Ayerst introduce el INHIBAND, dispositivo anular de acero inoxidable de difícil colocación y extracción. Zipper en Chile fabrica un anillo con tanza de nylon, haciendo más sencillos, estos procedimientos.

Este investigador toma luego un DIU con forma de “T” que había desarrollado H. Tatum y le agrega cobre. La pauta que marco zipper en Chile, quién demostró, por un lado, que la liberación de iones de cobre ( $\text{Cu}^{++}$ ), en el interior de la cavidad uterina, aumentaba la eficacia anticonceptiva del DIU, y por el otro, su baja incidencia de efectos secundarios.

En el último tercio del siglo XIX al DIU se le incorpora ya un filamento de cobre en la base. Los hay de diferentes formas, si bien se ha ido extendiendo y generalizando los que tienen forma de una T, ya que de esta manera obstruyen las trompas y se adaptan mejor a la forma triangular del útero. En los últimos modelos el filamento de cobre rodea también los extremos de los brazos de la T. Todo ello aumentó notablemente su estabilidad, su eficacia y su tasa de seguridad. [\(5\)](#)

La “4ª generación”, casi monopolizada hoy en día por esta “TCu” o “T con cobre”, que en su modelo que contiene 380 mm<sup>2</sup> de superficie de ese elemento se constituye en el DIU más exitoso de todos los tiempos. En 1974 además de fabricarse en polietileno, se añade un nuevo modo de acción: se les añade un filamento de cobre que recubre tanto la base de la T como los extremos de los brazos. Dos pequeños hilos colgantes facilitan su extracción en el momento en que así se desee. 1975: Lukkainen introduce el “NOVAT”, una variante de la T de cobre que emplea una aleación de Cu y Ag para prolongar su tiempo de acción. Sin embargo durante los ochentas, descendió el uso del DIU en Estados Unidos por la carga de los litigios, pese a que los fabricantes ganaron la mayoría de los

juicios, el coste unido al uso decreciente afectó el rendimiento económico. El DIU no volvió a comercializarse hasta 1988, sin embargo en el resto del mundo es el método anticonceptivo reversible más usado en el mundo. <sup>(6)</sup>

## TIPOS DE DIU

Actualmente se cuenta con una amplia gama de estructuras de DIU elaborados de polietileno en forma de T con hilos en sus ramas y cobre enrollado en la rama vertical. Algunos modelos están impregnados de estrógenos o progestágenos de liberación lenta que potencian el efecto anticonceptivo. El polietileno está además impregnado con sulfato de bario que es radio-opaco, para ser detectado fácilmente por los rayos X. <sup>(6)</sup>

- **Asa de Lipes:** Fabricada de polietileno, impregnada de sulfato de bario, aún se emplea en todo el mundo excepto en Estados Unidos. Tiene forma de serpentina o doble S, se produce en 4 tamaños de 26 a 28 mm longitud y de 22 a 30 mm de ancho. <sup>(7)</sup>
- **DIU de cobre:** El primer DIU de cobre se encontraba recubierto de entre 200 y 250 mm<sup>2</sup> de alambre, aún siguen siendo comercializados excepto en EU. Los DIU de cobre moderno tienen mayor cantidad de cobre, por lo cual tienen forma de bobina y esto a su vez les permite que adquieran mayor eficacia y prolonga la duración (modelo TCu 380A, TCu 220C y el NOVA T).

- **Modelo TCu 380A:** Más usado entre las usuarias portadoras de DIU. Un dispositivo en forma de T con armazón de polietileno recubierto de una superficie de cobre de 380 mm<sup>2</sup>. El alambre de cobre electrolítico enrollado en el vástago de 36 mm pesa 176 mg y las bovinas de cobre horizontales 66.5 mg. El extremo del vástago termina en la bola de 3 mm a través del cual se ata un monofilamento de polietileno con dos hilos blancos usados para detección y extracción. El armazón contiene sulfato de bario por lo que es radiopaco. El TCu 380 Ag es idéntico sólo que el núcleo tiene un centro de plata para prevenir la fragmentación y prolongar la duración.
  
- **Multiload 375,** Tiene 375 mm<sup>2</sup> de alambre enrollado alrededor del vástago.
  
- **Nova T.** Contiene 200 mm<sup>2</sup> de cobre incluye un núcleo de plata, brazos flexibles y un asa grande y flexible, es más pequeño y se ha asociado con las tasas de menos tasas de extracción por dolor y hemorragia.
  
- **LNG 20 (Mirena).** Fabricado en Finlandia libera 20 µg de levonorgestrel al día, contiene 52 mg de levonorgestrel dispersado en polidimetilsiloxano que se libera al inicio 20 mg al día, descendiendo en forma progresiva después de los 5 años. [\(8\)](#)

## **MECANISMO DE ACCIÓN.**

Se desconoce con precisión el mecanismo de acción del DIU, aunque diversas literaturas refieren que su función es impedir la implantación del blastocisto, por una inflamación del endometrio, produciendo rechazo al cuerpo extraño, por cambios de maduración decidual y por acción de las integrinas.

En 1982 Antoine evidencia que el DIU modifica el endometrio. La investigación de Oruc de Manisa Turkia demuestra en el 2005 que el uso del DIU modifica la expresión y el acople de las integrinas de la matriz extracelular de la superficie endometrial y este efecto impide la implantación del pre-embrión.

Los efectos anticonceptivos del DIU se explican por la modificación de la calidad del moco cervical que impiden el paso de los espermatozoides. Por alteraciones gonadotóxicas y por cambios en la motilidad de las trompas que disminuyen el tiempo de permanencia del óvulo en la ampolla y limitan la posibilidad de ser fecundados. Los hallazgos de Olive en 1988 hacen pensar que la llegada de macrófagos, como consecuencia de la inflamación endometrial, produce lisis importante de espermatozoides que disminuyen la población de estos gametos que intentan desplazarse hacia las trompas. El cobre contribuye a la inflamación del endometrio, modifica las concentraciones de zinc y produce cambios en las metalo-enzimas endometriales que trastornan el metabolismo y el comportamiento de los espermatozoides. Así pues, desde el punto de vista técnico, el DIU no interrumpe la gestación, su papel es impedir el inicio del embarazo, no

se ha demostrado efectos del dispositivo sobre la segmentación del cigoto o durante las etapas de mórula o blástula. [\(9\)](#)

Se han realizado análisis sensibles de gonadotrofina en mujeres portadoras de DIU de cobre, sin encontrar pruebas de fecundación. Este dato es compatible con el hecho de que el DIU protege contra embarazos intrauterinos como ectópicos.

Según el Dr. Croxato y Ortez en Chile 1914 "se acepta que la acción del DIU se debe a una reacción inflamatoria local estéril, producida por la presencia del cuerpo extraño en el útero". "Con un incremento de 1000% de leucocitos, comprobado por lavado intrauterino de la cavidad endometrial humana". Los productos tisulares de desechos de los leucocitos son tóxicos para las células.

El agregado de sustancias bioactivas intenta corregir los efectos secundarios relacionados con el sangrado abundante que era propio de los primeros dispositivos de los años 60.

Actualmente el DIU de progestágeno suma la acción en el endometrio del progestágeno y de la reacción frente a cuerpo extraño. Tiene prácticamente 2 efectos inhibición de la captación y reduce la supervivencia del esperma.

Es importante conocer que tras la retirada del DIU se establece el entorno uterino normal y no se han observado diferencias en la tasa de gestación en mujeres que han parido y nulíparas. [\(10\)](#)

## **EFFECTOS ADVERSOS.**

El DIU es el método de anticoncepción reversible más frecuente en todo el mundo (147 millones de usuarias actuales). Cada año se le inserta un DIU a unos 40 millones de mujeres. Del 5% al 15% de las mujeres interrumpen su uso en el transcurso del año debido a la presencia de efectos adversos. Los síntomas que motivan con mayor frecuencia a la interrupción del DIU son el aumento de la hemorragia uterina y el dolor menstrual. [\(11\)](#)

En un ensayo grande patrocinado por la OMS, la probabilidad neta acumulativa de extracción de DIU de cobre T380A por dolor o hemorragia a los 12 meses de uso fue 36 por 100 mujeres por lo que la interrupción prematura afecta a un gran número de mujeres. [\(12\)](#)

**Menorragia:** Exceso de sangrado menstrual. Las mujeres afectadas tienen que cambiar su tampón o toalla sanitaria de manera constante. [\(13\)](#)

Médicamente, se conoce como menorragia a la pérdida de aproximadamente 80 ml por ciclo.

Para determinar la cantidad de pérdidas sanguíneas durante la menstruación existen métodos directos, indirectos y subjetivos. Un método para cuantificar la pérdida aproximada de mililitros es la prueba de hematina alcalina, el cual cuantifica entre el 95 y 100% de la pérdida, sin embargo ésta prueba solo se emplea con fines de investigación. Los métodos subjetivos como la anamnesis

pueden orientar, sin embargo la percepción el paciente puede no corresponder con la realidad <sup>(14)</sup>. Otra herramienta que se emplea en la clínica es el cuadro de evaluación pérdida de sangre (PBAC) o método de Higham que otorga una puntuación de acuerdo al número de toallas, tampones o si la paciente refiere la presencia de coágulos. Con un punto de corte de 100 tiene sensibilidad de 86% y especificidad de 89% para el diagnóstico de hemorragia. <sup>(15, 16)</sup> (Cuadro 1 y 2)

**Dolor pélvico:** Es aquel que se localiza a nivel de abdomen inferior, la pelvis o estructuras intrapelvianas, que se presenta de forma continua o intermitente, no asociada exclusivamente con el ciclo menstrual. La prevalencia exacta es desconocida pero hay estudios que indican una prevalencia del 12 % y una incidencia durante la vida de un 33 %.<sup>(17)</sup>

La caracterización del dolor pélvico es de gran importancia en el enfoque diagnóstico, y por ende se debe siempre interrogar cuidadosamente su localización, intensidad, relación con el ciclo menstrual (dolor cíclico o a cíclico), así como los sitios a donde se propaga. <sup>(18)</sup>

**1. LOCALIZACIÓN.** Puede estar localizado en la región ventral o dorsal. La zona ventral se localiza en una zona que no va más arriba del nivel de las espinas iliacas antero superiores; la zona dorsal se localiza en la mitad superior del sacro, extendiéndose lateralmente hacia los glúteos. El dolor puede ser central (originado en útero, cérvix, ligamentos útero-sacros o fondo de saco posterior) o puede ser lateral (originado en anexos).



**2. PROPAGACIÓN.** El dolor de origen ginecológico, especialmente el originado en el útero y menos frecuentemente originado en los anexos, tiende a propagarse a la parte anterior del muslo, muy rara vez a la parte interna o externa del mismo, y nunca hacia la parte posterior. La propagación hacia la parte alta del abdomen casi nunca tiene origen ginecológico.

