



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA

**PETRÓLEOS MEXICANOS**  
DIRECCIÓN CORPORATIVA DE SERVICIOS MÉDICOS  
GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

**TÍTULO**

**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE DOS TRATAMIENTOS  
CONSERVADORES PARA LA HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL EN  
DERECHOHABIENTES AL SERVICIO MÉDICO DE PETRÓLEOS MEXICANOS  
DE ENERO DEL 2013-JUNIO 2014**

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA  
DRA MARTHA IVETTE MEJÍA CHÁVEZ

ASESORES  
DRA MARIA CRISTINA JUÁREZ CABRERA  
DRA SHEILA P. VAZQUEZ ARTEAGA  
DRA VIOLETA REYNA LUCANO VENEGAS

AUTORIDADES DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE  
DR JORGE ZEPEDA ZARAGOZA  
DIRECTOR  
DR CARLOS ARAIZA CASILLAS  
SUBDIRECTOR MÉDICO  
DRA GUADALUPE GRISELDA MUZQUIZ BARRERA  
JEFE DE ENSEÑANZA  
DR EDGARDO BUSTILLOS ALAMILLA  
JEFE DE GINECOLOGÍA

MEXICO DF A 14 DE NOVIEMBRE DEL 2014



Universidad Nacional  
Autónoma de México



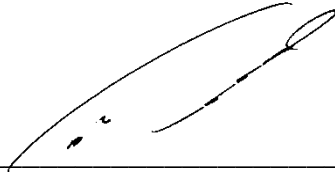
**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**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.

## ASESORES



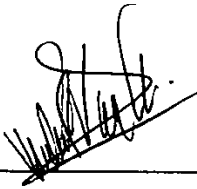
---

DR JORGE ZEPEDA ZARAGOZA



---

DRA MARIA CRISTINA JUÁREZ CABRERA



---

DRA SHEILA P. VAZQUEZ ARTEAGA



---

DRA VIOLETA REYNA LUCANO VENEGAS

**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE DOS TRATAMIENTOS  
CONSERVADORES PARA LA HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL EN  
DERECHOHABIENTES AL SERVICIO MÉDICO DE PETRÓLEOS MEXICANOS  
DE ENERO DEL 2013-JUNIO 2014**

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo principalmente mis padres Francisco y Marta por haberme dado la vida; por su apoyo incondicional que me ayudó a lograr mis objetivos, por motivarme y levantarme cuando sentía el camino interminable. Papá, por enseñarme el significado de responsabilidad y moldear de alguna manera mi carácter.

A mis hermanos, Paco compañero de vida, Jessi y Bren por estar ahí y obligarme a ser un ejemplo a seguir, y mejor aún, por su apoyo emocional.

A mi compañero Alfonso, por su gran paciencia, amor y comprensión, por esas palabras de aliento en los momentos difíciles, levantar mi ánimo en múltiples ocasiones y obligarme en algunas circunstancias a continuar con la frente en alto.

A mis amigos y compañeros de residencia por esos momentos únicos, así como apoyo emocional y ejemplo a seguir, Erendira, Fematt, Lupita, Moni, Carlos, Laura, David, Tete, Yesi.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis maestros que con su experiencia, paciencia, constancia y dedicación lograron transmitir sus conocimientos, ayudándome a alcanzar un paso más en mi vida profesional.

Gracias a todas esas personas importantes en mi vida, que me brindaron apoyo incondicional en todo momento.

## **ÍNDICE**

1. Marco teórico .....	6
1.1 Diagnóstico .....	9
1.2 Tratamiento médico para hemorragia uterina disfuncional .....	10
1.3 Sistema endoceptivo liberador de levonorgestrel .....	12
1.3.1 Farmacocinética.....	13
1.3.2 Absorción .....	14
1.3.3 Distribución.....	14
1.3.4 Metabolismo .....	14
1.3.5 Eliminación .....	14
1.3.6 Indicaciones .....	15
1.3.7 Interacciones .....	15
1.3.8 Beneficios .....	15
1.3.9 Contraindicaciones .....	17
1.3.10 Efectos adversos .....	17
1.3.11 Aplicación de liberador de levonorgestrel .....	18
1.4 Tratamiento quirúrgico .....	18
1.5 Ablación endometrial .....	20
1.5.1 Preparación endometrial .....	20
1.5.2 Preparación cervical .....	22
1.5.3 Complicaciones .....	23
2. Planteamiento del problema .....	25
3. Justificación .....	26
3.1 Justificación científica .....	26
3.2 Justificación académica .....	26
4. Hipótesis .....	27
4.1 Alterna .....	27
4.2 Nula .....	27
5. Objetivos .....	28
5.1 General .....	28
5.2 Específicos .....	28
6. Método .....	29
6.1 Diseño del estudio .....	29

6.2 Operacionalización de variables .....	29
6.3 Universo, tiempo y espacio .....	29
6.4 Técnica de la muestra .....	30
6.5 Criterios de selección .....	30
6.5.1 Criterios de inclusión .....	30
6.5.2 Criterios de exclusión .....	30
6.5.3 Criterios de eliminación .....	31
7. Instrumentos de evaluación .....	32
7.1 Cuestionario .....	33
8. Obtención de la información .....	34
9. Método de recolección de datos .....	35
10. Consideraciones éticas .....	36
11. Resultados .....	37
12. Discusión .....	46
13. Conclusión .....	48
14. Recomendaciones .....	49
15. Bibliografía .....	49
16. Anexos .....	53

## **MARCO TEÓRICO**

Se define menstruación a la hemorragia periódica del endometrio, es decir que sus variaciones estarán fundamentalmente definidas en 3 tiempos: ritmo, duración y cantidad.

Menstruación normal: es la pérdida de sangre mensual aproximadamente entre 40-80 mililitros, con una duración de 2-7 días y que aparece con una regularidad de 25-35 días.

(1). Límites de normalidad para el ciclo menstrual de acuerdo a la FIGO (Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia) intervalo de 24-38 días, duración 4.5-8 días, cantidad 5-80 ml. (2)

La hemorragia uterina anormal es aquella en la que se producen cambios en la frecuencia, duración y/o cantidad de la pérdida sanguínea (o en las 3), en un tiempo de 6 meses. (3)

Se ha creado una medida objetiva de la pérdida sanguínea que consiste en la inmersión en una solución de apósitos sanitarios y tampones usados y en el cálculo de la densidad óptica de la solución resultante. Este método es exacto, pero también es complicado y requiere mucho tiempo. Una medida más sencilla es el gráfico pictórico de evaluación de pérdidas sanguíneas, mediante el cual una mujer evalúa la pérdida sanguínea en sus toallas sanitarias o tampones usados y asigna una puntuación numérica en consecuencia. Aunque es popular, el sistema no ha resultado confiable y parece tener pocas ventajas sobre el informe subjetivo de una mujer sobre su pérdida sanguínea, que en la práctica puede ser la consideración principal. (4)

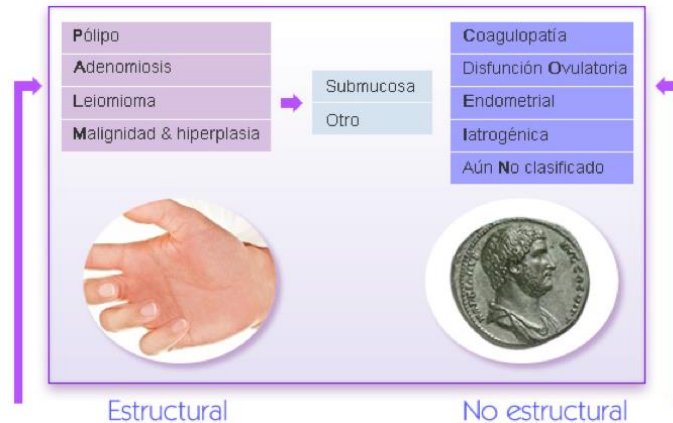
La hemorragia anormal puede condicionar anemia crónica, dolor pélvico e incapacidad, enfrentando tal forma un problema médico debilitante que afecta de manera adversa sus responsabilidades laborales y familiares. Los mejores predictores de sangrado abundante son la presencia de coágulos, anemia ferropénica y signos clínicos de bajo gasto cardiaco. (6)

Aunque el sangrado uterino anormal no se asocia con un aumento de la mortalidad, es considerado un problema socio sanitario que genera importantes problemas sociales y personales. Además de la edad, principalmente en los extremos de la vida reproductiva



como adolescencia y perimenopausia y los ciclos anovulatorios continuos que representan la declinación de la función ovárica., se han asociado algunos factores como bajo nivel socio-económico, obesidad y alta paridad. (5)

Existe actualmente una nueva clasificación en 9 categorías básicas que se ordenan de acuerdo al acrónimo PALM-COEIN (PALM-KOIN): de las Causas del Sangrado Uterino Anormal desarrollada por el grupo de Trastornos Menstruales de la FIGO (FMDG).



Los componentes del grupo PALM son afecciones (estructurales) medibles visualmente con el uso de técnicas de imagen o histopatología, y los del grupo COEIN en relación con afecciones que no se definen por imagen o histopatología (no estructurales). (2,3)

Describiendo un sistema para la nomenclatura de síntomas en otras publicaciones que recomiendan nomenclaturas estandarizadas y el abandono de términos menorragia, metrorragia y sangrado disfuncional. (3,5, 2)

Alteraciones de la regularidad:

1. Sangrado uterino irregular
2. Ausencia de sangrado menstrual

Alteraciones de la cantidad:

1. Hemorragia Menstrual Abundante (Heavy Menstrual Bleeding (AUB/HMB): desaparece el término menorragia.

2. Sangrado Intermenstrual (Intermenstrual Bleeding (AUB/IMB): desaparecen términos como metrorragia y manchado premenstrual.

Alteraciones de la duración:

1. Sangrado menstrual prolongado
2. Sangrado menstrual acortado

### Causas frecuentes de Sangrado uterino anormal

**Tabla 1 (2,3)**

Anovulación	
Alteraciones anatómicas	Miomatosis uterina
	Pólipos endometriales
	Hiperplasia endometrial o carcinoma
	Neoplasia vaginal o cervical
	Endometritis
	Adenomiosis
	Coagulopatías: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad de von Willebrand</li> <li>• Anomalías plaquetarias</li> <li>• Púrpura trombocitopénica</li> </ul>
	Anormalidades Mullerianas
Enfermedades sistémicas	
Causas iatrogénicas y medicamentosas	

### Causas de sangrado por frecuencia y grupo de edades aproximadas

**Tabla 2 (1)**

Prepuberales	Adolescentes	Edad reproductiva	Perimenopáusia	Posmenopáusia
.Lesiones vulvovaginales	.Anovulación	.Embarazo	.Anovulación	.Lesiones endometriales, incluso
.Cuerpos extraños	.Embarazo	.Anovulación	.Fibrosis	cáncer
.Pubertad precoz	.Empleo de hormonas exógenas	.Empleo de hormonas exógenas	.Pólipos cervicales y endometriales	.Empleo de hormonas exógenas
.Tumor	.Coagulopatías	.Fibromas	.Disfunción tiroidea	.Vaginitis atrófica
		.Pólipos cervicales y endometriales		.Otros tumores vulvares, vaginales y cervicales
		.Disfunción tiroidea		

## 1.1 DIAGNÓSTICO

Se fundamenta con la historia clínica, exploración básica, estudio de laboratorio, técnicas de imagen e histología. (4,5)

1. Historia clínica: establecer la naturaleza del sangrado, identificando posibles causas, conocer expectativas, necesidades y planes reproductivos.
2. Estimación del sangrado: la información por parte de la mujer sobre el aumento o alteración de la cantidad del sangrado es suficiente para iniciar el estudio.
3. Exploración física: tiene como objetivo identificar causas orgánicas y orientación al diagnóstico.
4. Laboratorio: biometría hemática para descartar o corroborar anemia. Hormonas: no se recomienda de uso rutinario, descartar embarazo, toma de perfil hormonal, alteraciones tiroideas. Tiempos de coagulación y tiempo de sangrado para descartar o corroborar alteraciones de la coagulación (el más frecuente es por alteración de von Willebrand).
5. Técnicas de imagen: ecografía vaginal se considera de primera línea. Puede combinarse con histerosonografía. Resonancia magnética no rutinaria.
6. Histeroscopia cuando el examen sonográfico no es concluyente, patrón endometrial alterado, falta de respuesta al tratamiento.

