



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 4

“LUIS CASTELAZO AYALA”

**Efecto de la frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales
sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas.**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y
OBSTETRICIA**

PRESENTA:

YAZMÍN DEL CARMEN CULEBRO CASTRO

ASESOR:

DR. SEBASTIÁN CARRANZA LIRA



CIUDAD DE MÉXICO

GRADUACIÓN FEBRERO 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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

Carta de aceptación del trabajo de tesis	3
Dedicatoria	4
Resumen	6
Abstract	7
Introducción	8
Planteamiento del problema	10
Objetivo	11
Justificación	12
Tipo de estudio	13
Universo de trabajo	13
Determinación estadística del tamaño de la muestra	13
Especificación de las variables	14
Material y métodos	16
Análisis estadístico de la información	18
Aspectos éticos	19
Resultados	20
Discusión	21
Conclusión	22
Referencias	23
Tablas	25
Anexos	27

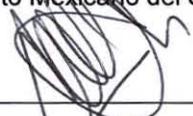
CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TRABAJO DE TESIS

Por medio de la presente informamos que la **C. Yazmín del Carmen Culebro Castro** residente de la especialidad de Ginecología y Obstetricia ha concluido la escritura de su tesis **“Efecto de la frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas”** y otorgamos la autorización para la presentación y defensa de la misma.



Dr. Oscar Moreno Álvarez

Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social



Dr. Juan Carlos Martínez Chequer

Director de Educación e Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social



Dr. Sebastián Carranza Lira

Jefe de la División de Investigación en Salud
Asesor de tesis
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4, “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Al Dr. Sergio Rosales Ortiz, Dr. Víctor Alberto Olguín Cruces, Dra. Diana Sulvarán Victoria, a la Citotecnóloga Elizabeth Sánchez Merino, a las enfermeras de ultrasonido María Eugenia Moctezuma Olmedo y María Guadalupe Torres Fuentes, por su apoyo y paciente participación para realizar esta tesis.

A mis amigas, hermanas de vida, porque gracias a su compañía este camino se tornó menos difícil, y porque compartimos experiencias agradables pero también superamos tragos amargos a lo largo del camino.

A mis pacientes, las mejores profesoras, gracias porque cuando tuve adversidades, sus palabras de aliento ayudaron a mejorar siempre mi trabajo, hacerlo con amor y respeto a esta bella profesión.

Resumen

Introducción: los estrógenos conjugados vía vaginal que son utilizados para aliviar la atrofia y sequedad vaginales, producen cambios en el endometrio.

Objetivo: conocer el efecto de la frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados vía vaginal sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas.

Material y métodos: se estudiaron 70 mujeres posmenopáusicas con sequedad vaginal que recibieron estrógenos conjugados en crema (1 gr/0.625 mg) durante 12 semanas divididas de la siguiente manera según la frecuencia de aplicación; Grupo 1: dos veces por semana (n=35) y Grupo 2: tres veces por semana (n=35). Al inicio y final del tratamiento, se tomó una citología vaginal para determinar el índice de maduración y valor estrogénico, asimismo, se realizó ultrasonido endovaginal para medir el grosor endometrial.

Análisis estadístico: la comparación entre los grupos se realizó con prueba U de Mann Whitney, y la comparación entre los valores pre y post tratamiento con prueba de Wilcoxon.

Resultados: de las 70 mujeres reclutadas solo se estudiaron 38 mujeres, 19 en cada grupo, pareadas entre sí por valor estrogénico inicial. No se encontró diferencia entre los grupos, ni antes ni después del tratamiento, en el índice de maduración, el valor estrogénico ni en el grosor endometrial.

Conclusión: no hubo diferencias en el grosor endometrial entre las distintas frecuencias de aplicación.

Palabras clave: grosor endometrial, estrógenos conjugados, frecuencia de aplicación.

Abstract

Introduction: Vaginal conjugated estrogens that are used for the treatment of vaginal dryness and atrophy produce endometrial changes.