**3. INTENSIDAD Y RELACIÓN CON CICLO MENSTRUAL.** La intensidad del dolor es muy variable y puede tener fluctuaciones durante el ciclo menstrual.

El dolor es una experiencia subjetiva que depende del aprendizaje cultural, la interpretación de la causa, el estado emocional y muchas otras variables psicológicas. Por ende, medir el grado de dolor es muy difícil; sin embargo, existe la algosimetría que es precisamente la medición de las percepciones dolorosas en el ser humano. Esta puede ser experimental o clínica. La experimental es en la cual se mide la percepción al dolor, luego de haberlo inducido, y no es de utilidad ni práctica en la evaluación de dolor pélvico. [\(19\)](#)

La evaluación del dolor puede ser objetiva o subjetiva. La objetiva es aquella en la cual por medio de potenciales evocados somatosensoriales y cambios electroencefalográficos, se evalúan los reflejos nociceptivos motores y vegetativos, asociados con el procesamiento nociceptivo en el Sistema Nervioso Central (SNC). Desafortunadamente, el procesamiento nociceptivo en el SNC no puede registrarse completamente por medios fisiológicos, aunque es posible hacer registros de fibras nerviosas nociceptivas únicas en nervios periféricos, usando técnicas neurográficas. Este método es experimental, laborioso y no adecuado

para uso rutinario en evaluación de dolor pélvico. La evaluación subjetiva mide cualitativamente el dolor mediante métodos psicológicos específicos en humanos. Estos métodos enfatizan en la medición de la intensidad del dolor, el cual se puede evaluar con diferentes escalas de medición, bien sean verbales (leve, moderado, severo), usando imágenes (caras felices, tristes, etc.), numéricas (0-10, 0-100) o escalas análogas visuales (EAV).

La EAV consiste en una línea recta, horizontal o vertical, de 10 cm, uno de cuyos extremos se marca como “no dolor” y el otro como “mayor dolor posible”. Se le solicita a la paciente que marque sobre la línea el punto al que corresponda el nivel de intensidad de dolor que siente. La distancia en centímetros entre el extremo inferior y la marca del paciente, se utiliza como un índice numérico de la severidad del dolor. De igual forma se puede marcar esta misma línea de 0 a 10 para mayor objetividad. La EAV es la que con mayor frecuencia utilizamos en la evaluación de dolor pélvico y es sensible a procedimientos farmacológicos y no farmacológicos que alteran la experiencia de dolor y se correlaciona muy bien con el dolor medido mediante otro tipo de escalas.

La desventaja del método es que sólo puede utilizarse en personas con un nivel educativo que le permita entender la escala y que da la aparente suposición de que el dolor es una experiencia unidimensional. (Cuadro 3) [\(20\)](#)

## **FISIOPATOLOGÍA**

La liberación excesiva de prostaglandinas en la cavidad del endometrio parece jugar un papel en la hemorragia y en el dolor relacionado con los DIU. [\(21\)](#) Por ejemplo, las concentraciones endometriales de algunos metabolitos de las prostaglandinas se correlacionan con las pérdidas sanguíneas medidas en las usuarias de DIU. La prostaciclina ( $\text{PGI}_2$ ) provoca vasodilatación e inhibe la agregación plaquetaria. El tromboxano existe en dos formas: El tromboxano  $\text{A}_2$  es activo pero inestable y se transforma rápidamente en tromboxano  $\text{B}_2$ , que es inactivo. El tromboxano provoca vasoconstricción y coagulación de la sangre. Por otra parte, las concentraciones de tromboxano  $\text{B}_2$  en el endometrio fueron significativamente mayores en las mujeres que utilizaban un DIU de levonorgestrel. Los autores especularon que el desequilibrio entre la prostaciclina y el tromboxano  $\text{A}_2$  puede jugar un papel en la menorragia que se observa con los DIU. Otro estudio chino correlacionó los aumentos de 6-keto- $\text{PGF}_{1\alpha}$  con las pérdidas sanguíneas menstruales en las usuarias de DIU. [\(22\)](#)

## **TRATAMIENTO**

Los fármacos antiinflamatorios no-esteroides (AINES) inhiben la prostaglandinasintetasa. Al disminuir la producción de las prostaglandinas en el endometrio, estos fármacos pueden aliviar la menorragia y la dismenorrea. Desde el descubrimiento de este efecto de los AINES a mediados de los años setenta, varios fármacos de esta clase también se han utilizado para tratar o prevenir la menorragia y el dolor asociados con el uso de DIU.

Dado que la hemorragia y los calambres son más intensos los primeros meses después de la colocación de DIU, el tratamiento con AINES durante las primeras menstruaciones reduce la hemorragia y ayuda a la paciente. Incluso las hemorragias abundantes se tratan de forma eficaz con AINES. [\(23\)](#)

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hemorragia uterina anormal y el dolor son las razones médicas más frecuentes para la interrupción prematura del dispositivo intrauterino (DIU). El DIU es el método de anticoncepción reversible más frecuente en todo el mundo (147 millones de usuarias actuales).

La interrupción prematura afecta a un gran número de mujeres. Cada año se le inserta un DIU a unos 40 millones de mujeres. Del 5% al 15% de las mujeres interrumpen el uso del DIU en el transcurso del año debido a hemorragia o dolor<sup>(24)</sup>.

Los dispositivos no medicados y los que liberan cobre aumentan las pérdidas sanguíneas menstruales. Estudios recientes con la T de Cobre 380A indicaron un aumento persistente de las pérdidas sanguíneas menstruales de cerca del 55%.

Aunque los calambres son frecuentes en los primeros días de insertado un DIU, con frecuencia éstos desaparecen. Sin embargo, algunas mujeres presentan aumento de la dismenorrea (menstruaciones dolorosas y difíciles) con DIU no medicados y de cobre.

La liberación excesiva de prostaglandinas en la cavidad del endometrio parece jugar un papel en la hemorragia y en el dolor relacionado con los DIU. Por ejemplo, las concentraciones endometriales de algunos metabolitos de las

prostaglandinas se correlacionan con las pérdidas sanguíneas medidas en las usuarias de DIU.

Los fármacos antiinflamatorios no-esteroides (AINEs) inhiben la prostaglandinasintetasa. Al disminuir la producción de las prostaglandinas en el endometrio, estos fármacos pueden aliviar la menorragia y la dismenorrea. Desde el descubrimiento de este efecto de los AINEs a mediados de los años setenta, varios fármacos de esta clase también se han utilizado para tratar o prevenir la menorragia y el dolor asociados con el uso de DIU.

En base a lo anterior nos planteamos la siguiente pregunta:

- ¿Los efectos adversos del dispositivo intrauterino son factores de riesgo que están mayormente asociados con el abandono de su uso, comparado con usuarias que no tienen efectos adversos, en pacientes usuarias adscritas a la UMF # 21 Francisco del Paso y Troncoso del IMSS?

## JUSTIFICACIÓN

Como es bien sabido el dispositivo intrauterino de cobre A380, es el método anticonceptivo reversible usado con mayor frecuencia por parte de las mujeres en edad fértil, ya sea por su bajo costo, su seguridad y accesibilidad. Sin embargo, para algunas mujeres el dispositivo intrauterino puede traer con su colocación efectos adversos, tales como el dolor pélvico y el aumento del sangrado menstrual, estos efectos suelen llevar a una eliminación temprana, que a su vez tiene como consecuencia pérdidas económicas para el instituto, un mayor número de embarazos no deseados y a las mujeres que ya han portado en alguna ocasión el dispositivo se desalienten y no se abren a la posibilidad de nuevamente emplear un método altamente eficaz. [\(25\)](#)

Sin embargo alrededor del mundo millones de mujeres a pesar de que presentan los efectos adversos continúan empleándolo como método de planificación familiar, teniendo como consecuencia afectación en la calidad de vida de la usuaria, hasta la fecha no se han proporcionado tratamientos que pueden aminorar la sintomatología; actualmente el naproxeno y el ibuprofeno han sido tratamientos específicos para eliminación de los efectos secundarios. [\(26\)](#)

Es por ello que en este estudio se identificó la población total usuaria de DIU, la prevalencia de los efectos adversos que se presentan, la cantidad de pacientes que lo abandonan y se identificó la fuerza de asociación entre los efectos adversos del DIU y el abandono de su uso. Lo que permitirá la

administración de AINES para disminución o eliminación de los mismos, mejorar la calidad de vida de las pacientes con efectos secundarios que conservan el DIU, reducir costos previniendo el abandono prematuro.



## OBJETIVOS

### General:

Analizar la asociación de los efectos adversos del dispositivo intrauterino con su abandono en pacientes usuarias adscritas a UMF #21 Francisco del paso y Troncoso”.

### Específicos:

- 1.- Identificar la población total usuaria de DIU en UMF 21 IMSS.
- 2.- Describir la prevalencia de efectos adversos asociados al uso del DIU en usuarias de adscritos a la UMF # 21.
- 3.- Describir la prevalencia de usuarias que abandonan el uso del DIU debido a efectos adversos.
- 4.- Describir la prevalencia de usuarias que abandonan el uso del DIU sin tener efectos adversos.

## **HIPÓTESIS.**

**Hipótesis de trabajo:** Las pacientes usuarias de DIU con efectos secundarios tienen probabilidad de abandono prematuro del dispositivo.

**Ho.** Las pacientes usuarias de DIU con efectos secundarios no tienen más probabilidad de abandono prematuro del dispositivo.

**Hi.** Las pacientes usuarias de DIU con efectos secundarios tienen más probabilidad de abandono del uso de dispositivo.

## DEFINICION DE LAS VARIABLES

### Variables independientes:

- **Grupo expuesto:** Mujeres portadoras de DIU con efectos secundarios de dolor y/o sangrado uterino anormal.
- **Grupo no Expuesto:** Mujeres portadoras de DIU sin efectos secundarios de dolor y/o sangrado uterino anormal.
  - ❖ **Tipo de variable.** Nominal dicotómica.
  - ❖ **Escala de medición:** Nominal dicotómica: presente, ausente.