7. Histología: toma de biopsia endometrial al sospechar lesiones malignas, en mayores de 45 años, sangrado persistente, factores de riesgo, sangrado intermitente o falta de respuesta al tratamiento.

## **1.2 TRATAMIENTO MÉDICO PARA HEMORRAGIA UTERINA DISFUNCIONAL**

Debe basarse en la decisión de la paciente una vez que ésta ha sido adecuadamente informada sobre las diferentes opciones, ventajas y posibles efectos adversos. Todo ello se verá influido por su estado de salud y estado reproductivo y las preferencias personales. (5)

Los objetivos que persigue el tratamiento son:

1. Corregir la anemia.
2. Disminuir la cantidad del sangrado uterino.
3. Prevención de recurrencias.
4. Mejora de la calidad de vida.

El tratamiento farmacológico es la primera opción para el tratamiento del sangrado uterino anormal; sin embargo la eficacia es variable. (7) Es preciso considerar los deseos reproductivos y la existencia de comorbilidades que pudieran desaconsejar algunos de los tratamientos. (5)

## Tratamiento farmacológico para sangrado uterino anormal

Tabla 3 (1)

MEDICAMENTO	INDICACIONES
DIU-L	No núbiles Deseo de anticoncepción Cavidad uterina normal Haber descartado embarazo Sin infecciones genitales Sin enfermedad pélvica inflamatoria Sin neoplasia uterina cervical Sin enfermedad arterial severa previa activa
Anti-inflamatorios no esterideos	Que no requieran anticoncepción Con contraindicación a anticonceptivos hormonales Con dismenorrea Que no presenten gastritis severa o úlcera, hemorragia del tubo digestivo
Ácido trenexámico	Que no requieran anticoncepción Con contraindicación a anticonceptivos hormonales
Anticonceptivos hormonales orales	Pacientes en edad reproductiva Que requieran anticoncepción Tabaquismo negativo Bajo riesgo cardiovascular ( hipertensión, obesidad, Diabetes)
Progestágenos	En casos de anovulación crónica Casos con contraindicación de los anticonceptivos orales Con riesgo de tromboembolismo
Análogos de GnRh (Goserelina )	En casos de falla de otros tratamiento farmacológicos. Como manejo previo a procedimientos quirúrgicos (Ablación endometrial) No usarse por más de 6 meses

**Preparados, dosis y eficacia en la reducción del sangrado. Grado de recomendación.**

Tabla 4 (5)

MEDICACIÓN	DOSIFICACIÓN	DISMINUCIÓN DEL SANGRADO UTERINO	GRADO DE RECOMENDACIÓN	NE
Endoceptivo liberador de levonorgestrel	0.02mg/24 hrs	80-94%	A	Ib

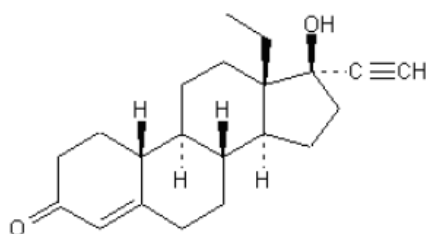
Hormonal combinado	20-30 mcg EE2	87-89%	A	Ib
Gestágeno mayor a 21 días	5-10 mg/d	50%	B	IIb
Gestágeno menor a 11 días	5-10 mcg/d	30%	C	III

A fines del presente trabajo de investigación se hablará de endoceptivo liberador de levonorgestrel.

### 1.3 SISTEMA ENDOCEPTIVO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL

Endoceptivo liberador de levonorgestrel es un pequeño sistema intrauterino en forma de T (SIU), que después de la inserción libera la hormona levonorgestrel en el útero. El endoceptivo liberador de levonorgestrel tiene forma de T con un brazo vertical de 32 milímetros que contiene una cantidad total de 52 mg de levonorgestrel con una velocidad de liberación inicial de 20 mcg/24 hrs. (8)

El levonorgestrel es una progestina 10 veces más potente que la progesterona (11) de la clase 19-nortestosterona, El nombre químico del levonorgestrel es 13 $\beta$ -etil-17 $\beta$ -hidroxi-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-4-en-20-in-3-ona. (8)



Chemical Formula: C<sub>21</sub>H<sub>28</sub>O<sub>2</sub>  
Molecular Weight: 312.45  
Melting Point: 232-239 °C

Posee propiedades gestágeno característicos tales como la transformación del endometrio (el desarrollo de un endometrio secretor), la acción antigonadotrópica y

efectos anti-estrogénicos. La actividad anti-estrogénica de levonorgestrel no es el resultado del antagonismo directo de estrógenos, ya que el levonorgestrel no se une al receptor de estrógeno in vitro, pero el resultado de la modificación de los efectos estrogénicos periféricos. Levonorgestrel no posee propiedades antiandrogénicas o glucocorticoides, pero no han marcado la actividad androgénica parcial. (8)

El endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel fue desarrollado en los años 80's, utilizado por primera vez en Finlandia 1990, el número de usuarias a nivel mundial es más de 5 millones en más de 100 países. (9)

En algunas ocasiones el levonorgestrel inhibe o retarda la ovulación, puede actuar interfiriendo con la maduración del ovulo.

### **1.3.1 Farmacocinética**

El ingrediente activo de Liberador de levonorgestrel es levonorgestrel. Levonorgestrel se libera directamente en la cavidad uterina. La velocidad de liberación in vivo de levonorgestrel es inicialmente aproximadamente 20 microgramos/24 horas y disminuye a 10 microgramos/24 horas después de cinco años. (8)

Realiza una acción local dentro de la cavidad uterina produciendo cambios atróficos en el endometrio, al disminuir la proliferación endometrial e incrementar la apoptosis en glándulas y estroma, la alta concentración de levonorgestrel en el endometrio inhibe la síntesis de receptores estrogénicos, insensibilizando al endometrio al estradiol circulante e induciendo un efecto antiproliferativo, este efecto está mediado por un aumento en la expresión del antígeno FAS (Fatty Acid Synthase) y descenso de la proteína Bcl-2 (B-Cell Lymphoma) y del antígeno nuclear de proliferación celular. (10)

Se ha comprobado que el uso prolongado de levonorgestrel impide la abertura de las uniones intercelulares en el endometrio, que son las que facilitan la implantación.

En algunas ocasiones el levonorgestrel inhibe o retarda la ovulación, puede actuar interfiriendo con la maduración del ovulo. (10)

### **1.3.2 Absorción**

Después de la inserción, el levonorgestrel se libera en la cavidad uterina sin demora. La exposición al fármaco local de alta en la cavidad uterina conduce a un fuerte gradiente de concentración a través del endometrio para el miometrio (endometrio gradiente de miometrio > 100 veces), y a bajas concentraciones de levonorgestrel en suero (gradiente de endometrio para sérica > 1000 veces). (8)

### **1.3.3 Distribución**

El levonorgestrel se une de forma no específica a la albúmina de suero y específicamente a la SHBG (Sex Hormones Binding Globulin).

Cerca de 1-2 % del levonorgestrel circulante está presente como esteroide libre y el 42-62 % se une específicamente a la SHBG. Durante el uso de Liberador de levonorgestrel, la concentración de SHBG declina. En consecuencia, la fracción unida a SHBG disminuye durante el tratamiento y la fracción libre aumenta. El volumen aparente de distribución de levonorgestrel es de aproximadamente 106 L.

Después de la inserción de Liberador de levonorgestrel, levonorgestrel es detectable en el suero después de 1 hora. La concentración máxima se alcanza a las 2 semanas después de la inserción. (8)

### **1.3.4 Metabolismo**

El levonorgestrel se metaboliza ampliamente. Los principales metabolitos en el plasma son las formas no conjugadas y conjugados de 3 $\alpha$ , 5 $\beta$ -tetrahydrolevonorgestrel. (8)

### **1.3.5 Eliminación**

El aclaramiento total de levonorgestrel a partir de plasma es de aproximadamente 1,0 ml / min / kg. Sólo pequeñas cantidades de levonorgestrel se excretan en forma inalterada. Los metabolitos se excretan con las heces y la orina en una relación de la excreción de aproximadamente 1. La vida media de excreción es de aproximadamente 1 día. (8)



### **1.3.6 Indicaciones**

1. Anticoncepción
2. El tratamiento de la menorragia idiopática siempre que no exista patología subyacente.
3. Prevención de la hiperplasia de endometrio durante la terapia de reemplazo de estrógeno.

### **1.3.7 Interacciones**

El metabolismo de los progestágenos puede estar aumentado con el uso concomitante de sustancias que se conoce que inducen los enzimas metabolizadores de fármacos, específicamente del citocromo P450, tales como anticonvulsivantes (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) y antiinfecciosos (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz) . La influencia de estos medicamentos en la eficacia anticonceptiva de Liberador de levonorgestrel no se ha estudiado, pero no se cree que sea de gran importancia debido a los mecanismos principalmente locales de acción. (8, 9)

### **1.3.8 Beneficios**

Se ha reportado una disminución en el grosor endometrial de 11 mm a 4,5 mm durante los primeros 3 meses, seguido por una meseta. Por lo tanto, el dispositivo también puede ofrecer tratamiento para pacientes con hiperplasia endometrial. La eficacia de liberador de levonorgestrel para prevenir la hiperplasia endometrial inducida por estrógenos en la terapia de reemplazo hormonal en mujeres perimenopáusicas ha sido aprobada a nivel mundial. (9, 11)

Presentando también una disminución del volumen uterino posterior a un año de la colocación con efectos importantes para manejo de adenomatosis, así como disminución de la vasculatura y disminución del sangrado transvaginal. (9)

Mejora de la dismenorrea 36 meses después de la inserción. Varios estudios han demostrado incremento de los índices de resistencia o pulsatilidad en los vasos uterinos

un año después de su inserción, puede deberse al aumento de progesterona local existente.

Estudios han demostrado reducción de fibrinógeno así como tiempo de protrombina y tiempo parcial de tromboplastina, después de 1 año de uso, y algunos estudios indican que pueden aumentar el riesgo de trombosis. (9) Sin embargo no hay evidencia respecto a Liberador de levonorgestrel y riesgo de enfermedad tromboembólica venosa y/o embolismo pulmonar, pero los estudios llevados a cabo por la OMS sugiere que existe escaso o nulo riesgo de trombosis o infartos al miocardio asociados al uso de anticonceptivos de solo progestina a dosis bajas. En los criterios de elegibilidad para el uso de anticonceptivos, la OMS (Organización Mundial de la Salud) considera que los beneficios de Liberador de levonorgestrel son mayores a los potenciales riesgos y, por lo tanto, está en categoría 2 en pacientes con historia de trombosis y mutaciones trombogénicas conocidas: factor V de Leiden, mutación de protrombina, deficiencias de proteína S, C y antitrombina y en pacientes en tratamiento anticoagulante. (11)

En un estudio de modelo económico de Reino Unido mostraron que endoceptivo liberador de levonorgestrel generó mejor calidad de vida con menor costo con respecto a otro manejo médico o quirúrgico y concluyó que la histerectomía fue asociada con mayores efectos adversos y complicaciones, en comparación con procedimientos menos invasivos como endoceptivo liberador de levonorgestrel.(13,12)

Se ha observado que puede presentar sangrado transvaginal importante durante la colocación del dispositivo, así como cuando hay alguna patología dentro de la cavidad uterina como pólipo o mioma submucoso debido a una proliferación de vasos sanguíneos. Pudiendo haber sangrado excesivo o irregular que puede conducir a la eliminación del dispositivo (spotting) el cual se reduce en los primeros 4 meses del uso del dispositivo, acortamiento o alargamiento de los periodos menstruales, sangrado irregular o abundante, cefalea, dolor abdominal inferior, flujo vaginal, mastalgia, entre otras. Casos raros aumento de peso corporal, alopecia, cabello graso e hirsutismo. El procedimiento de la aplicación puede precipitar una convulsión en un paciente epiléptico. (11)

Los casos de sepsis (incluyendo los estreptococos del grupo A) se han reportado después de la inserción del endoceptivo, aunque el tubo de inserción del dispositivo previenen de

la contaminación por microorganismos, hay un riesgo aumentado de infección pélvica tras la inserción y durante el mes posterior a esta. La infección pélvica puede alterar la fertilidad futura e incrementar riesgo de embarazo ectópico. (8) Las contracciones del útero durante la menstruación pueden hacer que el endoceptivo intrauterino se ha expulsado parcial completamente. (9,14).