Objective: To know the effect the application frequency of vaginal conjugated estrogens on endometrial thickness in postmenopausal women.

Material and methods: Seventy women with vaginal dryness that received conjugated estrogens cream (1 gr/0.625 mg) during 12 weeks were divided as follow according to the application frequency; Group 1: twice per week (n=35) and Group 2: three times per week (n=35) were studied. At baseline and after treatment, a vaginal cytology was done to assess the maturation index and the estrogenic value, also an endovaginal ultrasound was done to measure the endometrial thickness.

Statistical analysis: The comparison between the groups was done with Mann Whitney U test and the comparison between baseline and after treatment values with Wilcoxon test.

Results: From the 70 women recruited, only 38 women were studied, 19 in each group and paired by baseline estrogenic value. No difference was found in maturation index, estrogenic value and endometrial thickness between the groups, neither at baseline nor after treatment.

Conclusion: No difference was found in endometrial thickness between different frequencies of application.

Keywords: endometrial thickness, conjugated estrogens, application frequency.

Introducción

El climaterio es el periodo que antecede y sigue al cese de la menstruación, en el que se presentan las alteraciones bioquímicas y clínicas ocasionadas por la disminución de las funciones ováricas en la producción hormonal y de gametos.¹

El epitelio vaginal se compone de varias capas de células, las cuales se modifican por la deficiencia de estrógenos.²

El grado de estrogenización del epitelio vaginal, es posible valorarlo por medio del índice de maduración, el cual se obtiene de la relación porcentual de tres tipos de células vaginales (parabasales/intermedias/superficiales) mediante la cual se calcula el valor estrogénico. En la posmenopausia temprana predominan las células intermedias y en la tardía, las células parabasales.³ La terapia estrogénica local mejora las condiciones de atrofia y sequedad vaginal, al condicionar incremento en el porcentaje de células superficiales.^{2,4}

En el endometrio el uso de estrógenos aumenta la actividad mitótica desencadenando proliferación.^{5,6} El endometrio posmenopáusico, expuesto al estrógeno sin oposición, debe ser vigilado estrechamente, siendo esto posible con la medición ultrasonográfica del grosor endometrial.⁷⁻¹² En diversos estudios se ha comparado la ecografía transvaginal con la biopsia endometrial para la detección de patología endometrial, encontrando que el ultrasonido tiene un valor predictivo negativo de 99%, una sensibilidad de 90%, especificidad de 48% y un valor predictivo positivo de 9% para la detección de anormalidad, además que es menos doloroso e incómodo para la paciente y más accesible.¹²⁻¹⁴

Para evitar el riesgo de hiperplasia endometrial con el uso de estrógenos locales por vía vaginal, pareciera prudente el utilizarlo con menor frecuencia, por ej.

únicamente dos veces por semana en vez de tres.

Es por eso que el objetivo del presente estudio fue determinar el efecto de la distinta frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales sobre el endometrio de mujeres posmenopáusicas.

Planteamiento del problema:

¿Cuál es el efecto de la frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales (vía vaginal) en el grosor endometrial en pacientes posmenopáusicas?

Objetivo del estudio:

Conocer el efecto de la frecuencia de la aplicación de estrógenos conjugados locales (vía vaginal) sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas.

Justificación:

La realización del presente estudio permitió conocer el efecto de la frecuencia de la aplicación de estrógenos conjugados locales (vía vaginal) sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas.

Tipo de estudio:

Prospectivo, longitudinal, comparativo, abierto, controlado

Universo de trabajo:

Pacientes posmenopáusicas atendidas en el servicio de Ginecoendocrinología de la UMAE Hospital de Ginecoobstetricia No.4 "Luis Castelazo Ayala" que acuden por referir síntomas relacionados con atrofia y sequedad vaginal.