### Variable dependiente:

- Abandono al uso del DIU.
  - ❖ **Tipo de variable.** Nominal dicotómica.
  - ❖ **Escala de medición:** Nominal dicotómica: **Si (Casos), No (Controles).**

## DEFINICION DE VARIABLES

VARIABLE	CONCEPTUAL	OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	MEDICION DE LA VARIABLE	INDICADOR DE LA VARIABLE
<b>VARIABLES INDEPENDIENTES SOCIODEMOGRAFICAS</b>					
<b>OCUPACIÓN</b>	Actividad laboral remunerada o no	Actividad, trabajo empleo u oficio que desempeñe usuaria de DIU	Cualitativa	Nominal	1.-Ama de casa, 2.-Estudiante, 3.-Obrera, 4.-Comerciante 5.-Empleada 6.-Profesionista
<b>EDAD</b>	Tiempo que ha vivido una persona desde el momento del nacimiento	Edad en años cumplidos tomándose en cuenta el rango de edad de 18 a 40 años	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos
<b>ESTADO CIVIL</b>	Estado conferido por un vínculo social. condición de soltería, matrimonio de un individuo	Tipo de unión con una pareja con la que de cuenta la usuaria de DIU	Cualitativa	Nominal	1.-Soltera, 2.-Casada, 3.-Divorciada/Separada 4.-Viuda 5.-Unión libre
<b>ESCOLARIDAD</b>	Conjunto de cursos que un estudiante sigue En un establecimiento	Grado máximo de estudios escolarizados de la usuaria de DIU	Cualitativa	Nominal	1.-Analfabeta 2.-Primaria 3.Secundaria 4.-Preparatoria/Nivel Técnico 5.-Licenciatura 6.-Postgrado

## DEFINICIÓN DE VARIABLES

<b>PESO</b>	El de un cuerpo o sustancia por unidad de volumen.	Peso real al momento de la consulta consignado en el expediente clínico.	Cuantitativa	Continua	kilogramos
<b>TALLA</b>	Estatura o altura de las personas.	Estatura de la paciente consignada en el expediente clínico al momento de la consulta.	Cuantitativa	Continua	Metros y centímetros
<b>IMC (ÍNDICE DE MASA CORPORAL)</b>	<b>Índice;</b> Expresión numérica de la relación entre dos cantidades. <b>Masa;</b> Magnitud física que expresa la cantidad de materia que tiene un cuerpo. Su unidad en el sistema internacional es el kilogramo (kg.). <b>Corporal;</b> Perteneiente o relativo al cuerpo, especialmente al humano.	Medida de asociación entre peso sobre talla al cuadrado, consignada en el expediente clínico de la paciente.	Cuantitativa	Continua	Kgs. / m <sup>2</sup>

<b>MUJER PORTADORA DE DIU</b>	Variable compuesta. <b>Mujer</b> <sup>(29)</sup> Persona del sexo femenino. <b>Portadora</b> ; Que lleva o trae una cosa. <b>DIU</b> ; Dispositivo intrauterino.	Mujeres que han decidido como método de planificación familiar el uso del DIU.	Cualitativa	Nominal.	1.- Si 2.- No
<b>EFFECTOS ADVERSOS</b>	<b>Efecto</b> ; Impresión hecha en el ánimo. <b>Adverso</b> ; Contrario, enemigo, desfavorable.	Síntomas o efectos indeseables secundarios al uso del DIU como sangrado menstrual anormal y/o dolor pélvico.	Cualitativa	Nominal	1.- Si 2.- No
<b>SANGRADO MENSTRUAL ANORMAL</b>	<b>Sangrado</b> : pérdida de sangre. Puede ocurrir dentro o fuera del cuerpo. <b>Menstrual</b> : ciclo sexual femenino mediante el cual se desarrollan gametos. <b>Anormal</b> : condición rara	Sangrado entre períodos, hemorragia que se prolongan durante más de siete días, ciclos de 35 días	Cualitativa	Ordinal	1. Leve 2. Moderado 3. severo
<b>DOLOR PÉLVICO</b>	Ocurre principalmente en la parte baja de abdomen puede ser constante o desaparecer.	Dolor ocasionados secundario a la colocación de DIU	Cualitativa	Ordinal	0 : sin dolor, 1-2: dolor leve. 3-5: dolor moderado, 6- 8: dolor severo. 9: muy severo, 10: máximo dolor.
<b>TIEMPO DE USO DE DIU</b>	<b>Tiempo</b> ; Duración de las cosas sujetas a mudanza. <b>Uso</b> ; Acción o efecto de usar. <b>DIU</b> . Dispositivo intrauterino.	Tiempo que ha transcurrido desde la inserción del DIU hasta la fecha, ya sea que se conserve o se haya retirado por cualquier causa.	Cuantitativa	Discreta	Meses o Años

## METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

- Diseño de Estudio: Casos y Controles.
- Por la intervención del investigador: Observacional.
- Por el número de mediciones que se realiza en cada sujeto de estudio para verificar la ocurrencia del evento: Transversal tipo Encuesta
- Por el número de poblaciones estudiadas: Analítico.
- Por su direccionalidad en el tiempo: Retrospectivo.
- Fuente de información: Encuesta.

**Sitio:** Departamento de Planificación Familiar de la UMF No. 21 Delegación 4 del IMSS.

**Participantes:** Usuaris de Dispositivo Intrauterino (DIU) en el periodo de diciembre 2012 a diciembre de 2013.

**Técnica de muestreo:** No probabilística de casos consecutivos.

**Cálculo de tamaño de la muestra:** Se realiza mediante programa estadístico EPI INFO versión 6 para estudio de casos y controles no pareado. Con un nivel de confianza de 95%. Poder de 80%. Relación caso – control 1 a 1. Frecuencia esperada de abandono en el grupo de pacientes con DIU sin efectos adversos del 30%. Porcentaje de abandono en el grupo de pacientes con DIU con efectos adversos del 60%. OR probable esperado de 4. Con estas características el programa estima 48 pacientes para cada grupo, casos y controles.

```

EpiInfo Version 6          Statcalc          November 1993

Unmatched Case-Control Study (Comparison of ILL and NOT ILL)

Probability that if the two SAMPLES differ this reflects a true
difference in the two POPULATIONS (Confidence level or 1- $\alpha$ )      : 95.00 %

Probability that if the two POPULATIONS differ, the two SAMPLES
will show a "significant" difference (Power or 1- $\beta$ )                : 80.00 %

#NOT ILL/#ILL (1 means equal sample sizes)                        1 : 1

Expected frequency of exposure in NOT ILL group                   : 30.00 %

Please fill in the closest value to be detected for ONE of the following:

Odds ratio (OR)--closest to 1.00                                  : 3.50
Percent exposure among ILL group--closest to % for NOT ILL      : 60.00 %

```

```

EpiInfo Version 6          Statcalc          November 1993

Unmatched Case-Control Study (Comparison of ILL and NOT ILL)
Sample Sizes for 30.00 % Exposure in NOT ILL Group

Conf.  Power  NOT ILL  Exposure  Odds  Sample Size  Total
25.00 % 80.00 %  1:1      60.00 %  3.50  NOT ILL  ILL
          "      "          "          "      48        48        96
90.00 %  "      "          "          "      39        39        78
95.00 %  "      "          "          "      48        48        96
99.00 %  "      "          "          "      69        69       138
99.90 %  "      "          "          "      99        99       198
95.00 % 80.00 %  "          "          "      48        48        96
"      90.00 %  "          "          "      62        62       124
"      95.00 %  "          "          "      75        75       150
"      99.00 %  "          "          "     103       103      206
"      80.00 %  4:1      "          "     116        29       145
"      "      3:1      "          "      93         31       124
"      "      2:1      "          "      72         36       108
"      "      1:2      "          "      36         73       109
"      "      1:3      "          "      32         96       128
"      "      1:4      "          "      30        120      150

Change values for
inputs as desired,
then press F4 to
recalculate.

```

Debido a que las variables de estudio son de tipo nominal, la **prueba estadística** será la  $X^2$ . Con intervalos de confianza al 95%.

Se elige nivel  $\alpha$  de 0.05%,  $\beta$  de 20%, y poder de 80%

Nivel crítico para  $X^2$  con 1 GL en prueba de una cola y  $\alpha$  de 0.05 es de 3.841.

El intervalo de confianza al 95% en tabla "Z" es de 1.96



## CRITERIOS DE SELECCIÓN

### **Criterios de Inclusión:** [\(28\)](#)

- Mujeres de 18 a 40 años portadoras de DIU adscritas a la UMF No. 21.
- Que acudan a la consulta de Medicina Familiar, o al servicio de planificación familiar para revisión o retiro del mismo por presentar algún efecto adverso.
- Que deseen participar voluntariamente en el estudio.

### **Criterios de no Inclusión:**

- Mujeres portadoras de DIU que no deseen participar para responder la encuesta.

### **Criterios de eliminación:**

- Mujeres que cuyas encuestas se encuentren incompletas.

## INTERVENCIONES

Previa autorización del Comité Local de Investigación No 3703, y por Consentimiento bajo Información del Paciente, o su representante, se realizó un estudio de casos y controles para analizar la fuerza de asociación entre el abandono del uso del DIU y la presencia o ausencia de los efectos adversos en pacientes portadoras de DIU adscritas a la UMF No. 21 del IMSS en la Delegación 04 sur.

A través del registro o bitácora del Servicio de Planificación familiar se identificaron a las mujeres que hayan elegido el DIU como su método de planificación familiar entre el periodo de diciembre de 2012 a diciembre de 2013, y se incluyeron aquellas que reúnan los criterios de selección.

Definición de casos: mujeres que abandonaron el uso del DIU ya sea que tengan o no efectos secundarios a la inserción del mismo.

Definición de controles: mujeres que no abandonaron el uso del DIU ya sea que tengan o no efectos secundarios a la inserción del mismo.

Se obtuvieron los consentimientos informados a través de cita programada o visita a domicilio asegurándose que han entendido el objetivo del estudio, y en qué consiste su participación, debido a que no hay intervención alguna que altere

o modifique la historia natural de la enfermedad, ni se expone a la paciente a estudios de intervención con riesgo, el presente estudio es considerado, Sin riesgo según la Ley General de Salud Vigente.

Los factores de riesgo se investigaron mediante la aplicación de encuesta construida para tal fin, que fue aplicada por médico adscrito al servicio de planificación familiar y el residente de segundo año de la especialidad de Medicina Familiar adscrito a la UMF No. 21 del IMSS del D. F.

***Protocolo para medición de fenotipos:*** Se utilizó una cédula que incluye datos personales de las pacientes portadoras del DIU que desean el retiro del mismo, en la cual se registrará la edad en años cumplidos, escolaridad, ocupación, tiempo que utilización del DIU, peso, talla, índice de masa corporal, efectos adversos.

## RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:

Se contó con recursos necesarios para la realización de este estudio:

- **Humanos:** Personal capacitado para realizar encuestas.
- **Físicos:** Papel, lápiz, pluma, computadora personal, multifuncional. Contamos con una población específica de mujeres portadoras de DIU adscritas a la UMF con la que obtendremos información acerca de este padecimiento, mediante un muestreo y recolección de datos.
- **Financiamiento:** No se requirió. Se utilizaron los recursos institucionales como expediente electrónico, consultorios, equipo de cómputo y la elaboración de la encuesta, lo cual no requiere inversión extra o adicional a la ya realizada en la atención de las pacientes, por lo tanto no alterará el financiamiento de la UMF ni representa amenaza alguna para la Institución.
- **Tiempo a desarrollarse:** El estudio se realizó del 1ero de diciembre 2012 al 31 de diciembre del año 2013 en la Unidad de Medicina Familiar # 21 “Francisco del Paso y Troncoso” en México Distrito Federal.