### 1.3.9 Contraindicaciones

El endoceptivo liberador de levonorgestrel, no deberá emplearse cuando: sospecha de embarazo, embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica, tumor maligno del útero o del cuello confirmado o sospechado, hemorragia uterina anormal no diagnosticada anomalía uterina congénita, situaciones que predispongan a las infecciones, alergia al levonorgestrel.(14)

### 1.3.10 Efectos adversos

Tabla 5 (14)

Clase de órgano o sistema	Muy común	Común	No común	Raro
Psicológicos		Estado de ánimo: depresivo depresión nerviosismo Disminución de la libido	Alteración del estado de ánimo	
sistema nervioso	Cefalea	Migraña		
Desordenes gastrointestinales	Dolor pélvico y/o dolor abdominal	Nauseas	Distensión abdominal	
Desordenes de piel y tejido subcutáneo		Acné, hirsutismo	Alopecia, prurito, eczema	Rash, urticaria
Músculo esquelético y		Dolor de espalda		

hueso				
Sistema reproductor y mama	Aumento y la disminución sangrado menstrual, manchado, oligomenorrea y amenorrea Vulvovaginitis	Infección del tracto genital superior, quiste ovárico, mastalgia, expulsión del dispositivo intrauterino	Cervicitis	Perforación uterina

### 1.3.11 Aplicación de Liberador de levonorgestrel

Para la inserción de endoceptivo intrauterino se debe realizar una exploración clínica determinar tamaño y posición del útero, así también detectar una infecciones u otras contraindicaciones genitales además de excluir la gestación. Visualizar el cuello uterino por medio de un espejo y limpiar meticulosamente el cuello y vagina, con una solución antiséptica. Sujetar el labio superior del cérvix con pinzas de sujeción. Desplazar suavemente una sonda a través de la cavidad uterina hasta el fondo para determinar la dirección del conducto cervical y la profundidad de la cavidad uterina. En caso de que el conducto cervical se demasiado estrecho, se recomienda su dilatación cervical y la consideración del uso de analgésicos o boqueo paracervical.

## 1.4 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Se decide optar por la terapia quirúrgica cuando el tratamiento médico no ha conseguido resolver el problema o la paciente presenta contraindicación para su uso. Las opciones terapéuticas que han demostrado eficacia grado A son: la ablación endometrial y la Histerectomía.

El legrado uterino instrumentado fue por varios años el método diagnóstico y terapéutico que con mayor frecuencia se utilizó en las mujeres con hemorragia uterina anormal. (3)

Sin embargo ha quedado obsoleto, en el momento actual, solo se emplea como medida de emergencia en el tratamiento agudo de pacientes hemodinámicamente inestables, con fines terapéuticos y diagnósticos, siendo necesario un tratamiento médico posterior por el riesgo de recidiva del sangrado.(5)

Algunas mujeres prefieren técnicas quirúrgicas menos invasivas, aunque sepan que el éxito del tratamiento puede no estar garantizado. (7)

### Manejo quirúrgico para sangrado uterino anormal

Tabla 6 (1)

PROCEDIMIENTO	INDICACIONES
Legrado uterino instrumental	En mujeres con HUD severa que no responden a tratamiento médico con fines hemostáticos Útil para toma de biopsia endometrial en caso de no haber realizado estudio en consultorio No debe ser utilizado como medida terapéutica de primera elección
Ablación endometrial con balón térmico (aebt)	Mujeres con HUD con impacto sobre calidad de vida, sin deseo de fertilidad Útero con cavidad uterina normal Requiere supresión endometrial prequirúrgica (Análogos de GnRH o LUI) Pacientes con riesgo quirúrgico-anestésico elevado
Histerectomía*	En caso de falla de tratamiento médico. En caso de falla de ablación endometrial. Pacientes sin interés de embarazo Procedimiento de última elección
* Procedimiento con tasa alta de satisfacción, sin embargo conlleva mayor tiempo de cirugía, mayor tiempo de recuperación y mayor porcentaje de complicaciones.	

La histerectomía se considera el estándar como tratamiento quirúrgico del sangrado menstrual, solo cuando otras opciones de tratamiento hayan fallado, estén contraindicadas o sean rechazadas por la paciente; (5) con una tasa de éxito primaria del 100% y altos niveles de satisfacción. Puede indicarse en mujeres que ya no están en edad reproductiva, para las que el tratamiento médico es inefectivo o intolerable, o puede elegirse como tratamiento de primera línea: nuevamente hay una gran variedad de

opciones disponibles: La cirugía puede realizarse por vía abdominal, vaginal o laparoscópica, pero hay pruebas convincentes de que la vía vaginal se asocia con un tiempo de recuperación más corto y menos complicaciones que la vía abdominal. (4)

Se estima que 2 de 3 pacientes buscará un tratamiento definitivo a dos años plaza. Sin embargo, tal intervención se asocia a estadías hospitalarias prolongadas, convalecencia entre 4-6 semanas, complicaciones mayores entre un 3,6 a un 11% y una mortalidad cruda de 3,8/1000 intervenciones. (4,3)

Dado que la histerectomía es un procedimiento quirúrgico mayor con efectos adversos significativos y que el sangrado uterino anormal es un trastorno benigno, muchas mujeres prefieren alguna de las opciones quirúrgicas menos invasivas disponibles en la actualidad, que conservan el útero. En los últimos 20 años, se han introducido varias técnicas como alternativa a la histerectomía que disminuyan tales efectos adversos sin disminuir éxito de la intervención. Se conocen como resección o ablación del endometrio e incluyen la destrucción del endometrio (la capa interna del útero) por diversas vías y de las glándulas basales subyacentes. (4)

Comparadas con la histerectomía, las técnicas de destrucción del endometrio tienen un tiempo de operación y de estancia hospitalaria más cortos, recuperación más rápida y menos complicaciones posoperatorias, y las tasas de satisfacción son equivalentes. La anticoncepción continua es esencial para las mujeres sexualmente activas después de la cirugía conservadora y, además, las mujeres tienen probabilidades de continuar con cierto grado de hemorragia menstrual y pueden necesitar cirugía adicional si persiste la menorragia. Esta necesidad de repetir el tratamiento a largo plazo ha reducido la diferencia de costo entre la histerectomía y las medidas quirúrgicas más conservadoras. (2)

## **1.5 ABLACIÓN ENDOMETRIAL**

A mediados de la década de los 80, se introdujeron procedimientos que eliminan el espesor completo del endometrio como tratamiento del sangrado menstrual abundante. A

pesar que es conocida y usada a nivel mundial, la ablación endometrial, en nuestro país continúa siendo una herramienta poco difundida y subutilizada. (15, 16)

La ablación endometrial consiste en una cirugía con destrucción del endometrio hasta la capa basal. Su tasa de éxito alcanza el 90% disminuyendo el sangrado menstrual, con un riesgo de complicaciones del 4%, que fundamentalmente consisten en perforación uterina.

Para ello, se han descrito técnicas de primera y segunda generación. Las primeras comprenden la ablación bajo visualización directa con instrumental electro quirúrgico e incluye: resectoscopia endometrial con asa, rollerball o con láser. (15)

Las técnicas de segunda generación o “ciegas”, dependen de un dispositivo que se inserta en la cavidad uterina y que entrega la energía para destruir uniformemente el endometrio. Las tecnologías de segunda generación aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA) para el uso en Estados Unidos son: radiofrecuencia bipolar, balón con líquido caliente, crioterapia, dispositivo con circulación de agua caliente y microonda.

### Sistemas de ablación endometrial disponibles en EUA.

Tabla 7 (15)

	ThermaChoic e I, II, and III	Her Option Cryoablator	Hydro Therm Ablator	Novasure	Microsulis Endometrial Ablation, MEA
Fuentes de energía	Balón térmico	Crioablación	Hidrotérmico	Radiofrecuencia electro quirúrgica	Energía con microondas
Se realiza bajo visualización de histeroscopia	No	No	Si	No	No
Dilatación cervical (mm)	5	5	8	8	8.5
Límites de cavidad uterina	4-10	Menor a 10	10.5	6-10	6-12 vs 14
Tiempo de tratamiento (min)	8	10-18	10	1.5	3.5
Necesidad de tratamiento previo endometrial	3 min de curetaje o aspiración endouterina	Agonistas GnRH	Agonistas GnRH	No	Agonistas GnRH

Recomendaciones específicas	No usar en: Miomas submucosas Previa ablación endometrial Cavidad uterina > 30 ml o <2 ml	No usar en: Pólipos Miomas intramurales > 2 cm	No usar en : Miomas submucosos Pólipos Miomas intramurales > 4 cm	No usar en: Miomas submucosos Pólipos > 2 cm	Preoperatorios: USG : útero > 10 cm no se usa en pacientes con Essure valorar integridad del útero no realizar dilatación y curetaje
-----------------------------	--	--	--	--	--

En base a American College of Obstetrians and Gynecologists (ACOG) se hacen las siguientes recomendaciones: indicada en mujeres con sangrado intermenstrual sin respuesta al tratamiento médico y que no deseen fertilidad, como primera opción en mujeres con alteraciones del sangrado tras la discusión de los riesgos, beneficios y de otras opciones terapéuticas. (14)

Las mujeres en edad fértil deben ser prevenidas sobre la necesidad del uso de un método anticonceptivo tras la realización de la ablación endometrial. Esta debe considerarse, como opción sobre la histerectomía, cuando las mujeres tengan un útero de tamaño < 10 semanas de embarazo y/o con patología miomatosa intracavitaria menor de 3 centímetros. (16)

Las contraindicaciones absolutas de la ablación endometrial: el embarazo, el diagnóstico o la sospecha de hiperplasia o cáncer de endometrio, el deseo de preservar la fertilidad y la infección pélvica activa. Se señala la postmenopausia y las anomalías uterinas congénitas como contraindicaciones relativas de la ablación en vista del mayor riesgo de perforación. (15,16)

### 1.5.1 Preparación endometrial

Se sabe que el éxito y la facilidad de la técnica de la ablación aumentan si se realiza con un endometrio delgado o atrófico. Este objetivo puede lograrse en 3 maneras: programando el procedimiento en fase proliferativa inicial; realizando un legrado



endometrial preoperatorio, que evita los retrasos y los costos implícitos del tratamiento médico, o mediante terapia hormonal destinada a inducir adelgazamiento endometrial, comúnmente realizada con análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), danazol o progestágenos .(15)

### **1.5.2 Preparación cervical**

Los dispositivos  $\leq 5$  mm habitualmente no requieren de dilatación cervical. Sin embargo, pacientes perimenopáusicas que si requieren dilatación cervical, habitualmente son premedicadas con un agente osmótico (laminaria) o una prostaglandina.

Los ensayos originales de la Food and Drug Administration (FDA) de los sistemas de ablación globales, han revelado efectos adversos postoperatorios dentro de las 2 primeras semanas es del 3% cuando la morbilidad como lesión térmica, dolor abdominal, infecciones, y hematómetra. La ACOG no recomienda los antibióticos profilácticos. (15)

### **1.5.3 Complicaciones**

La histeroscopia quirúrgica, en manos de un operador capacitado, resulta ser una técnica segura y eficiente en el manejo de la menorragia.