Determinación estadística del tamaño de la muestra

Considerando un intervalo de confianza del 95%, una potencia de 90% una relación de expuestos a no expuestos de 1 a 1 con una frecuencia estimada de cambio del 40% en el grupo con aplicación dos veces por semana y 80% en el de tres veces por semana resultó un tamaño de muestra de 34 pacientes por grupo.

Especificaciones de las variables

Variables dependientes:

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Eco medio endometrial	Medida del grosor de la capa más interna del útero en milímetros mediante ultrasonido endovaginal	Cualitativa	mm
Índice de maduración	Relación entre las células parabasales, intermedias y superficiales obtenidas por frotis vaginal	Dependiente cualitativa	Porcentaje

Variables independientes:

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales	Número de aplicaciones por semana	Independiente cualitativa	Número
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo hasta el momento actual.	Independiente cualitativa	Años

Peso	Masa del cuerpo de una persona expresada en kilogramos.	Independiente cuantitativa	Kg
Talla	Medida de la estatura en centímetros desde los pies hasta el techo de la bóveda craneal.	Independiente cuantitativa	m
Índice de masa corporal	Indicador de la relación entre el peso y la talla que se. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2).	Independiente cuantitativa	Unidades

Material y métodos

Este fue un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, abierto, controlado en el que se estudiaron mujeres posmenopáusicas atendidas en el servicio de Ginecología Endocrina. Todas ellas deberían tener por lo menos un año desde la menopausia y referir atrofia y sequedad vaginal. No fueron incluidas aquellas con tratamiento hormonal o alguna patología que contraindicara el uso de estrógenos.

En todas ellas se documentó: edad (años), peso (Kg), talla (m) y se calculó el índice de masa corporal (IMC, peso en kg/talla en m^2) asimismo, se documentó el perímetro de la cintura (cm) y de la cadera (cm) y se calculó el índice cintura cadera (perímetro de la cintura/perímetro de la cadera).

En aquellas mujeres que aceptaron participar, antes del inicio del tratamiento, se tomó una citología vaginal en la cual se determinó el índice de maduración y el valor estrogénico,³ asimismo, se les realizó un ultrasonido transvaginal en el que se midió el grosor endometrial.⁷ Todas las interpretaciones citológicas fueron hechas por un mismo médico al igual que los estudios ultrasonográficos.

Todas recibieron estrógenos conjugados en crema (1 gr/0.625 mg) vía vaginal, durante tres meses y según la frecuencia de aplicación fueron incluidas de manera consecutiva en uno u otro grupo. Grupo 1: dos veces por semana. Grupo 2: tres veces por semana. Al término del tratamiento se les realizó una nueva citología vaginal y se midió el grosor endometrial.

Considerando un intervalo de confianza del 95%, una potencia de 90% una relación de expuestos a no expuestos de 1 a 1 con una frecuencia estimada de cambio del 40% en el grupo con aplicación dos veces por semana y 80% en el de tres veces por semana resultó un tamaño de muestra de 34 pacientes por grupo.

La comparación entre los grupos se realizó con prueba U de Mann Whitney, y la comparación entre los valores pre y post tratamiento con prueba de Wilcoxon.

El protocolo fue autorizado por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación con el No. de Registro R-2016-3606-49.

Análisis estadístico de la información

La comparación entre los grupos se realizó con prueba U de Mann Whitney, y la comparación entre los valores pre y post tratamiento con prueba de Wilcoxon.

Aspectos éticos

El protocolo fue autorizado por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación con el No. de Registro R-2016-3606-49 (Anexo 2) y las mujeres dieron su consentimiento para participar (Anexo 3).

Resultados

De las 70 mujeres, 35 quedaron en el grupo 1 y completaron el tratamiento 33, en el grupo 2 de las 35 mujeres, 30 completaron el tratamiento. Al comparar ambos grupos a pesar de haber sido incluidas en cada uno de manera alterna y consecutiva, se encontró que existían diferencias entre ambos en el valor estrogénico y otras variables al inicio del estudio. Es por eso que fueron pareadas por el valor estrogénico inicial quedando 38 mujeres, 19 en cada grupo (potencia 80%). De estas mujeres 17 de 19 y 16 de 19 completaron el tratamiento respectivamente en el grupo 1 y 2.