## ASPECTOS ÉTICOS:

La información obtenida se manejó con absoluta confidencialidad. Al ser un estudio tipo encuesta de casos y controles, en el cual también se realizó revisión retrospectiva de expedientes clínicos, no se alteró la evolución ni el tratamiento de los pacientes, no modificó la historia natural de la enfermedad, ni se privó del manejo habitual de la patología para cada paciente, y se mantuvo la confidencialidad de la información proporcionada por los pacientes.

La investigación se realizó en base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, y acorde a los mecanismos internacionales de investigación en humanos. Por estas características el presente trabajo se considera **sin riesgo** ya que no existe intervención que ponga en riesgo a los sujetos de investigación.

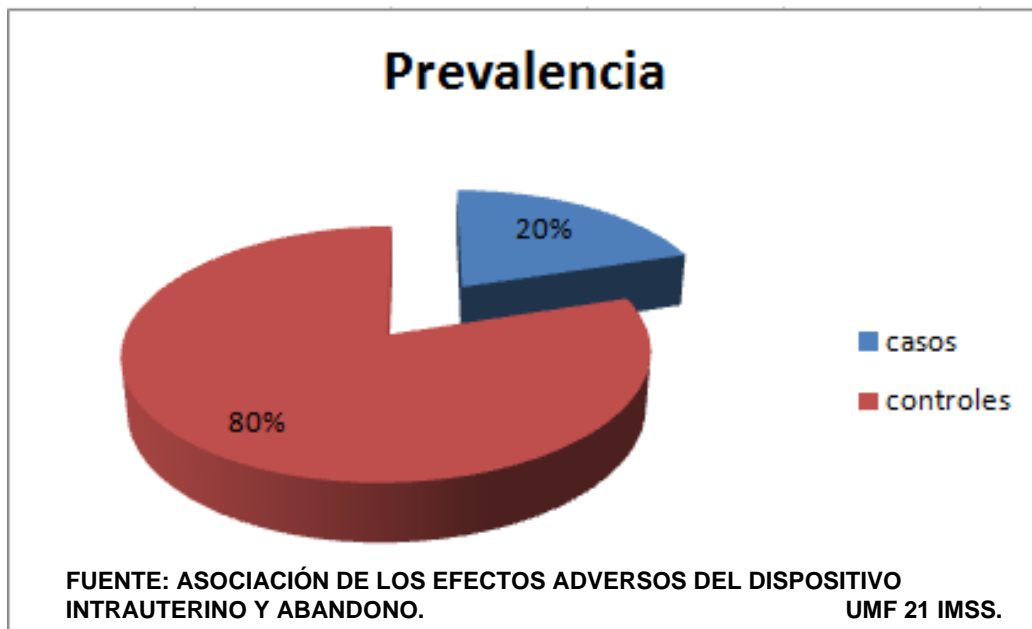
La presente investigación no contempla violaciones a los principios fundamentales de la bioética; Autonomía, Justicia, Beneficencia, No Maleficencia. Así como también no presenta amenazas institucionales.

# RESULTADOS

## RESULTADOS

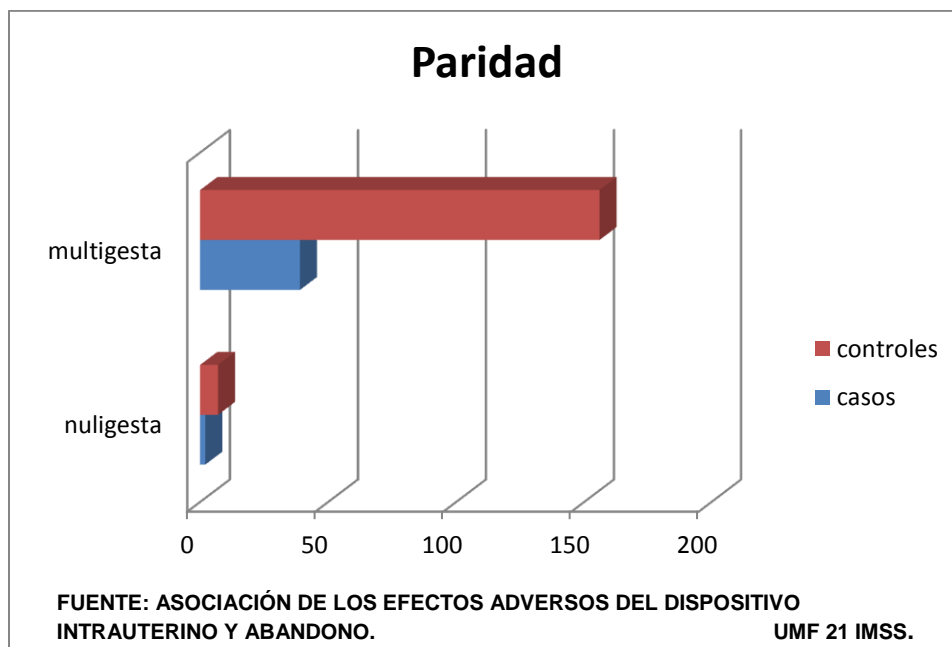
Se incluyeron 204 pacientes que acudieron a colocación de DIU del periodo de diciembre de 2012 a diciembre de 2013. De las cuales 163 conservaron el DIU y 41 lo abandonaron.

PREVALENCIA		
Casos	41	20.90%
Controles	163	79.99%
Total	204	100%



Del total de la población participante se observa que 9 son nuligestas, las cuales 2 (4.80%) se encuentran en el grupo de casos y 7 (4.20%) en el grupo control, mientras que 195 son multigestas de las cuales 39 (95.12%) pertenecen al grupo de casos y 156 (95.70%) al grupo control.

PARIDAD		
	Casos	Controles
Nuligestas	2 (4.80%)	7 (4.20%)
Multigestas	39 (95.12%)	156 (95.70%)
Total	41 (100%)	163 (100%)



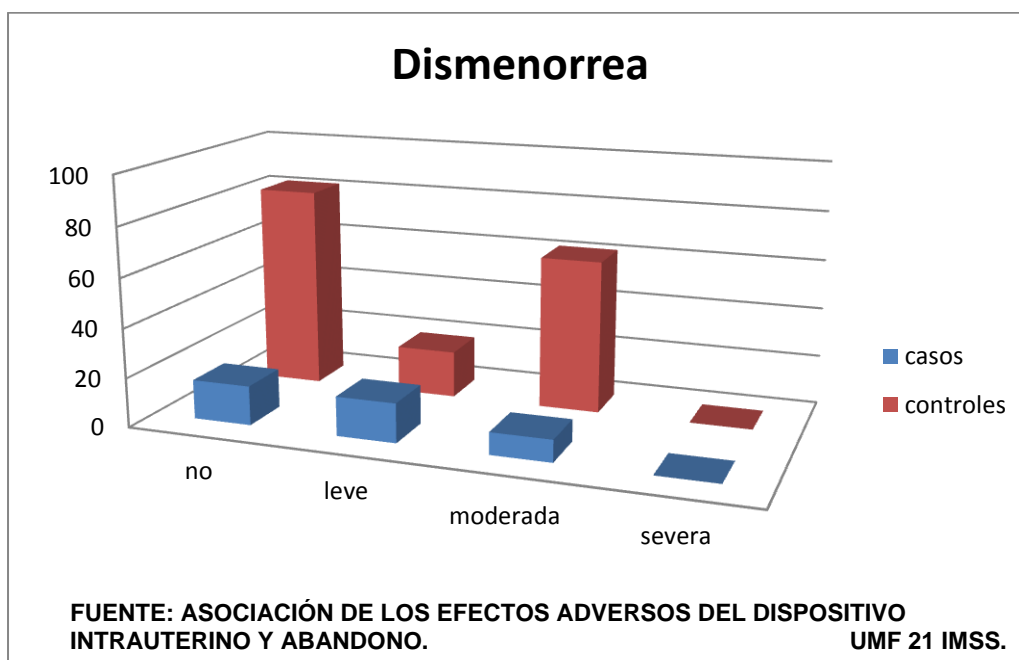


Se interrogaron antecedentes ginecoobstétricos con relación a duración, frecuencia y cantidad de menstruación previos a la colocación de DIU. Obteniendo que hiperpolimenorrea en el grupo de casos solo se presentaba en 25 pacientes, mientras que en un total de 35 no se presentaba; el grupo control reportó que 103 pacientes presentaba este síntoma mientras que 41 mujeres no lo presentaban. En relación a la dismenorrea del grupo de casos 25 pacientes si presentaron este síntoma mientras que 10 no cuentan con este antecedente; en el grupo de controles 93 pacientes ya tenían el antecedente de dismenorrea mientras 76 no lo presentaron, por último en caso de hiperpolimenorrea en nuestro grupo de casos 14 pacientes si presentaban los síntomas mientras que 46 no y en el grupo control 76 pacientes ya contaban con este antecedente mientras que 68 no lo presentaban.

<b>ANTECEDENTES GINECOOBSTÉTRICOS</b>						
	<b>HIPERPOLIMENORREA</b>		<b>DISMENORREA</b>		<b>HIPERMENORREA</b>	
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>CASOS</b>	<b>25</b>	<b>35</b>	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>46</b>
<b>CONTROLES</b>	<b>103</b>	<b>41</b>	<b>93</b>	<b>76</b>	<b>76</b>	<b>68</b>
<b>TOTAL</b>	<b>128</b>	<b>76</b>	<b>118</b>	<b>86</b>	<b>90</b>	<b>114</b>