#### **A. Relacionadas con el procedimiento**

A.1: Perforación uterina. De acuerdo a la Asociación Americana de Ginecólogos Laparoscopias (AAGL) afecta al 1,1% del total de procedimientos histeroscópicos, concentrándose principalmente. En nulíparas, menopáusicas, cirugía con resectoscopia iterativa, retroversoflexión y en los primeros 100 procedimientos de un cirujano. Aproximadamente la mitad de estas perforaciones ocurre durante la dilatación cervical.

A.2: Hemorragia. Es una complicación infrecuente El sangrado, sin perforación uterina, se controla habitualmente con electrocoagulación.

A.3: Lesiones térmicas. Efectos térmicos eléctricos puede causar lesiones en la cavidad uterina, intestino, vejiga y grandes vasos pélvicos, se han descrito también en vulva y vagina.

B. Complicaciones del posoperatorio pueden reconocerse meses o años después de la ablación endometrial.

B.1: Colecciones intrauterinas. El objetivo de una ablación es la destrucción quirúrgica total del endometrio. En ocasiones, tal proceso no es completamente satisfactorio, quedando remanentes de endometrio que se manifiestan habitualmente como sangrado uterino pos AE.

B.2: Embarazo, tasas de embarazo son muy bajas.

B.3: Infección

B.4: Cáncer de endometrio: Parece lógico pensar que la destrucción completa del endometrio reduce la incidencia de cáncer, sin embargo, como la remoción completa no siempre se logra, el riesgo existe. (10)

Para la mayoría de las mujeres que buscan tratamiento para el sangrado uterino anormal, una reducción de la cantidad de sangrado en un nivel aceptable o una "normalización de menstruación" por sus estándares personales probablemente son un resultado satisfactorio. Pero no está claro cómo esto puede correlacionar la "satisfacción" con su sangrado menstrual. (17)

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Qué tratamiento conservador tiene mayor eficacia para la remisión del sangrado uterino anormal en de las mujeres derechohabientes al sistema médico de Petróleos Mexicanos: la ablación endometrial mediante balón térmico o el endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel?

### **3. JUSTIFICACIÓN**

#### **3.1 JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA**

Los trastornos hemorrágicos son a segunda causa de consulta ginecológica, después de las cervicovaginitis que impactan sobre el bienestar psicológico, social, económico y con ello la calidad de vida de las pacientes, cuando el tratamiento farmacológico falla, la histerectomía es la intervención quirúrgica más frecuente para el manejo de ésta patología; siendo un procedimiento invasivo de alto riesgo, costoso y que puede llevar a complicaciones transquirúrgicas o postoperatorias e incluso la muerte.

A nivel mundial se ha intentado implementar procedimientos conservadores que sean efectivos y con menor riesgo que los procedimientos quirúrgicos tradicionales, como la ablación endometrial mediante balón térmico y la colocación de endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel.

Por tanto la finalidad de haber realizado la presente investigación, fue para determinar el tratamiento conservador (ablación endometrial y endoceptivo Liberador de levonorgestrel) más efectivo para la remisión del sangrado uterino anormal en la población derechohabientes de Petróleos Mexicanos.

#### **3.2 JUSTIFICACIÓN ACADÉMICA**

Tesis de postgrado para obtener título de especialista en ginecología y obstetricia.

## **4. HIPÓTESIS**

### **4.1 ALTERNA**

La ablación endometrial mediante uso de balón térmico es más eficaz que el endoceptivo liberador de levonorgestrel para el tratamiento del sangrado uterino anormal.

### **4.2 NULA**

No hay diferencia significativa de eficacia entre la ablación endometrial y el endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel para el tratamiento de pacientes con sangrado uterino anormal.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 GENERAL**

- Comparar la eficacia de la ablación endometrial versus endoceptivo liberador de levonorgestrel en la remisión del sangrado uterino anormal de las pacientes derechohabientes del servicio médico de Petróleos Mexicanos.

### **5.2 ESPECÍFICOS**

1. Evaluar el beneficio de los tratamientos conservadores (endoceptivo Intrauterino liberador de levonorgestrel y ablación endometrial) para la remisión del sangrado uterino anormal con cortes a los 3 y 6 meses.
2. Evaluar el patrón menstrual posterior al tratamiento (Endoceptivo Intrauterino liberador de levonorgestrel y ablación endometrial) con cortes a los 3 y 6 meses
3. Conocer los efectos secundarios más comunes para cada procedimiento.
4. Conocer el tiempo de mejoría del sangrado uterino anormal.

## 6. MÉTODO

### 6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo, longitudinal, observacional y analítico (comparativo).

### 6.2 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN TEÓRICA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADORES
Eficacia	Es la cuantificación del cumplimiento de la meta.	Efectivo: Mejoría clínica de la patología. No efectivo: Sin mejoría clínica en la patología.	Cualitativa normal	3. Eficaz 4. No eficaz
Tipo de abordaje	Tratamiento empleado para el manejo en el sangrado uterino anormal	Ablación endometrial: Remoción o destrucción del endometrio mediante balón térmico  Endoceptivo liberador de levonorgestrel con liberación de levonorgestrel 20mcg en 24 horas	Cualitativa Nominal	1. Ablación endometrial 2. Endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel
Resolución de síntomas	Síntoma o fenómeno revelador de una enfermedad, señal o indicio perteneciente a una patología	Se medirá de acuerdo a: persistencia: sin modificaciones en el sangrado uterino, disminución o ausencia de sangrado uterino.	Cualitativa nominal	1. Persistente (no mejoró) 2. Disminución (mejoró) 3. Ausencia (mejoró)
Patrón menstrual posterior al procedimiento	Características del sangrado catamenial posterior al tratamiento con ablación endometrial o endoceptivo liberador de levonorgestrel	Caracterizado como: Ciclos regulares de 21-35 días, irregulares < 21 y/o >35 días.	Cualitativa nominal	1. Ciclos regulares de 21-35 días 2. menores 21 días 3. mayores a 35 días 4. Amenorrea
Tiempo de remisión del sangrado	Número de días en los que disminuye o se quita el sangrado transvaginal	Se medirá en meses el tiempo que tarde en remitirse o disminuirse el sangrado transvaginal respecto a su sangrado previo al tratamiento	Cuantitativa discreta	1. Menor a un mes 2. 1-3 meses 3. 4-6 meses 4. Nunca mejoró
Satisfacción	Estado del cerebro producido por una mayor o menor optimización de la	Se medirá en cuanto al grado de satisfacción del sangrado transvaginal posterior al tratamiento. Esto será referido	Cualitativa nominal	1. Muy insatisfecha 2. Satisfecha 3. Insatisfecha

	retroalimentación cerebral, dando la sensación de plenitud.	por la paciente.		4. Muy insatisfecha
Grupos de edad	Tiempo de vida de un individuo	Edad consignada	Cuantitativa Discreta	1. 35-39 2. 40-44 3. 45-49 4. 50-55

### 6.3 UNIVERSO, TIEMPO Y ESPACIO

Pacientes derechohabientes al servicio médico de Petróleos Mexicanos que se les haya realizado ablación endometrial y colocación de endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel en el periodo comprendido de enero del 2013 a mayo del 2014.

### 6.4 TÉCNICA DE LA MUESTRA

No aleatorizada a conveniencia, y de acuerdo a la integridad del expediente.

### 6.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### 6.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes derechohabientes al sistema médico de petróleo mexicanos.
- Pacientes de 35-55 años de edad.
- Pacientes con sangrado uterino anormal y que acepten manejo conservador (consentimiento informado firmado).
- Deseos de conservar el útero para el tratamiento con técnicas de mínima invasión.
- Expedientes clínicos íntegros.
- Pacientes con deseos de embarazo se incluirán en el grupo de endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel

#### 6.5.2 Criterios de exclusión

- Enfermedad pélvica actual o recurrente.
- Anomalías en la citología cervicovaginal no tratada



- Neoplasias cervicales o endometriales.
- Anomalías uterinas.
- Embarazo.
- Prolapso uterino.
- Menores de 34 años o mayores de 56 años.
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.

### **6.5.3 Criterios de eliminación**

- Pacientes que abandonen el seguimiento
- Pacientes que se les retiro el endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel.
- Fallecimiento.

## 7. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

Se aplicó un cuestionario validado con la escala de Higham para la obtención de datos a los 3 y a los 6 meses posteriores al tratamiento realizado, ya sea ablación endometrial o aplicación del endoceptivo intrauterino liberador de Levonorgestrel (anexo 1).

El cuestionario registra edad, ficha, gestas, deseos de un nuevo embarazo, patrón menstrual (cantidad de sangrado, ciclos menstruales) posterior al tratamiento, efectos secundarios, tiempo de remisión del sangrado y cuantificación del sangrado.

Se utilizó la escala de medición pictórica de Higham para la cuantificación de sangrado basada en el número de tampones, toallas y apreciación visual de la impregnación de los mismos y/o presencia de coágulos. La sensibilidad de la escala es del 86% y la especificidad del 89% en puntaje mayor a 100, lo cual equivale a sangrado abundante (superior a 80 ml).

Para valorar la satisfacción del sangrado uterino posterior al tratamiento empleado se usó una escala de satisfacción de tipo Likert con 4 opciones de satisfacción.

Para completar la recolección de datos se utilizó el expediente clínico de las pacientes tratadas con ablación endometrial mediante balón térmico y las de colocación de endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel.



## 7.1 CUESTIONARIO



Instrucciones: lea completo el texto. Conteste cada una de las preguntas con una x de acuerdo a su padecimiento.

Ficha	
Edad	
Número de embarazos	
Deseos de otro embarazo	1. Si 2. No
¿Cómo es el sangrado transvaginal posterior a su tratamiento?	1. Persistente (no mejoró) 2. Disminución o ausencia (mejoró)
¿Cómo son sus ciclos menstruales?	1. Ciclos regulares de 21-35 días 2. menores 21 días 3. mayores a 35 días 4. ausentes
¿Qué tratamiento se le indicó?	1. Ablación endometrial 2. Endoceptivo liberador de levonorgestrel
¿Presento alguna molestia posterior a su tratamiento?	1. Cólicos 2. Náuseas y vómito 3. Cervicovaginitis 4. Sangrado intermitente 5. Dificultad para evacuar o miccionar 6. Bochornos 7. Dolor al tener relaciones sexuales 8. Dolor mamario 9. Dolor de cabeza 10. Ninguno 11. Dismenorrea 12. Otros
¿Satisfacción de su estado actual respecto al sangrado transvaginal con el tratamiento empleado?	1. Muy insatisfecha 2. Satisfecha 3. Insatisfecha 4. Muy insatisfecha
¿Qué tiempo tardó en disminuir o en eliminarse el sangrado transvaginal?	1. Menor a un mes 2. 1-3 meses 3. 4-6 meses 4. Nunca mejoró

### TABLA PICTÓRICA PARA LA ESTIMACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL SANGRADO MENSTRUAL

Puntos	
1	Por cada tampón vaginal ligeramente manchado
5	Por cada tampón vaginal moderadamente manchado
10	Por cada tampón vaginal completamente manchado
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
	En caso de rebosamiento, se estimará el valor aproximado

Toallas	Puntaje
	1
	5
	20

Suma total:

1. Sangrado normales: menor a 80 ml (<100 pts)
2. Sangrado abundante (anormal): más de 80 ml (≥100 pts)
3. Sangrado escaso (manchado) a nulo

Esta tabla ha de ser completada por la paciente al término de cada día de la menstruación. Se considera sangrado abundante a una puntuación > 100 puntos. Para el diagnóstico de sangrado uterino anormal la sensibilidad es del 86% y la especificidad del 89%.

Bibliografía: Higham J, O'Brien PMS, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol 1990; 97: 734-39

## **8. OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN**

- Expediente clínico electrónico
- Hoja de cirugías por médico
- Registro de quirófano
- Cuestionario validado por escala semicuantitativa de sangrado de Higham y escala de satisfacción de Likert

## 9. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Revisión del expediente electrónico de las pacientes con diagnóstico de sangrado uterino anormal de 35-55 años de edad a las cuales se les aplicó el endoceptivo liberador de levonorgestrel o que se les haya realizado ablación endometrial menor a tres meses, se localizaron vía telefónica y se les aplicó el cuestionario validado (anexo 1) a los 3 y 6 meses pos tratamiento para recolección de datos.

Las pacientes que acudieron a la consulta externa de ginecología y que se estableció el diagnóstico de sangrado uterino anormal que cumplieron con los criterios de inclusión para tratamiento conservador, fueron tratadas con ablación endometrial o aplicación de endoceptivo Liberador de levonorgestrel de acuerdo a criterio médico y/o elección de la paciente previamente informada sobre ventajas y desventajas de ambos procedimientos. Y se aplicó el cuestionario validado (anexo 1) a los 3 y 6 meses postratamiento para recolección de datos.

Se otorgó un valor numérico de las variables para su operacionalización y se vaciaron los datos recolectados a una cédula para el análisis estadístico (anexo 2).

## **10. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente estudio no viola ninguno de los principios básicos éticos de la investigación en seres humanos, siendo los datos obtenidos de tipo confidencial y solamente para divulgación científica. Se apega a la ley general de salud vigente en materia de investigación, y en base a la declaración de Helsinki. Buscando ante todo el beneficio de los pacientes se dictaminará por comité local de investigación y el comité de bioética del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Al ser éste un estudio también retrospectivo, hay pacientes a las que no se les otorgó el consentimiento informado, las pacientes que se incluyeron en el estudio prospectivo se les otorgo el consentimiento informado. (Anexo 3).

### **Los lineamientos de la declaración de Helsinki:**

Promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la consciencia del médico han de subordinarse al cumplir de ese deber.

El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, solo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnostico terapéutico.

Cuando la investigación médica combina a atención, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación,

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos.

## **11. RESULTADOS**

Ambos tratamientos son eficaces para el manejo del sangrado uterino anormal, ya que no se demostró diferencia estadísticamente significativa ( $p > 0.05$ ). Por lo tanto, la elección del tratamiento está a criterio del médico de acuerdo a las características de cada paciente.

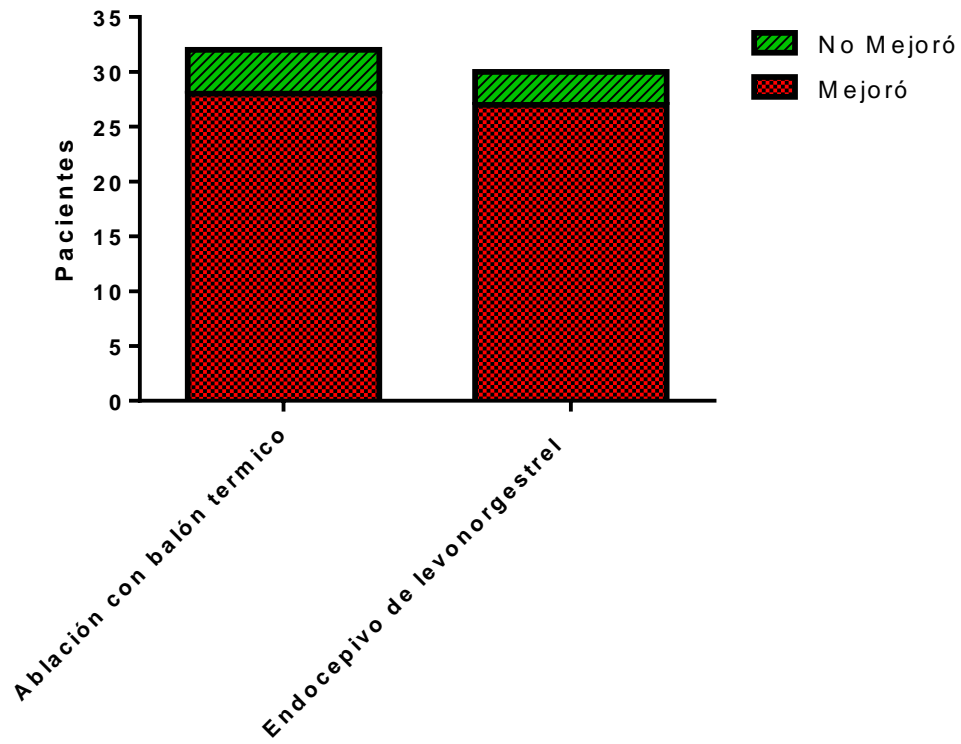
De la consulta de Ginecología y de los expedientes electrónicos, se recolectó un total de 69 pacientes con sangrado uterino anormal, candidatas a tratamiento conservador. Las pacientes fueron estratificadas en dos grupos de acuerdo a criterio médico y/o elección de la paciente: 32 pacientes fueron incluidas en el grupo de ablación endometrial mediante balón térmico (Grupo A), y 31 en el grupo de aplicación de endoceptivo Liberador de levonorgestrel (Grupo B).

Al concluir los 6 meses del estudio, se contaban con 21 pacientes del grupo A, se eliminaron 11 pacientes del estudio, 7 por no completar el periodo de evaluación de 6 meses requeridos para el estudio y 4 por no presentarse a evaluación (3 de las pacientes que no acudieron a evaluación ya que persistieron con sangrado el cual requirió manejo quirúrgico definitivo con Histerectomía; la otra paciente no se presenta a revisión, sin presentar notas posteriores en el expediente electrónico) y 22 pacientes del grupo B, se eliminaron 8 pacientes en total (4 por falta de tiempo para completar la evaluación a los 6 meses y 4 más por no presentarse a la consulta de evaluación; una paciente expulsó el endoceptivo a los 5 meses por lo que se recurre a otro tratamiento a base de hormonales orales, la otra paciente presentó expulsión de endoceptivo a los 2 meses colocando otro dispositivo nuevamente con expulsión del mismo, dando como manejo alternativo ablación endometrial con balón térmico).

Se realizó la prueba exacta de Fisher para comparar la eficacia de ambos tratamientos conservadores.

Al comparar la eficacia de los tratamientos a los 3 meses, no se encontró diferencia estadísticamente significativa, con una p de 1.000 (Gráfico 1). Presentó mejoría en el 87.5% (28 pacientes) y el grupo B presentó mejoría en el 90% (27 pacientes).

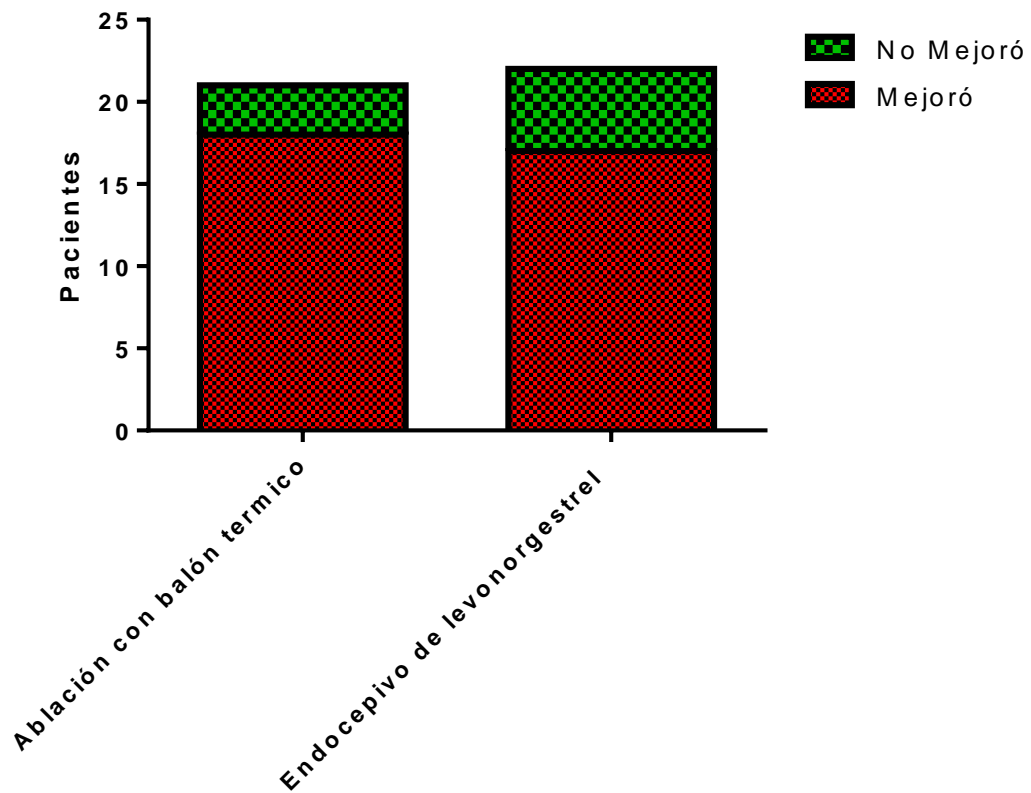
**Gráfico 1. Eficacia de los tratamientos conservadores para sangrado uterino anormal a los 3 meses**





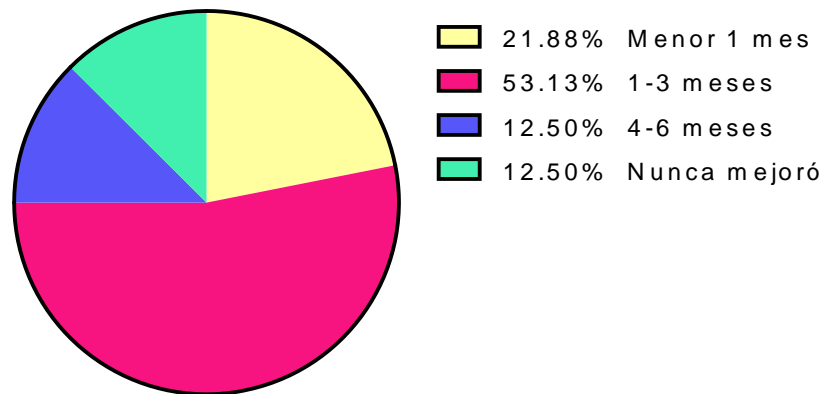
A los 6 meses de evaluación el grupo A mejoró en el 85.7% (18 pacientes) y el grupo B el 77.2% (17 pacientes), al aplicar la prueba estadística de Fisher resulta no significativo, con una p de 0.6981 (Grafico 2).

**Grafico 2. Eficacia de los tratamientos conservadores para sangrado uterino anormal a los 6 meses**



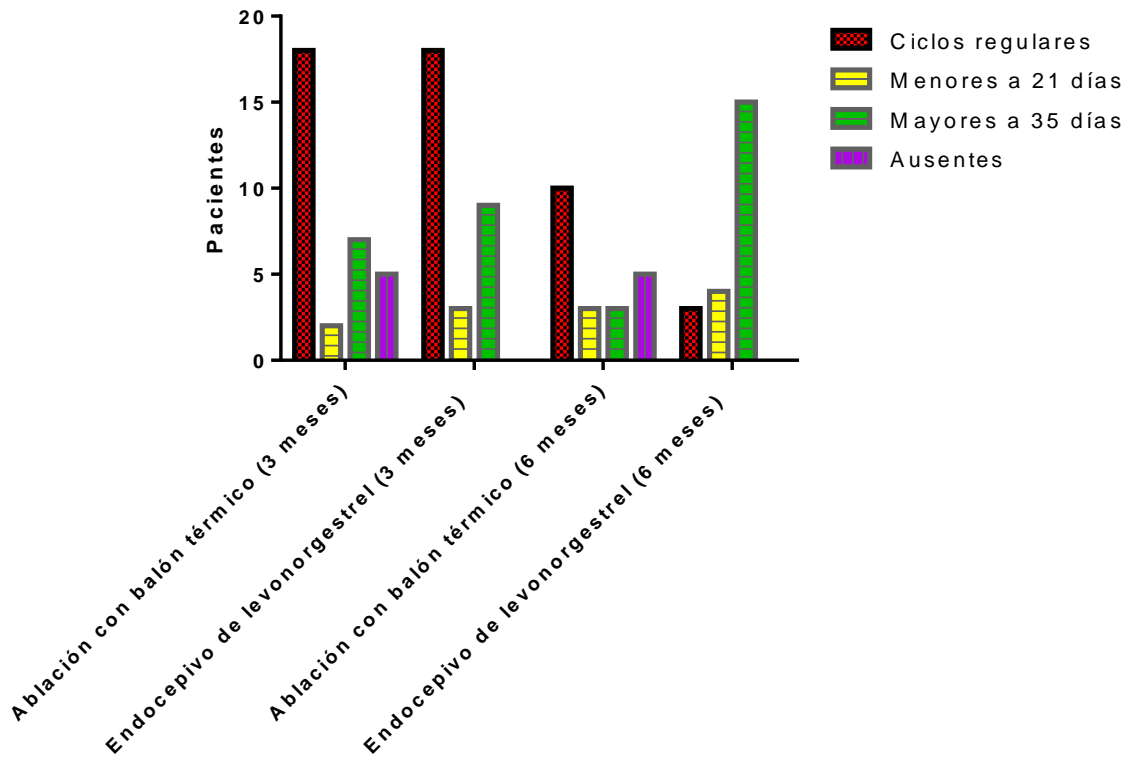
Se encontró que la mayoría de las pacientes tratadas con ablación endometrial mediante balón térmico el tiempo de remisión fue en un rango de 1-3 meses (53.13%), mientras que a las pacientes que se les aplicó el endoceptivo liberador de levonorgestrel el tiempo de remisión del sangrado fue entre los 4-6 meses (50%). En cuanto a las pacientes que nunca mejoraron, los porcentajes fueron similares en ambos grupos (12.3% para la ablación endometrial y 13.33% para el endoceptivo liberador de levonorgestrel). (Gráfico 3).