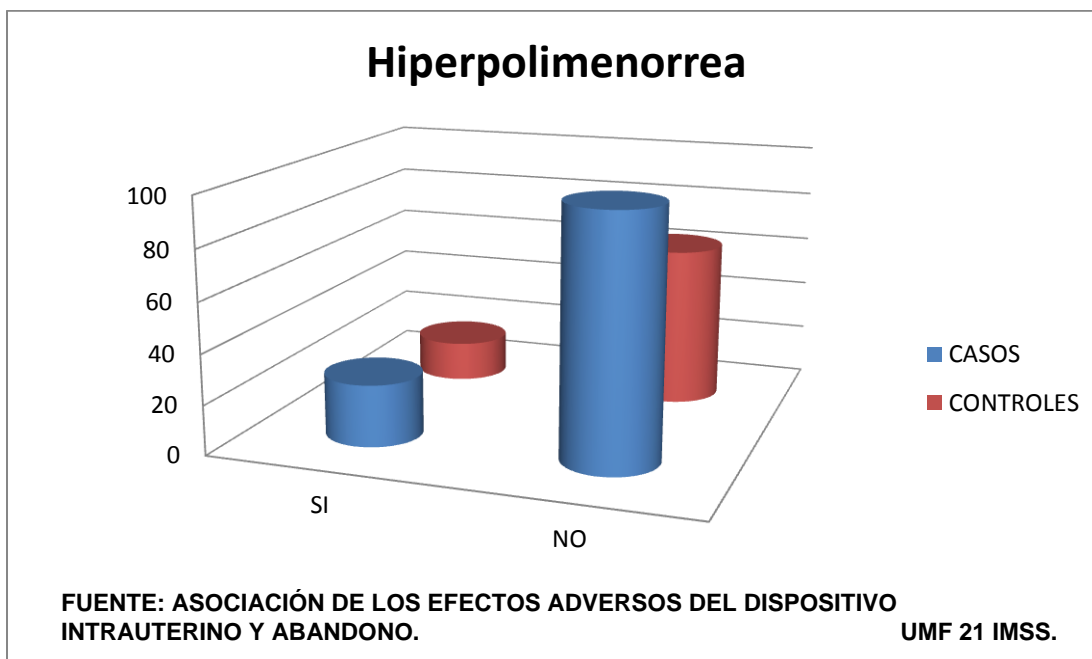
En relación a los efectos adversos relacionados posterior a la colocación del DIU tenemos que de nuestro grupo de casos 16 no presentaron dismenorrea mientras que 16 reportaron dismenorrea leve y 9 pacientes moderada. En el grupo control 76 pacientes no presentaron dismenorrea mientras que 25 aseguraron presentar dismenorrea leve y 62 moderada, ninguno de los 2 grupos reportaron presencia de dismenorrea severa.

DISMENORREA		
	CASOS	CONTROLES
NO	16	82
LEVE	16	19
MODERADO	9	62
SEVERO	0	0



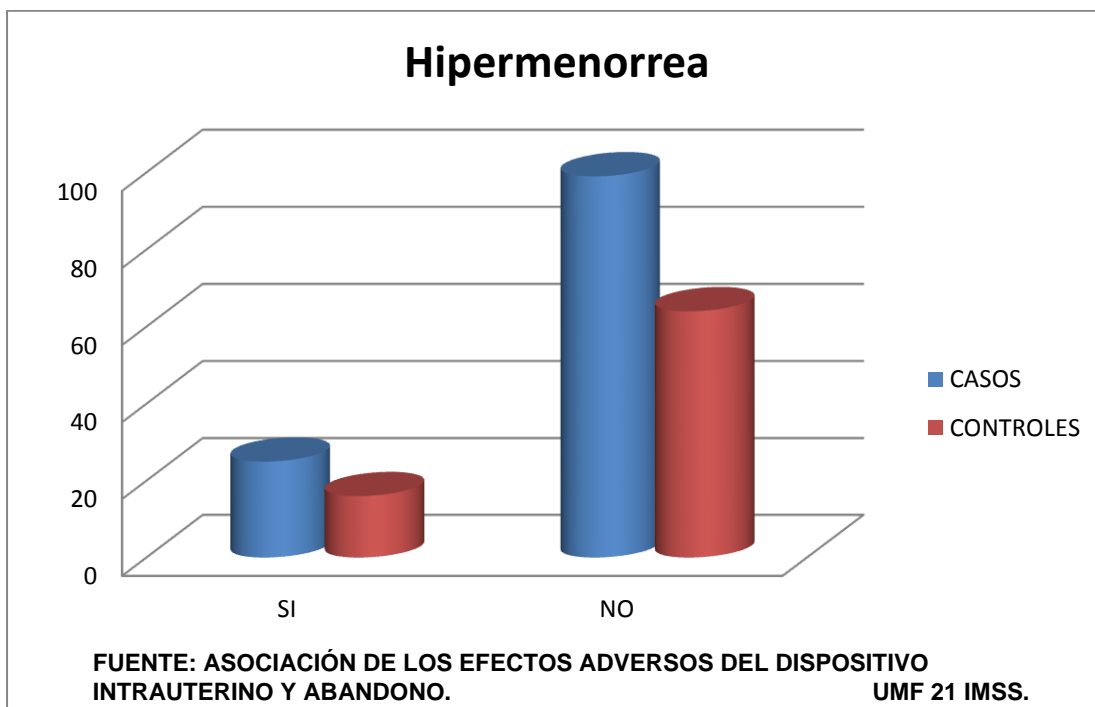
Con respecto a las pacientes que refieren hiperpolimenorrea se determinó que 124 presentaban esta sintomatología lo que representa 60.70% de la población total, de las cuales pertenecen al grupo de casos 25 del total y 99 al grupo de controles.

<b>HIPERPOLIMENORREA</b>			
	CASOS	CONTROLES	TOTAL
SI	25	99	124
NO	16	64	80

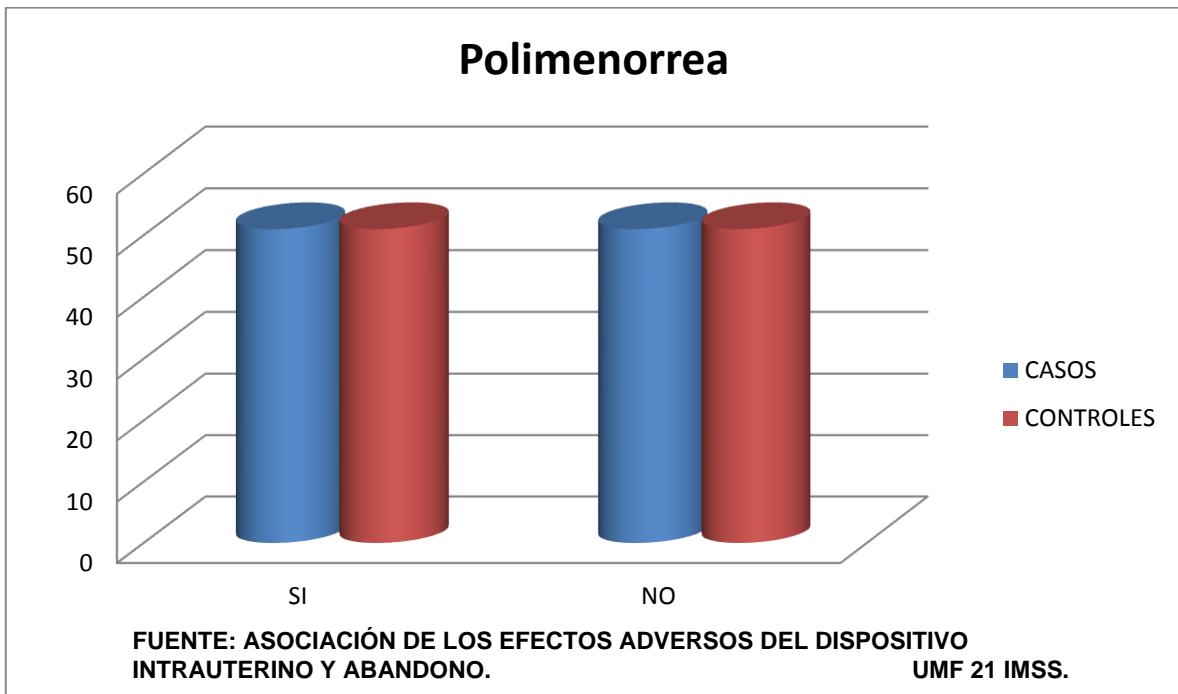


Se evalúa de manera indirecta la cantidad de sangrado menstrual con el cuestionario de Higham, obteniendo que de ellas 74 pacientes cursaron con hipermenorrea de las cuales pertenecen a nuestro grupo de casos 20 y al grupo control 54 y se registró un total de 102 pacientes con polimenorrea ambos grupos como casos y controles con reportes de 51 usuarias de DIU.

<b>HIPERMENORREA</b>			
	CASOS	CONTROLES	TOTAL
SI	25	99	124
NO	16	64	80

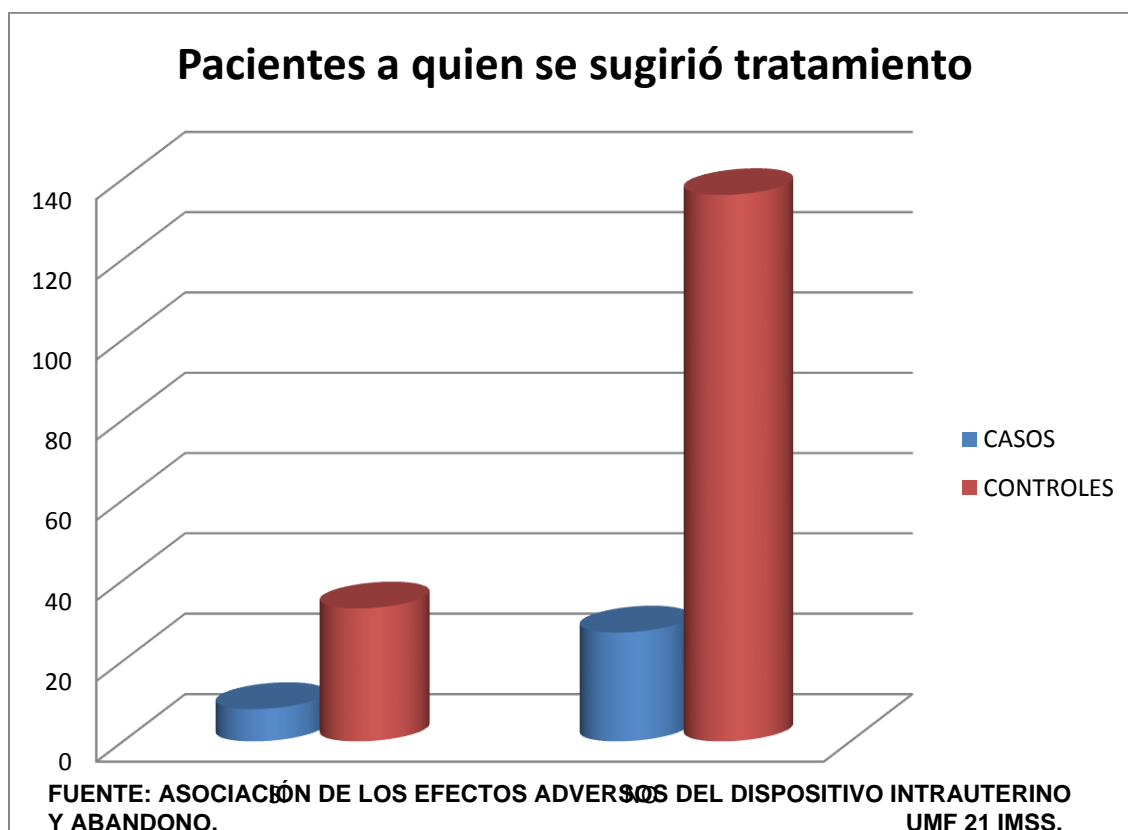


<b>POLIMENORREA</b>			
	CASOS	CONTROLES	TOTAL
SI	51	51	102
NO	51	51	102



Del total de pacientes que reportaron un efecto adverso se sugirió tratamiento para mejorar la sintomatología sin embargo del total de nuestra población sólo 39 aceptan recibirlo, de las cuales 8 se encontraban en el grupo de casos y 27 del grupo control.