**Gráfico 3. Tiempo de remisión del sangrado en pacientes tratadas con ablación endometrial con balón térmico**

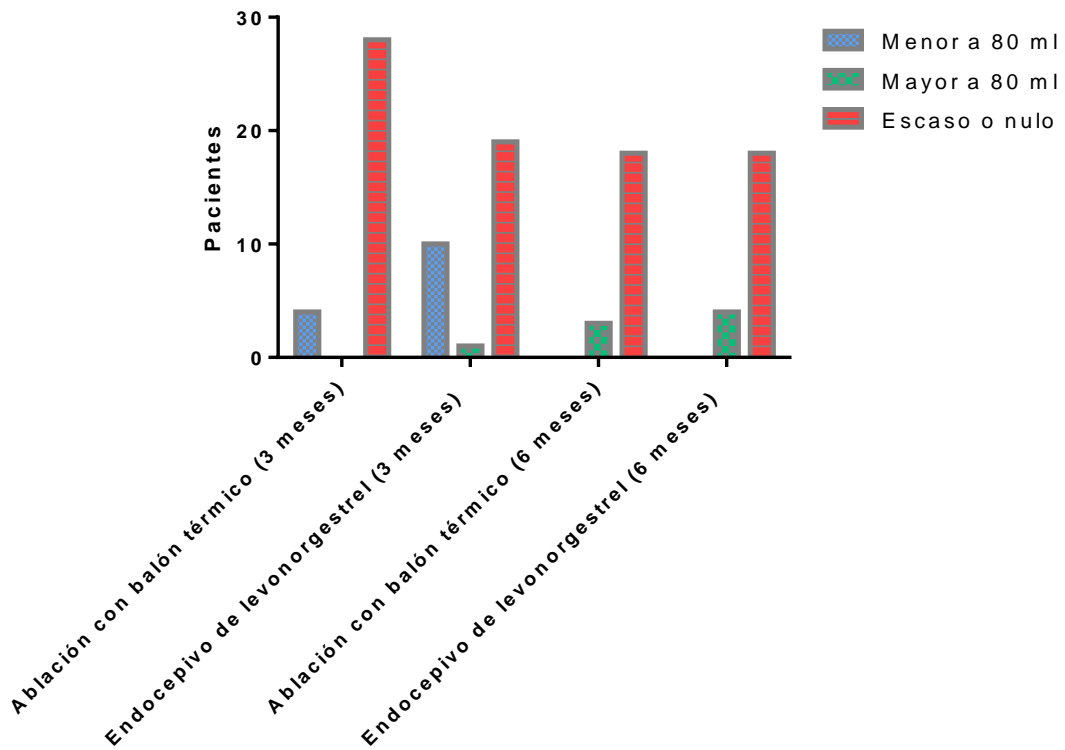


Las pacientes que fueron tratadas con ablación endometrial, la regularización de los ciclos fue en el 56.2% de las pacientes, mayores de 35 días en el 21%, la ausencia en el 15% y las que no mejoraron en el 6.2% para el corte de los 3 meses, datos similares en el corte de los 6 meses (47.6%, 14.2%, 23.8% y 14.28% respectivamente). En cuanto a las pacientes tratadas con endoceptivo liberador de levonorgestrel, la regularización de los ciclos fue en el 60% de las pacientes, mayores de 35 días en el 30%, y las que no mejoraron en el 10% para el corte de los 3 meses, mientras que en el corte de los 6 meses la tendencia fue hacia el alargamiento de los ciclos (13.6%, 68.1% y 18.1% respectivamente). (Gráfico 5). En cuanto a la cantidad del sangrado tiende a ser escaso o nulo con ambos tratamientos. (Gráfico 6).

**Gráfico 5. Ciclos menstruales posterior a tratamiento**

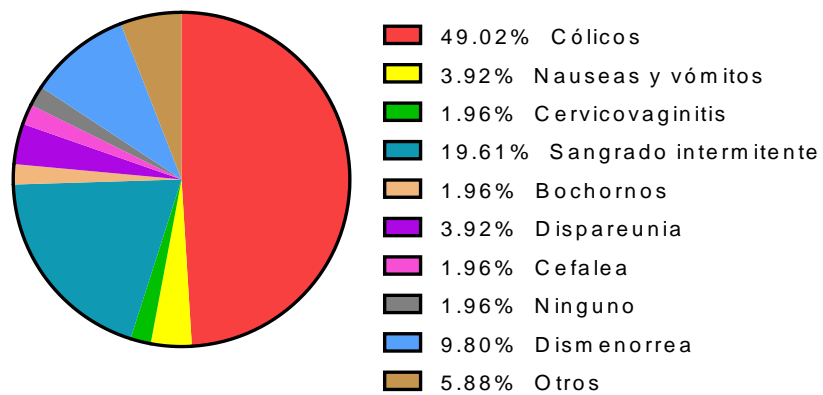


**Gráfico 6. Sangrado posterior a tratamiento conservador**

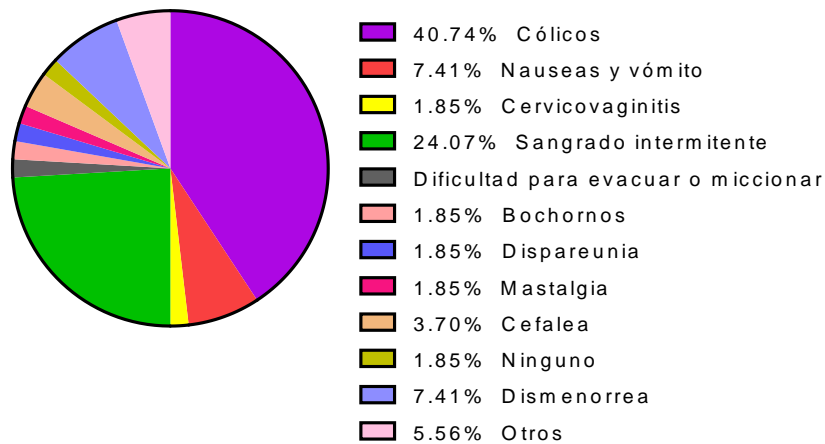


Los efectos secundarios referidos por las pacientes más frecuentes con la ablación endometrial fueron: cólicos (49%) razón de 3.5:1, sangrado intermitente (19.61%) razón 0.45:1 y dismenorrea (9.8%) razón 0.185:1. (Gráfico 7 y 8). Para el endoceptivo liberador de levonorgestrel fueron: cólicos (40.74%) razón 2.75:1, sangrado intermitente (24%) razón 0.76:1, náuseas y vómitos (7.41%) razón 0.154:1 y dismenorrea (7.41%) razón 0.154:1. (Gráfico 9 y 10).

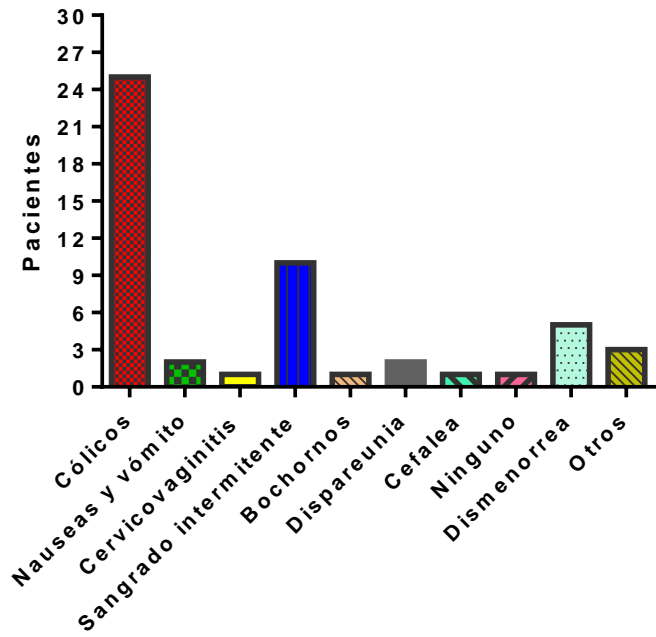
**Gráfico 7. Efectos secundarios de ablación endometrial mediante balón térmico en porcentajes**



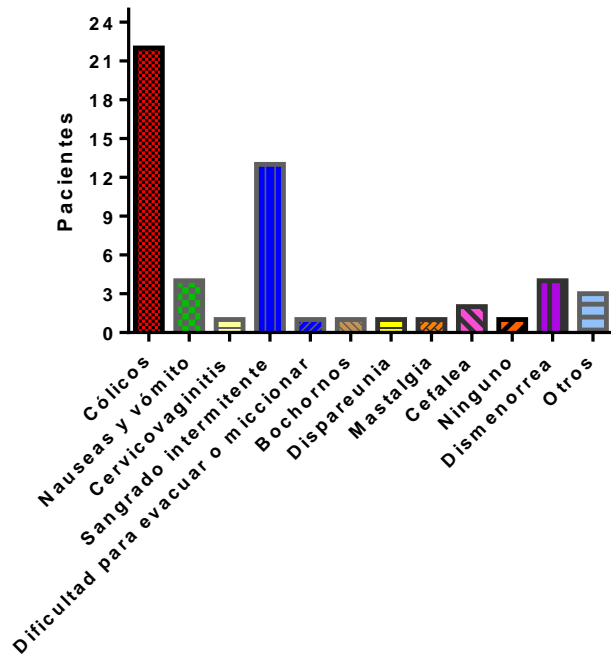
**Gráfico 9. Efectos secundarios del endoceptivo liberador de levonorgestrel en porcentajes**



**Gráfico 8. Efectos secundarios de ablación endometrial mediante balón térmico**



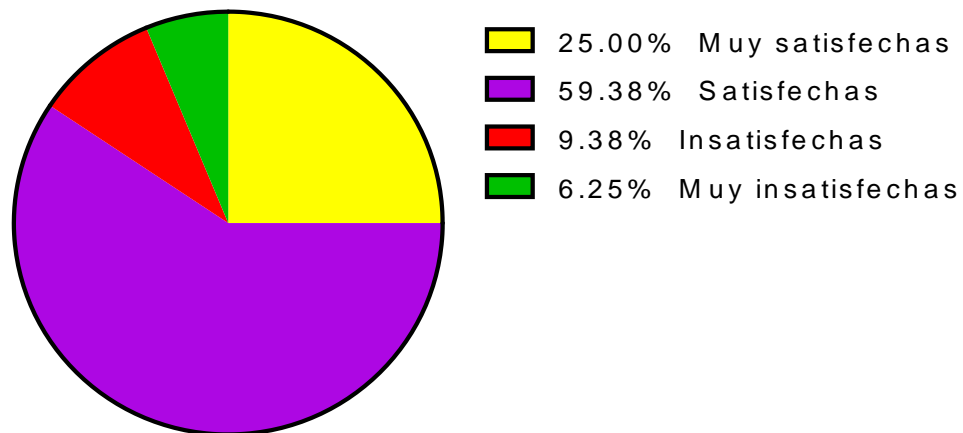
**Gráfico 10. Efectos secundarios del endoceptivo liberador de levonorgestrel**