PACIENTES QUE SE SUGIERE TRATAMIENTO			
	CASOS	CONTROLES	TOTAL
SI	8	27	35
NO	33	136	169



Respecto a otros efectos adversos mencionados por las pacientes se observa que se presentan con menor frecuencia y algunos de ellos no se encuentran asociados con el uso del DIU. Siendo la distensión abdominal el síntoma de mayor frecuencia sin embargo no es relevante ya que no podemos determinar específicamente si el uso de DIU sea la causa de la distensión abdominal.

<b>OTROS EFECTOS ADVERSOS</b>				
	CASOS		CONTROLES	
	SI	NO	SI	NO
<b>EXPULSIÓN</b>	5	36	3	160
<b>DISTEN. ABDOM.</b>	3	38	31	132
<b>INFECCIÓN</b>	4	37	1	162
<b>ÚLCERA EN MP</b>	2	39	6	157
<b>CEFALEA</b>	2	39	2	161
<b>DISPAREUNIA</b>	4	37	11	152
<b>FALLA</b>	3	38	1	162

Para analizarla asociación de abandono del DIU secundario a sus efectos adversos, en la muestra de 204 usuarias de DIU, de la cuales 41 abandonaron el uso del DIU (casos), de estas, 23 tuvieron efectos secundarios [(sangrado y dolor)

grupo expuesto], y 18 no tuvieron efectos secundarios (grupo no expuesto). 163 usuarias de DIU continúan con él, no han abandonado el método (controles), y de estas, 113 tienen efectos secundarios (grupo expuesto) y 50 no tienen efectos secundarios (grupo no expuesto).

Con estos datos construimos nuestra tabla de 2 x 2:

DIU y EA	Usuarias con abandono del DIU							
	Casos SI	Controles NO						
↓ SI Gpo. Expuesto	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">a 23</td> <td style="text-align: center;">b 113</td> <td style="text-align: right;">a+b 136</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">c 18</td> <td style="text-align: center;">D 50</td> <td style="text-align: right;">c+d 68</td> </tr> </table>	a 23	b 113	a+b 136	c 18	D 50	c+d 68	
a 23	b 113	a+b 136						
c 18	D 50	c+d 68						
NO	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">a+c 41</td> <td style="text-align: center;">b+d 163</td> <td></td> </tr> </table>	a+c 41	b+d 163					
a+c 41	b+d 163							

El análisis realizado con el programa EPI INFO versión 6 nos muestra los siguientes datos:

El OR es de 0.57, con límites de confianza al 95% de 0.27 y 1.21, lo cual nos indica que para esta muestra, los efectos secundarios o adversos del uso del DIU como sangrado y dolor pélvico, no fueron factores de riesgo para el abandono del uso del DIU, observando que el límite superior incluye la unidad, por lo cual **podemos rechazar la hipótesis nula** de que “las usuarias de DIU con efectos secundarios de hemorragia y dolor pélvico tienen la misma probabilidad de abandono del uso del DIU, comparado con las usuarias que no tienen efectos



secundarios". Por lo tanto no existe diferencia significativa entre los grupos estudiados lo cual se ratifica con el valor de  $p > 0.05$ , obteniendo un valor de  $X^2$  de 2.58 y valor de  $p = 0.10$ , lo cual es menor al valor crítico de nuestra prueba de hipótesis (3.841).

La prevalencia de abandono del uso del DIU en el grupo expuesto [(dolor y sangrado anormal) 23/136] fue de 17%.

La prevalencia de abandono del uso del DIU en el grupo no expuesto [sin dolor ni sangrado anormal) 17/67] fue de 26%.

Llama la atención que la prevalencia de abandono del uso del DIU en esta muestra fue mayor en el grupo que no tenía efectos secundarios del uso del DIU, en comparación con el grupo que si tenía los efectos secundarios de dolor y sangrado anormal.

The screenshot shows the Statcalc software interface. On the left, a 2x2 contingency table is displayed with the following data:

	+	-	
+	23	113	136
-	18	50	68
Exposure	41	163	204

On the right, the statistical analysis results are shown:

```

Statcalc November 1993
Analysis of Single Table
Odds ratio = 0.57 (0.27 <OR< 1.21)
Cornfield 95% confidence limits for OR
Relative risk = 0.64 (0.37 <RR< 1.10)
Taylor Series 95% confidence limits for RR
Ignore relative risk if case control study.

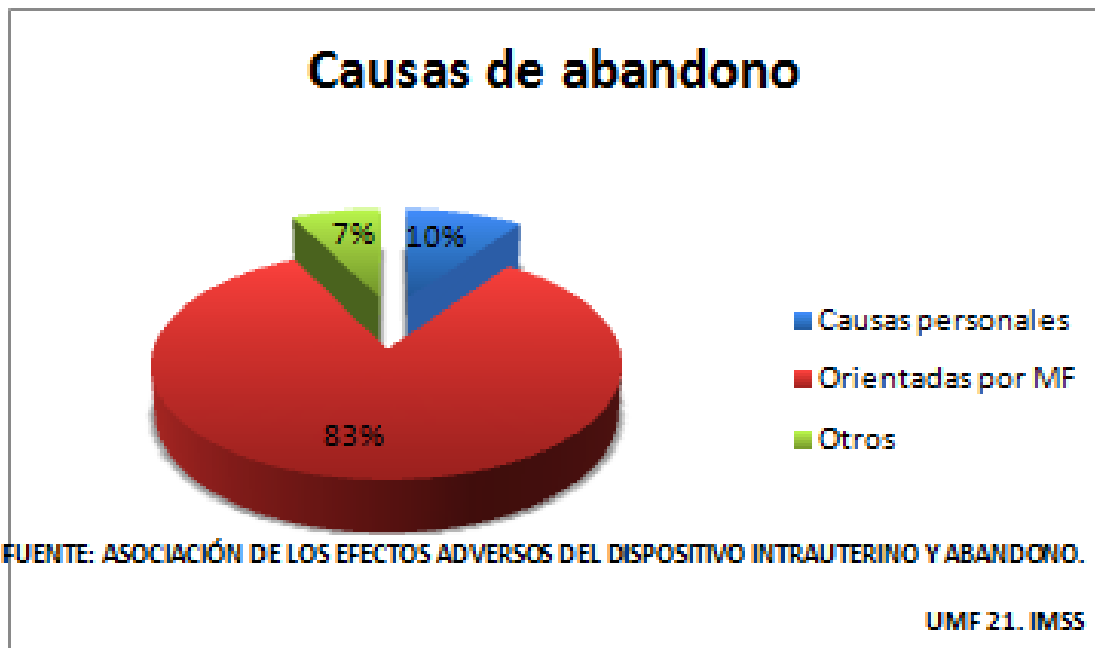
Chi-Squares P-values
Uncorrected : 2.58 0.1082640
Mantel-Haenszel: 2.57 0.1091327
Yates corrected: 2.02 0.1553947

F2 More Strata; <Enter> No More Strata; F10 Quit
  
```

At the bottom, the software provides the following function key shortcuts: F1-Help, F2-Stratum, F5-Print, F6-Open File, F10-Done.

Por último se observó que una de las verdaderas causas de abandono de DIU en las 41 pacientes registradas y que tiene el mayor porcentaje de prevalencia 82.92%, fue debido a la orientación por su médico familiar.

<b>OTRAS CAUSAS DE ABANDONO</b>		
Causas personales	4	9.75%
Orientadas por MF	34	82.92%
Otros	3	7.31%
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

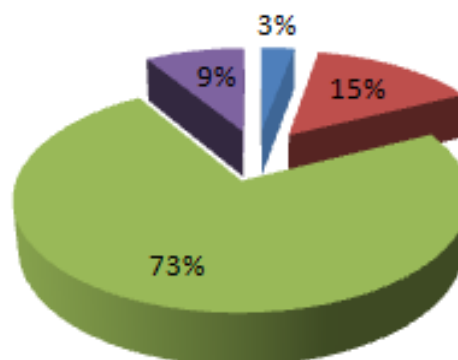


## ABANDONO POR ORIENTACIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

Embarazo	1	2.94%
Infecciones frecuentes	5	14.70%
Hiperpolimenorrea	25	73.5%
Vencimiento	3	8.82%
total	34	100%

### Abandono por recomendación de medicina familiar

■ Embarazo ■ Infecciones frecuentes ■ Hiperpolimenorrea ■ Vencimiento



FUENTE: ASOCIACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO Y ABANDONO. UMF 21 IMSS.

Se observa que las recomendaciones que realiza el médico familiar a las usuarias del DIU como motivos primordiales para el abandono son en primer lugar la asociación a hiperpolimenorrea en 25 usuarias siendo este un 73.5%, segunda causa son las infecciones frecuentes con 5 de las usuarias lo que corresponde a un 14.7%, la tercera causa es el vencimiento del DIU en 3 pacientes lo que corresponde a 8.82% y el último motivo registrado fue el deseo de embarazo en 1 paciente con 2.94% del total de las usuarias

## DISCUSIÓN

En el presente estudio encontramos que se incluyeron una población total de 204 pacientes que acudieron al servicio de planificación familiar en el periodo de diciembre de 2012 a diciembre de 2013 entre 17 y 39 años de edad, de las cuales 9 pacientes son nuligestas y 195 multigestas lo que corresponde al 4.41% y 95.58% respectivamente. Se interrogaron en todas las pacientes sus antecedentes ginecoobstétricos previos a la colocación del DIU obteniendo que 165 ya presentaban alteraciones menstruales, 42.42% polimenorrea, 36.36% del total hipermenorrea y 21.21% dismenorrea.

Durante este periodo se evaluaron los efectos adversos encontrando con mayor frecuencia la presencia de hiperpolimenorrea con un total de 124 pacientes, que significó el 60.78% de la población total, seguido de la presencia de dismenorrea con 106 pacientes que equivale a un total de 51.96%, estos datos corresponden con el estudio realizado por Royal College of Obstetricians & Gynaecologist donde refieren que el sangrado abundante o prolongado y la dismenorrea son los principales efectos secundarios, que ocurre en el 50% de pacientes en 5 años.<sup>(30)</sup> este estudio arrojó que la mayor prevalencia es de dismenorrea moderada con un total de 71 pacientes que corresponden a 34.80% y que 35 pacientes la describen como leve lo cual equivale a 17.15% del total de nuestra población de usuarias.

Con mayor frecuencia encontramos que las pacientes presentan mayor polimenorrea, presentándose en 102 casos que corresponde al 50% del total, que coincide en la literatura escrita por Milsom donde manifiesta que posterior a la inserción de DIU la pérdida de sangre aumenta 55%. Esto se asocia a una prolongación de 1 a 2 días de sangrado menstrual. <sup>(31)</sup> Además que la pacientes refieren también aumento de la cantidad de sangrado con menor frecuencia, se registraron 74 pacientes lo que corresponde a 36.27%.

Dado que la hemorragia y los calambres son más intensos los primeros meses después de la colocación de DIU, el tratamiento con AINES durante las primeras menstruaciones reducen la hemorragia y los calambres de los pacientes. Incluso las hemorragias copiosas responden bien al uso de AINES. <sup>(32)</sup> El tratamiento debe comenzarse al inicio de la menstruación y continuar a las por 3 días, por lo tanto de las 74 pacientes que presentaron hipermenorrea se ofreció tratamiento para su sintomatología, sin embargo solo lo aceptaron 35 pacientes, que equivale a 47.29% de la población total.

Otro efecto secundario presentado con frecuencia es el dolor pélvico, en nuestro estudio se arrojó que afectaba a 116 pacientes lo que corresponde al 56.86%.

A pesar de que el DIU es un método anticonceptivo muy eficaz, pueden producirse fallos del método, en la literatura de Silvin <sup>(33)</sup> reporta que aproximadamente se presentan fallos de 0.5% a 0.8%, coincidiendo con lo

arrojado en nuestro estudio que se estima la falla del método en un 0.98%, Es más común que ocurra durante el primer año de utilización, presumiblemente secundario a una mayor incidencia de desplazamiento del DIU durante este periodo. En el estudio de Moschos más de la mitad de los DIU s identificados en el primer trimestre estaban descendidos, encontrando que la gestación intrauterina fue 3 veces más frecuente en los casos de DIU mal posicionado o ausente por expulsión que se reportó con un 3.92%, correspondiente con estudios previos que reportan una tasa de 5% [\(34\)](#).

Con respecto al aumento de número de infecciones, el riesgo de desarrollar una EPI está fundamentalmente relacionado con el proceso de inserción y con la presencia de infecciones de transmisión sexual en el cérvix. [\(35.36\)](#). El riesgo es seis veces superior en los 20 primeros días tras la inserción, aunque el riesgo total, sigue siendo bajo. Posteriormente, el riesgo es similar al de las no usuarias, y se establece alrededor del 1.6 por 100 mujeres-año.

Las pacientes con Chlamydia o Gonorrhea en el momento de la inserción tienen un riesgo relativo mayor que aquellas que no tiene ITS, sin embargo, el riesgo absoluto sigue siendo bajo (0-5% en aquellas con ITS, y 0-2% en aquellas sin ITS). Las mujeres deben ser advertidas de que existe un riesgo mayor de padecer una EPI en los 20 primeros días tras la inserción, pero que después el riesgo es el mismo que en las no usuarias. En nuestro estudio solo se captaron 5 pacientes que presentaron infección vaginal que corresponde a 2.45% que coincide con lo que previamente se describió en la literatura. [\(37\)](#)

Otros efectos adversos encontrados en nuestra investigación fueron la distensión abdominal que reportaron 34 pacientes que representan un 16.66%, cefalea que mencionaron 4 pacientes con una tasa de 1.96% y dispareunia por 15 pacientes que equivale a una tasa de 7.35%, sin embargo no hay reportes en la literatura que estos efectos sean asociados por el DIU.

Es importante hacer énfasis en la mala información que tienen las pacientes ya que se presentaron 8 mujeres, el 3.92% que fueron referidas del servicio de Medicina preventiva por anomalías cervicales, corroborando en cada una de ellas el diagnóstico de enfermedad fue incorrecto ya que se trataba de un ectropión.

Otras causas encontradas en nuestras pacientes que abandonaron el DIU encontramos que 4 de ellas el 9.75% solicitaron el retiro por motivo personal, 34 pacientes, 82.92% decidieron retirarlo por recomendación de su médico familiar y 3 pacientes, 7.31% por otras causas no especificadas.

Llama la atención que uno de los principales motivos del retiro del DIU es la recomendación del médico familiar, se obtiene que la primer causa es por la hiperpolimenorrea en el 73.5% de los casos, seguido de la presencia de infecciones recurrentes con un 14.9% de frecuencia, en tercer lugar el vencimiento del método con un 8.82% y en sólo 1 caso 2.9% se trató por deseo de embarazo.

Los síntomas que motivan con mayor frecuencia el abandono del DIU son el aumento de la hemorragia uterina y el dolor menstrual. En el plazo de 1 año las



mujeres abandonan aproximadamente de 5%-15% por estos problemas, coincidiendo con lo reportado por nuestro trabajo donde abandonaron 41 pacientes dando una tasa de 20.09%. [\(38, 39\)](#)

El OR es de 0.57, con límites de confianza al 95% de 0.27 y 1.21, lo cual nos indica que para esta muestra, los efectos adversos del uso del DIU como sangrado y dolor pélvico, no fueron factores de riesgo para el abandono del uso del DIU. Con el valor de  $p > 0.05$  Encontrado en la prevalencia de expuestos 17% y no expuestos 26%, lo cual, contradice a quien nos menciona que en el primer año se reportan extracción de 11.9% [.\(40\)](#)

Se ha documentado que el uso del DIU a largo plazo se asocia a una seguridad admirable y a la falta de efectos secundarios. En un estudio prospectivo de 7 años, el uso del DIU no incrementó las infecciones pélvicas, los embarazos ectópicos, las anemias ni los resultados anormales en las citologías, además de aproximadamente de 6 a 8 meses después los síntomas se aminoran o desaparecen. [\(41\)](#)

## CONCLUSIONES

Con el presente estudio podemos concluir que la mayor parte de las usuarias de DIU presentan efectos secundarios, los que se manifiestan con mayor frecuencia son la dismenorrea leve y moderada; la hiperpolimenorrea, dolor pélvico y otros menos frecuentes como son expulsión, distensión abdominal, infección, úlcera detectada en medicina preventiva, cefalea, dispareunia, falla del método, aunque la presencia de éstos no se encuentra relacionado con el abandono ya que se observó que las pacientes ya contaban con antecedentes de alteraciones menstruales previos a la inserción del dispositivo.

Se logró identificar que del total de nuestra población la mayoría de las pacientes presentan efectos secundarios, sin embargo esto no se relaciona con mayor abandono de su método de planificación familiar. Corroboramos que la principal causa de abandono es debido a la orientación otorgada en su consulta de medicina familiar, por la presencia de hiperpolimenorrea, lo cual sugiere que no se ha tenido suficiente información por parte de los orientadores de salud, porque no se han planteado a las pacientes la posibilidad de tratamiento alternativo para la eliminación de sus efectos adversos.

También observamos que la prevalencia de abandono en ambos grupos obteniendo que las pacientes tienen la misma posibilidad de de retiro tanto el grupo con efectos secundarios como los que no lo presenta, sin embargo esto presenta una afección en la calidad de vida de la paciente.

También se pudo observar que de las pacientes a las cuales se les planteó un tratamiento para eliminación del dolor o solo 35 de 74 aceptaron esta opción.

## SUGERENCIAS

En base a los resultados y conclusiones del presente trabajo, podemos emitir las siguientes recomendaciones para mejorar la atención y calidad de vida de las pacientes portadoras de DIU. Además de ahorro de recursos para el modulo de Planificación familiar, disminuyendo la cantidad de retiros prematuros de DIU.

Reforzar la educación a las pacientes sobre los efectos adversos que pueden presentar con la colocación de DIU, además de darles a conocer que es frecuente durante los 3 a 6 primeros meses tras la inserción la presencia de hiperpolimenorrea, dismenorrea; del mismo modo dar a conocer que hay tratamiento para cada una de ellas. Mediante la difusión de porcentajes bajos de falla, infección y expulsión del DIU.

Capacitar al equipo médico y de enfermería, trabajo social y todo el equipo que aporta información sobre métodos de planificación familiar para que conozcan los efectos secundarios de DIU y el tratamiento de cada uno de ellos, tomando en cuenta como primera opción el uso de AINES, los cuales aminoran el dolor, dismenorrea y la hiperpolimenorrea. Esto mediante la impartición por médico de planificación familiar de sesiones de 1 hora a menos 2 veces por semana.



## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 21.  
FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO.

### “ASOCIACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO Y ABANDONO EN PACIENTES USUARIAS ADSCRITAS A UMF # 21 IMSS”.

Dra. Leonor Campos Aragón\*. Dr. Mauricio Rangel Sánchez\*\*. Dra. Mariana Montserrat Barragán Ortiz\*\*\*

\*Médica especialista en Epidemiología. Profesora titular de la Residencia de Medicina Familiar de la UMF # 21 del IMSS.

\*\*Médico especialista en Ginecología y Obstetricia. Adscrito a servicio de Planificación Familiar en UMF # 21 “Francisco del paso y Troncoso” IMSS, \*\*\*Residente de tercer año. Medicina Familiar.

<i>ACTIVIDADES</i>		<i>Mar 2013</i>	<i>Abr 2013</i>	<i>May 2013</i>	<i>Jun 2013</i>	<i>Jul 2013</i>	<i>Ago 2013</i>	<i>Sep 2013</i>	<i>Oct 2013</i>	<i>Nov 2013</i>	<i>Dic 2013</i>
Identificación del problema	P	X									
	R	X									
Elaboración de marco teórico	P	X	X								
	R	X	X								
Elaboración de hipótesis	P			X							
	R			X							
Elaboración de objetivos	P			X							
	R			X							
Definición de variables	P				X						
	R				X						
Elección del método de estudio	P				X						
	R				X						
Identificación de la población	P					X					
	R					X					
Solicitud y acceso a base de datos	P					X					
	R					X					
Invitación a los participantes y firma de consentimiento informado	P					X					
	R					X					
Captura de información	P								X	X	
	R										
Análisis de información y resultados	P										X
	R										

# **ANEXOS.**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 21.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN  
Nombre del estudio: **ASOCIACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO Y ABANDONO EN PACIENTES USUARIAS ADSCRITAS A UMF # 21 IMSS**

Patrocinador externo (si aplica): \_\_\_\_\_  
Lugar y fecha: México D.F. 2013.  
Número de registro: R-2013-3703-5  
Justificación y objetivo del estudio: Identificar la asociación de abandono temprano del DIU con la aparición de efectos secundarios. Mejorar al calidad de vida de la paciente usuaria de DIU con efectos secundarios, evitar abandono prematuro de su MPF, por consiguiente ahorro de recursos al instituto.