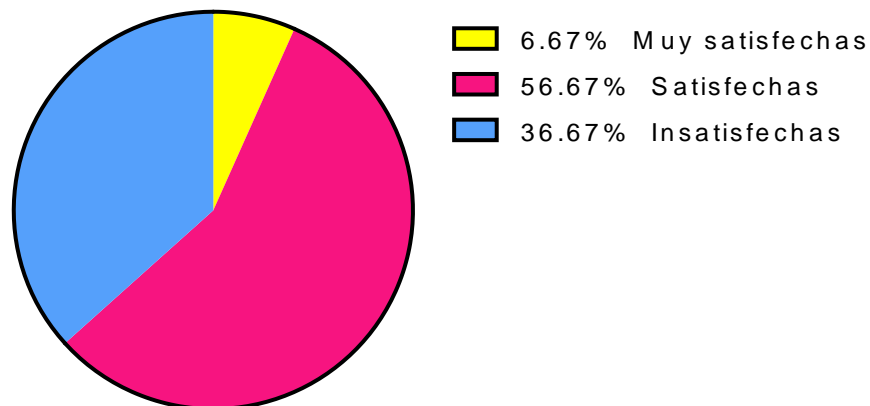
Debido a que el sangrado anormal afecta la calidad de vida de las pacientes, se midió el grado de satisfacción, mediante la percepción del tratamiento de la paciente.

Siendo mayor el grado de satisfacción para las pacientes manejadas con balón térmico que las tratadas con endoceptivo liberador de levonorgestrel. (Gráficos 11, 12, 13 y 14).

**Gráfico 11. Satisfacción de las pacientes a los 3 meses posterior a ablación endometrial mediante balón térmico**

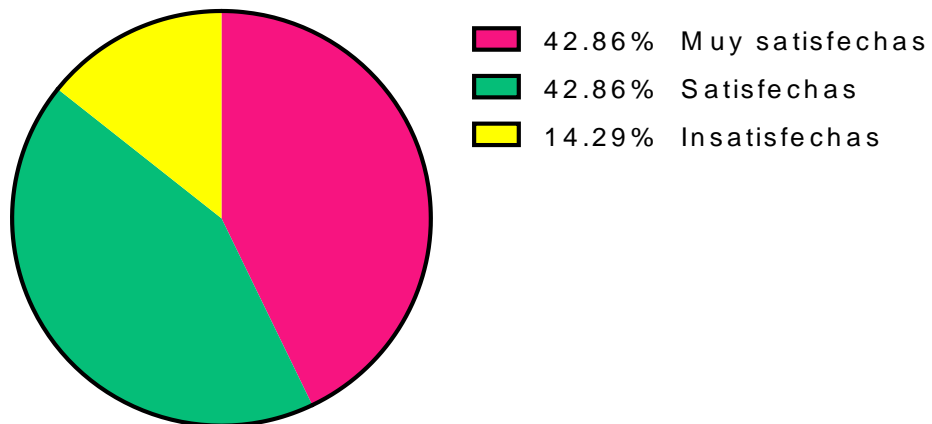


**Gráfico 12. Satisfacción de pacientes a los 3 meses posterior a aplicación de endoceptivo liberador de levonorgestrel**

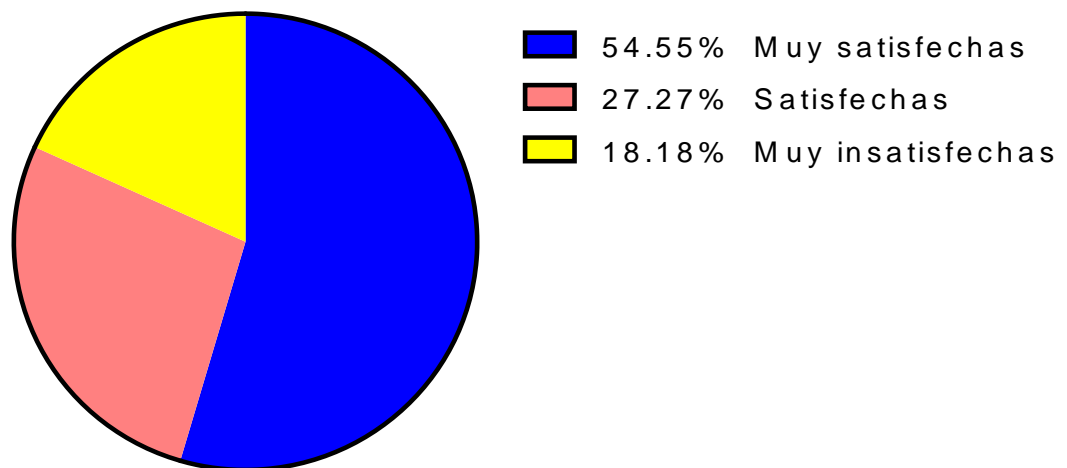


Siendo a los 6 meses del tratamiento el 54.5 % en muy satisfechas en las pacientes con endoceptivo y un 27.2% en satisfechas.

**Gráfico 13. Satisfacción de pacientes a los 6 meses posterior a ablación endometrial mediante balón térmico**



**Gráfico 14. Satisfacción de pacientes a los 6 meses posterior a aplicación de endoceptivo liberador de levonorgestrel**



## **12. DISCUSIÓN**

El sangrado uterino anormal representa un alto porcentaje de patología en la población femenina, condicionando anemia, dolor pélvico, datos clínicos de bajo gasto cardiaco, pudiendo causar angustia, desempeño laboral, así como sus actividades sociales y con ello afectación en la calidad de vida.

Tanto la ablación endometrial como el endoceptivo liberador de levonorgestrel se aceptan como tratamientos eficaces en el tratamiento de las mujeres con menorragia y son considerados como mejores opciones antes de la histerectomía, en ausencia de patología significativa. (18,19). Lo observado en este estudio es similar a lo reportado en la literatura de otros países, al demostrar que ambos tratamientos conservadores son igual de eficaces para el manejo del sangrado uterino anormal al no haber diferencia estadísticamente significativa, ni a los 3 ni 6 meses de evaluación pos tratamiento con una p de 1.000 y 0.6981 respectivamente. Por lo por lo que la elección del tratamiento está a criterio del médico de acuerdo a las características de cada paciente. (18,19, 21)

La ablación endometrial tiene como objetivo manejo del sangrado anormal, destruyendo selectivamente el endometrio, se informa que el 86% de las mujeres mejoran el sangrado dentro del primer año después del tratamiento (18), en el presente estudio se encontró que la remisión del sangrado (eficacia) con ablación fue en un rango de 1-3 meses con un porcentaje del 53.13%; y a los 6 meses del estudio el 87.4% de las pacientes presentaban mejoría.

El endoceptivo liberador de levonorgestrel es comúnmente utilizado en el sangrado uterino anormal debido a su costo y efectividad, además de su facilidad para la colocación y extracción, sobre todo en las mujeres que deseen preservar la fertilidad. (18) Remitiendo el sangrado hasta en el 87.5% de las pacientes en el lapso de 1 año (4,8), en este estudio se encontró que la remisión mayor fue de 4-6 meses en el 50% de las pacientes, y para los 6 meses del estudio presentaron remisión en el 86.7% pacientes del total estudiadas.

Siendo el tiempo de remisión del sangrado para el endoceptivo en este estudio entre los 4-6 meses (50%), Sin embargo una de las desventajas del endoceptivo es que un proporción de mujeres presentar manchado transvaginal prolongad después de su



inserción pudiendo ser una razón común para solicitar retiro del dispositivo. (18). Alcanzando los cólicos la molestia más común tanto para ablación endometrial con un 49% como endoceptivo con 40.7% seguido de sangrado intermitente con un 19.6% para la ablación y 24% para endoceptivo.

En un estudio de seguimiento a 5 años en mujeres tratadas con ablación endometrial y endoceptivo liberador de levonorgestrel, sugiere que las pacientes manejadas con endoceptivo tuvieron menor tasa de histerectomía significativamente más baja; así como tasas mayores de satisfacción con el mismo endoceptivo, reeligiendo mismo tratamiento si tuvieran nuevamente la opción de elegir tratamiento. (19, 20). Los datos aquí presentados tanto subjetivos como objetivos, muestran que el endoceptivo liberador de levonorgestrel otorga mayor satisfacción a los 6 meses del tratamiento del sangrado con un 54.5 % en muy satisfechas, en comparación con la ablación endometrial con un 42% de muy satisfecha.

### **13. CONCLUSIONES**

En el presente estudio se rechaza la hipótesis alterna, aceptando la hipótesis nula al no encontrar diferencia significativa entre la ablación endometrial y el endoceptivo intrauterino liberador de levonorgestrel para el tratamiento de pacientes con sangrado uterino anormal.

#### **14. RECOMENDACIONES**

1. Debido a que el resultado fue estadísticamente no significativo, se podría implementar el uso del endoceptivo liberador de levonorgestrel como tratamiento no quirúrgico reversible, ya que puede ser aplicado por personal médico general, en comparación con la ablación endometrial que requiere personal médico capacitado, quirófano, anestesiólogo y personal de enfermería.
2. Se podría realizar un estudio sobre costo-eficacia sobre estos tratamientos conservadores.

## 15. BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de práctica clínica, diagnóstico y tratamiento de la hemorragia uterina disfuncional, México: Secretaría de salud; 2009.
2. Malcolm G. Munro, MD; Hilary O.D. Critchley, MD, et al. The FIGO systems for nomenclature and classification of causes of abnormal uterine bleeding in the reproductive years: who needs them? *AJOG*.2012; 259-265.
3. Munro M. H. M. I., Hilary O.D. Critchley, Michael S. Broder d Ian S. Fraser, et al. FIGO classification System (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. *Int J Gyneacol Ob-Stet*; 2011; (113):3-13.
4. Marjoribanks J, Lethaby A, Farquhar C. Tratamiento quirúrgico versus tratamiento médico para el sangrado menstrual abundante (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
5. Sangrado menstrual abundante (SMA) (actualizado 2013). *Prog Obstet Ginecol*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pog.2013.06.005>
6. Dr. Valentín Ibarra Chavarría, Dra. Josefina Lira, et al, Diagnóstico y tratamiento de la hemorragia uterina disfuncional. *COMEGO, A.C.* abril 2013:215-233.
7. Shirin Ghazizade, Fatemeh B., Haleh R., A randomized clinical trial to compare levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena) vs trans-cervical endometrial resection for treatment of menorrhagia. *International Journal of Women's Health* 2011:3 207–211.
8. Bayer New Zealand Limited. MIRENA® Levonorgestrel-releasing intrauterine delivery system (IUS), data sheet, February 2013. (12): 1-15.
9. Uzunçakmak Cihangir , Akbay Ebru, Ekin Murat, Yaşar Levent. Mechanism of action of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of heavy menstrual bleeding. *Int J Gyneacol Ob-stet*. 2013; 123: 146–149.
10. Vides P.S. Raúl Sánchez G.1, Dispositivos intrauterinos con levonorgestrel: una nueva alternativa terapéutica en el sangrado uterino anormal de origen orgánico. *Rev chi obstet ginecol*. 2010; 69 (1): 35-38.
11. David Escobar, MD, Manuel Parra A., MD, MSc, Manuel Parra A., MD, MSc, Dispositivo intrauterino y sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel. *Conceptos*

actuales. *Revista Iberoamericana de Educación Medica Continuada*. 2010; Vol. 28 ( 1): 82-91.