Posibles riesgos y molestias: Ninguna  
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Mejorar la calidad de vida en las pacientes portadoras del DIU para evitar o aminorar los efectos adversos.  
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Se harán a través del investigador principal directo al paciente  
Participación o retiro: De manera voluntaria del paciente ingresara al estudio.  
Privacidad y confidencialidad: Según los lineamientos éticos establecidos.

En caso de colección de material biológico (si aplica):  
 No autoriza que se tome la muestra.  
 Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.  
 Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):  
Beneficios al término del estudio: Poder ofrecer platicas al pesonal de salud que promueven pláticoas de métodos anticonceptivos para mejor orietación a las usuarias.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:  
Investigador Responsable: Dra. Leonor Campos Aragón Correo electrónico leonor.campos@imss.gob.mx  
Colaboradores: Dr. Mauricio Rangel Sánchez. Correo electrónico. maurorange@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
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**



**FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO.  
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS  
“ASOCIACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO Y  
ABANDONO EN PACIENTES USUARIAS ADSCRITAS A UMF # 21 IMSS”.**

**Dra. Leonor Campos Aragón\*. Dr. Mauricio Rangel Sánchez\*\*. Dra. Mariana Montserrat Barragán Ortiz\*\*\*.**  
\*Médica especialista en Epidemiología. Profesora titular de la Residencia de Medicina Familiar de la UMF # 21 del IMSS.  
\*\*Médico especialista en Ginecología y Obstetricia. Adscrito a servicio de Planificación Familiar en UMF # 21 “Francisco del paso y Troncoso” IMSS, \*\*\*Residente de tercer año. Medicina Familiar.

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que se presentan a continuación se refieren a la percepción que tiene usted respecto a su método de planificación familiar, sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y el motivo por el cual decide abandonar o elegir otro método para control de la natalidad. Favor de responder cada pregunta con la información más exacta posible, de tener alguna duda con respecto a los ítems favor de informarlo al aplicador para orientarla.

Nombre: \_\_\_\_\_ NSS: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ escolaridad: \_\_\_\_\_  
Ocupación actual: \_\_\_\_\_

Peso habitual (kg): \_\_\_\_\_ Peso actual (kg): \_\_\_\_\_ Talla (m): \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_ Índice C/C: \_\_\_\_\_

Presencia de enfermedades crónicas: Si  No  ¿Cuál?: \_\_\_\_\_

**ANTECEDENTES GINECOOBSTÉTRICOS:**

Menarca (edad de inicio de menstruación): \_\_\_\_\_ Duración: \_\_\_\_\_ Frecuencia: \_\_\_\_\_

Dismenorrea (dolor durante periodo menstrual del 1 al 10) (Cuadro 3): \_\_\_\_\_

Cantidad (contestar cuadro 1): Abundante  Moderado  Escaso

Spotting (sangrado escaso entre cada menstruación): Si  No  Otros síntomas: \_\_\_\_\_

Tratamiento: \_\_\_\_\_

Inicio de vida sexual activa: \_\_\_\_\_ Número de parejas sexuales: \_\_\_\_\_ G: \_\_\_\_\_, P: \_\_\_\_\_ C: \_\_\_\_\_ A: \_\_\_\_\_

Lactancia: \_\_\_\_\_ Papanicolaou: \_\_\_\_\_

**Con respecto al DIU:**

Tiempo que lleva con su DIU: \_\_\_\_\_

Antecedentes de expulsión de DIU: Si  No

Falla de DIU: Si  No

¿Ha pensado dejarlo? Si  No  ¿Por qué?: \_\_\_\_\_







¿Quién influyó para la toma de esta decisión? \_\_\_\_\_

¿Ha pensado en elegir otro método de planificación familiar? Si No  ¿Cuál?: \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

Personal que dio consejería sobre MPF: \_\_\_\_\_



### CUADRO 1

	Días								Número de puntos
	d1	d2	d3	d4	d5	d6	d7	d8	
Tampones									
									
									
									
Accesorios									
									
									
									
Coágulo/Rebosamiento									

Puntuación de High

### CUADRO 2

Cuadro 1. Método Indirecto para Evaluar la Magnitud de Sangrado Menstrual

Puntos	Indicador
1	Por cada tampón vaginal ligeramente manchado
5	Por cada tampón vaginal moderadamente manchado
10	Por cada tampón vaginal completamente empapado
1	Por cada compresa ligeramente coloreada
5	Por cada compresa moderadamente manchada
20	Por cada compresa completamente empapada
1	Por un pequeño coágulo
5	Por un gran coágulo

Fuente: Higham y cols

### CUADRO 3



## BIBLIOGRAFÍA.

1. GPC. Métodos anticonceptivos temporales: DIU y condón. Consideraciones, uso y aplicación. SS-505-11. México 2011.
2. Speroff. Endocrinología, ginecología clínica y esterilidad. Anticonceptivos intrauterinos. 2011.
3. Norma oficial Mexicana 005-SSA2-1993. De los servicios de planificación familiar.
4. Alarcón N. Los dispositivos intrauterinos: evolución a través de los tiempos, método de inserción. México 2007.
5. Thiery M. Pioneers of the intrauterine device. Eur.J. contracept. Repro Health Care. 1997.
6. Margulies L. History of intrauterine devices bull NY acad. Med. 1975. American College of obstetricians and Gynecologists the intrauterine device ACOG technical bulletin number 164 february. 1992. IntGynecolObstetric. 1993.
7. The TCU 380<sup>a</sup> Intrauterine Contraceptive device. Specification prequalification and guidelines for procurement. 2010.
8. Zambrano M. Dispositivo Intrauterino: Actualización. Hospital infantil. México 1998.
9. Segal S, cols. Absence of chorionic gonadotropin in women who use intrauterine. 1985.

10. Wilson J. A prospective New Zealand study of fertility after removal of copper intrauterine devices for conception and because of complications a four years. *Obstetric Gynecology*. 1989.
11. Bonnar J, Sheppard B L. Treatment of menorrhagia during menstruation: randomised controlled trial of ethamsylate, mefenamic acid, and tranexamic acid *BMJ* 1996;313:579-582
12. Hubacher D. Preventing copper intra uterine device removals due to side effects among first time users: randomized trial to study the effect of. *Prophylactic ibuprofen*. Oxford university. 2006.
13. College of obstetricians and gynecologists consensus statement on the management and evaluation of menorrhagia including management of fibroids. Singapore 2006.
14. Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial. *BJ Obstetric Gynecol*. 1990.
15. GPC Diagnóstico y tratamiento de la hemorragia uterina disfuncional. IMSS-322-10. México 2009.
16. Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97(8): 734-9.
17. Cid J. Dolor pélvico crónico, revista sociedad española. 2006.
18. Gómez PI. Dolor pélvico crónico en la mujer. En: *Texto de Ginecología*. Universidad Nacional de Colombia. 1ª Edición. 2007; 165-179.

19. Dawn AM. Gender differences in chronic pain in a treatment-seeking population. *J Gender-Specific Med* 2003.
20. Rapoff MA, Lindsley CB. The pain puzzle. *J Rheumatol Suppl.* 2000 Apr;58:29-33.
21. Ylikorkala O. Prostaglandin synthesis inhibitors in menorrhagia, intrauterine contraceptive device-induced side effects and endometriosis. *Pharmacology and Toxicology* 1994.
22. Zheng XL, Lo LL. Studies on IUD-induced menorrhagia and increased synthesis of prostacyclin in endometrium. *Journal of Tongji Medical University* 1988.
23. Marjoribanks J, Proctor ML, Farquhar C. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for primary dysmenorrhoea. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4, 2005.
24. Aranaz JN. Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. España. 2005.
25. Tesone MA. .Anticoncepción intrauterina. *Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.* España 2008.
26. Comité de consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *ArsPharm* 2007.
27. Velasco R. Muestreo y tamaño de la muestra, Una guía práctica para personal de salud que realiza investigación. México 2002.

28. Browner WS, B, Estimación del tamaño de la muestra y potencia. En: Hulley SB, Cummings SR. Editores. Diseño de investigación Clínica, un enfoque epidemiológico. España 1997.
29. El *Diccionario de la lengua española (DRAE)*. Edición 22ª. México D.F. 2001.
30. Royal College of Obstetricians & Gynaecologist. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance: Intrauterine Contraception. Clinical Effectiveness Unit. RCOG; 2007.
31. Milsom I, Anderson K, Jonasson K, Lindstedt G, Rybo G. The influence of the Gyne – T 380S IUD on menstrual blood loss and iron status. *Contraception* 52:175, 1995.
32. Cameron H, Haining R, Lumsden M-A, Thomas VR, Smith SK, the effects of mefenamic acid and norethisterone on measured menstrual blood loss, *obstetric Gynecol* 76-85-2009.
33. Silvin I, Schmidtl F. Efectivencss of IUDS a review *contraception* 36:55:2007
34. Smith J, Teal S, Sheeder J. IUD use in adolescent mothers: pregnancy rates, retention rates and reasons for discontinuation. University of Colorado, Denver, Denver, Colorado, USA. *Abstracts / Contraception* 78 (2008) 167–195.
35. GillRS, Mok HYPERLINK  
["http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Mok%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor\\_uid=22067801"](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Mok%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=22067801) D, Hudson M, Shi X, Birch
36. Hubacher HYPERLINK  
["http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Hubacher%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor\\_uid=11832788"](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Hubacher%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=11832788) D, Grimes DA. Do sideeffects from the copper IUD truly dissipate over time? *Contraception*. 2008; 78: 167-195

37. Güdücü N, Gönenç G, Isçi H, Yiqiter AB, Bassüllü N, Dünder I. Clinical importance of detection of bacterial vaginosis, trichomonas vaginalis, candida albicans and actinomyces in Papnicolaou smears. ClinExpObstet Gynecol. 2012; 39(3): 333-6
- Auler ME, et al. Biofilm formation on intrauterine devices in patients with recurrent vulvovaginal candidiasis. Med Myco. 2010 Feb; 48(1): 211-6
38. Organización Mundial de la salud. Dispositivo intrauterino de cobre. En: Planificación familiar: un manual mundial para proveedores. Departamento de Salud Reproductiva e Investigación de la OMS, en colaboración con la Facultad de Salud Pública Bloomberg de Johns Hopkins y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. OMS; 2007
39. Mohllajee AP, Curtis KM, Peterson HB. Does insertion and use of an intrauterine device increase the risk of pelvic inflammatory disease among women with sexually transmitted infection? A systematic review. Elsevier. Contraception 73 (2006) 145– 153.
40. Rivera R, William W. Long-term safety and effectiveness of copper-releasing intrauterine devices: a case-study. UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. External evaluation 2003–2007. World Health Organization 2008.
41. ACOG Practice Bulletin. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. Long-acting Reversible Contraception: Implants and Intrauterine Devices. 121, July 2011.