12. Mary Short, Dominique Dalley, Salmon Omokanye et al, Acceptability of the levonorgestrel releasing-intrauterine system and etonogestrel implant: One-year results of an observational study. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. 2011;154: 1–10.

13. Helio" vaara-Peippo S, Hurskainen R, Teperi J, et al. Quality of life and costs of levonorgestrel-releasing intrauterine system or hysterectomy in the treatment of menorrhagia: a 10-year randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2013; (209) 1-14.

14. Vldes P.S. Raúl Sánchez G.1, Dispositivos intrauterinos con levonorgestrel: una nueva alternativa terapéutica en el sangrado uterino anormal de origen orgánico. *Rev chi obstet ginecol*. 2010; 69 (1): 35-38.

15. Sarah Woods, MDa, Betsy Taylor, MDb. Global Ablation Techniques. *Obstet Gynecol Clin N Am* 40. Published by Elsevier Inc. 2013: 687–695.

16. Shirin Ghazizade, Fatemeh B., Haleh R., A randomized clinical trial to compare levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena) vs trans-cervical endometrial resection for treatment of menorrhagia. *International Journal of Women's Health* 2011;3 207–211.

17. Kristen A. Matteson, MD, MPH, Husam Abed, MD, Thomas L. Wheeler, II, MD, et al, A Systematic Review Comparing Hysterectomy with Less-Invasive, Treatments for Abnormal Uterine Bleeding, *The Journal Of Minimally Invasive Gynecology*, January/February 2012; Vol 19, No(1): 13-28.

18. D. Vaughan & P. Byrne. An evaluation of the simultaneous use of the levonorgestrel-releasing intrauterine device (LNG-IUS, Mirena® ) combined with endometrial ablation in the management of menorrhagia. *J Obstet Gynecol*. 2012; 32: 372–374.

19. Agnaldo L. Silva-Filho□, Francisco de A.N. Pereira, Sérgio S. de Souza, Luciano F. Loures, et al. Five-year follow-up of levonorgestrel-releasing intrauterine system versus thermal balloon ablation for the treatment of heavy menstrual bleeding: a randomized controlled trial. Elsevier, November 2012: 1-7.

20. Blumenthal PD, Dawson L, Hurskainen R. Cost-effectiveness and quality of life associated with heavy menstrual bleeding among women using the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Int J Gynaecol Obstet* 2011;112:171–8.

21. Thomas L. Wheeler, II, MD, MSPH\*, Miles Murphy, MD, et al. Clinical Practice Guideline for Abnormal Uterine Bleeding: Hysterectomy versus Alternative Therapy. J. of Minimally Invasive Gynecology. 2012. Vol 19, No (1): 8188.



**16. ANEXOS**

**CUESTIONARIO**



Instrucciones: lea completo el texto. Conteste cada una de las preguntas con una x de acuerdo a su padecimiento.

Ficha	
Edad	
Número de embarazos	
Deseos de otro embarazo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si</li> <li>2. No</li> </ol>
¿Cómo es el sangrado transvaginal posterior a su tratamiento?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persistente (no mejoró)</li> <li>2. Disminución o ausencia (mejoró)</li> </ol>
¿Cómo son sus ciclos menstruales?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ciclos regulares de 21-35 días</li> <li>2. menores 21 días</li> <li>3. mayores a 35 días</li> <li>4. ausentes</li> </ol>
¿Qué tratamiento se le indicó?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ablación endometrial</li> <li>2. Endoceptivo liberador de levonorgestrel</li> </ol>
¿Presento alguna molestia posterior a su tratamiento?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cólicos</li> <li>2. Náuseas y vómito</li> <li>3. Cervicovaginitis</li> <li>4. Sangrado intermitente</li> <li>5. Dificultad para evacuar o miccionar</li> <li>6. Bochornos</li> <li>7. Dolor al tener relaciones sexuales</li> <li>8. Dolor mamario</li> <li>9. Dolor de cabeza</li> <li>10. Ninguno</li> <li>11. Dismenorrea</li> <li>12. Otros</li> </ol>
¿Satisfacción de su estado actual respecto al sangrado transvaginal con el tratamiento empleado?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Muy insatisfecha</li> <li>2. Satisfecha</li> <li>3. Insatisfecha</li> <li>4. Muy insatisfecha</li> </ol>
¿Qué tiempo tardó en disminuir o en eliminarse el sangrado transvaginal?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menor a un mes</li> <li>2. 1-3 meses</li> <li>3. 4-6 meses</li> <li>4. Nunca mejoró</li> </ol>

**TABLA PICTÓRICA PARA LA ESTIMACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL SANGRADO MENSTRUAL**

Puntos	
<b>1</b>	Por cada tampón vaginal ligeramente manchado
<b>5</b>	Por cada tampón vaginal moderadamente manchado
<b>10</b>	Por cada tampón vaginal completamente manchado
<b>1</b>	Por cada compresa ligeramente coloreada
<b>5</b>	Por cada compresa moderadamente manchada
<b>20</b>	Por cada compresa completamente empapada
<b>1</b>	Por un pequeño coágulo
<b>5</b>	Por un gran coágulo
	En caso de rebosamiento, se estimará el valor aproximado

Toallas	Puntaje
	<b>1</b>
	<b>5</b>
	<b>20</b>

Suma total:

1. Sangrado normales: menor a 80 ml (<100 pts)
2. Sangrado abundante (anormal): más de 80 ml (≥100 pts)
3. Sangrado escaso (manchado) a nulo

Esta tabla ha de ser completada por la paciente al término de cada día de la menstruación. Se considera sangrado abundantes a una puntuación > 100 puntos. Para el diagnóstico de sangrado uterino anormal la sensibilidad es del 86% y la especificidad del 89%.

Anexo 2



Cédula para recolección de datos

Número de embarazos	Deseos de otro embarazo	¿Cómo es el sangrado transvaginal posterior a su tratamiento?	¿Cómo son sus ciclos menstruales?	¿Presento alguna molestia posterior a su tratamiento?
---------------------	-------------------------	---	-----------------------------------	---

Cólicos	Náuseas y vómito	Cervicovaginitis	Sangrado intermitente	Dolor al tener relaciones sexuales	Dolor mamario	Dolor de cabeza	Dismenorrea	Ninguno	Otros
---------	------------------	------------------	-----------------------	------------------------------------	---------------	-----------------	-------------	---------	-------

¿Satisfacción posterior al tratamiento?	al	¿Qué tiempo tardo en disminuir o en eliminarse el sangrado transvaginal?	cantidad del sangrado
---	----	--	-----------------------



	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA</b>	
FECHA:	HOJA 1 DE 3	

Título del protocolo: **COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE DOS TRATAMIENTOS CONSERVADORES PARA LA HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL EN DERECHOHABIENTES AL SERVICIO MÉDICO DE PETRÓLEOS MEXICANOS DE ENERO DEL 2013-JUNIO 2014**

Investigador principal: Dra. Martha Ivette Mejía Chávez

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

**JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

Se pretende valorar la eficacia de dos tratamientos conservadores para la hemorragia uterina anormal y la relación entre ellos para mejorar las tasas de remisión de dicha patología. Creando como tal una nueva pauta en el tratamiento de la hemorragia anormal, y por lo tanto disminuir las tasas de histerectomías, las cuales conllevan una serie riesgos quirúrgicos y complicaciones postoperatorias.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Favorecer la remisión o disminución del sangrado uterino anormal. Dar una nueva pauta terapéutica para el sangrado uterino anormal.

**BENEFICIOS**

Remitir los episodios de sangrado uterino anormal que producen anemia, disminución en la calidad de vida entre otras cosas.

**EN QUE CONCISTE**

**Ablación endometrial:** consiste en una cirugía endometrial con destrucción del endometrio hasta la capa basal. Su tasa de éxito alcanza el 90% disminuyendo el sangrado menstrual.

**Endoceptivo liberador de levonorgestrel:**

1. El Dispositivo intrauterino es un "dispositivo mecánico" compuesto de un material plástico en forma de "T" y recubierto una pequeña cantidad de hormona llamada levonorgestrel colocado dentro del útero (matriz) que se utiliza para evitar embarazo y para disminuir los sangrados menstruales excesivos.
2. Su forma de acción es: Disminuir el tamaño del endometrio (revestimiento interno del útero). Dificultar el acceso de los espermatozoides al útero al cambiar la composición del moco cervical, actuar como espermicida.
3. El tiempo de duración es de 5 años
4. Tras la retirada del endoceptivo liberador de levonorgestrel la recuperación de la fertilidad es inmediata siendo más frecuente a partir del tercer mes de retiro.
5. El endoceptivo liberador de levonorgestrel no protege de las enfermedades de transmisión sexual.
6. Que cuando se utiliza para tratamiento del sangrado vaginal su efecto inicia a partir del tercer mes de uso y que cabe la posibilidad de que no sea exitoso y se requiera su retiro.
7. Que debo llevar un seguimiento del método para su adecuado funcionamiento de por lo menos una vez al año.
8. Que la aplicación del método es preferible durante el periodo menstrual.

**RIESGOS ASOCIADOS**

**Ablación endometrial:** propios de procedimientos anestésicos, lesiones a órganos pélvicos y/o abdominales adyacentes, perforación uterina, infecciones pélvicas y/o abdominales, hemorragia, necesidad de realización de laparotomía, muerte, entre otros.

**Colocación de endoceptivo liberador de levonorgestrel:**

En la introducción:

- 1. Dolor (similar a un cólico menstrual)
- 2. Puede notarse un pequeño mareo o bajada de tensión durante su colocación.

Durante su uso:

- 1. Descenso y expulsión espontánea.
- 2. *Manchado entre las reglas (suele desaparecer en 2-3 meses).*

Al quitarle el DIU:

- 3. *Que no sea posible la extracción por pérdida de las guías (hilos) o ruptura de las mismas*  
*También se me ha explicado que aunque en un porcentaje mínimo existen complicaciones de mayor magnitud como son:*
- 4. *Riesgo de embarazo de entre el 0.6 y 1% la cual es mayor durante el primer año de uso.*
- 5. *Si el embarazo se produce hay también un mayor riesgo de aborto espontáneo y embarazo ectópico (embarazo fuera de la matriz o útero) lo que implica la terminación del embarazo.*
- 6. *Rara vez durante la introducción del endoceptivo liberador de levonorgestrel puede producirse una infección en la zona dónde se coloca o una perforación menor en el útero.*

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones algunas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero también dependerán del procedimiento quirúrgico per se.

Posibles alternativas: manejo ambulatorio conservador mediante tratamiento médico

**MANIFIESTO**

Que he leído y entiendo la hoja de información.

Que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que tengo la libertad de retirarme en cualquier momento, sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Entiendo que mi expediente o notas medicas pueden ser vistas por médicos responsables de Petróleos Mexicanos o autoridades regulatorias cuando sea relevante, para mi participación en la investigación. Doy permiso para que tengan acceso a mis registros médicos y esfuerzos realizados.

En pleno uso de mis facultades, autorizo el tratamiento y/o procedimiento bajo los riesgos y beneficios previamente enunciados.

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

De acuerdo a la NOM-004-SSA3-2012, en su numeral 10.1.1.1.7, en casos de contingencia o urgencia se actuará atendiendo el principio de libertad prescriptiva.

En México, D. F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_\_

**CONSIENTO**

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

Yo \_\_\_\_\_

<p>_____ Nombre y firma Medico investigador / Responsable</p>	<p>_____ Nombre y firma Participante</p>
---	--

<hr/> Nombre y firma Testigo	<hr/> Nombre y firma Testigo
---------------------------------	---------------------------------

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el consentimiento

### R E V O C O   E L   C O N S E N T I M I E N T O

Revoco el consentimiento prestado y **no** deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico tratante y a la Institución.

<hr/> Nombre y firma Medico investigador / Responsable	<hr/> Nombre y firma Participante
<hr/> Nombre y firma Testigo	<hr/> Nombre y firma Testigo