No se encontró diferencia entre los grupos en edad, peso, talla, IMC, perímetro de la cintura, perímetro de la cadera e ICC. (Tabla 1)

Al comparar ambos grupos no hubo diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de células parabasales, intermedias y superficiales, tampoco lo hubo en el índice de maduración, ni en el valor estrogénico, ni en grosor endometrial, ni antes ni después del tratamiento. (Tabla 2)

Al comparar en cada grupo por separado los valores basales y finales, en el grupo 1 hubo disminución significativa del porcentaje de células parabasales e incremento del valor estrogénico posterior al tratamiento. Asimismo, el grosor endometrial incremento de manera significativa.

En el grupo 2 hubo disminución significativa del porcentaje de células parabasales e incremento en el de intermedias y superficiales. Asimismo, el valor estrogénico incrementó significativamente. No hubo cambio significativo en el grosor endometrial. (Tabla 2)

Discusión

En este estudio la aplicación dos a tres veces por semana, condicionó un incremento en el valor estrogénico, lo que traduce que ambas dosis son suficientes para mejorar el trofismo vaginal como ya ha sido descrito.^{2,4,6}

El endometrio prolifera con la aplicación de estrógenos.² Al evaluar el endometrio, no se encontraron diferencias entre ambos grupos en cuanto al grosor endometrial, lo cual traduce que inducen los mismos cambios.

Se ha reportado en un estudio de revisión que la administración vía vaginal de estrógenos condiciona un incremento no significativo del endometrio.¹⁵ Sin embargo, en el análisis de cada grupo, se encontró incremento del grosor endometrial, pero sólo fue significativo en el grupo de aplicación dos veces por semana donde incrementó 22.7%, mientras que en el grupo de aplicación tres veces por semana sólo incrementó 9% sin ser significativo estadísticamente y para lo cual no tenemos una explicación. Cabe mencionar que el grosor endometrial en ambos grupos estuvo dentro del "rango de seguridad".^{5,11}

Con base a lo anterior, es posible concluir que ambas frecuencias de aplicación condicionan mejoría en el ámbito vaginal sin mayor compromiso en el endometrio.

Conclusión

No hubo diferencias en el grosor endometrial entre las distintas frecuencias de aplicación.

Bibliografía

- 1) Carranza-Lira S. Introducción a la Endocrinología Ginecológica. México Ed. Trillas, 2011; 121-127.
- 2) Carranza-Lira S, Cabrera-López TJ, Estrada Moscoso I, Aguado-Pérez RA Índice de maduración y sequedad vaginales. Evaluación de dos dosis de estrógenos tópicos vía vaginal. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2012;50(3):315-318.
- 3) Carranza-Lira S, Amador-Pérez C, Mac Gregor-Gooch AL. Índice de maduración y sequedad vaginales en la posmenopausia con uso de calico y calcitriol. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2012;50(5):537-540.
- 4) Suckling J, Lethaby A, Kennedy R. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Oct 18;(4):CD001500.
- 5) Carranza-Lira S, Martínez-Chéquer JC, Santa Rita MT, Ortiz de la Peña A, Pérez Y, Fernández RL. Endometrial changes according to hormone replacement therapy schedule. Menopause 1998;5(2):86-89.
- 6) Archer DF. Efficacy and tolerability of local estrogen therapy for urogenital atrophy. Menopause 2010;17(1):194-203
- 7) Carranza-Lira S, Ortiz-Rodríguez ML, Martínez-Chéquer JC, Santa Rita-Escamilla MT, García-Hernández E, Romo-Aguirre C. Correlación de los hallazgos histopatológicos con las variables ultrasonográficas del endometrio según el peso y distribución del tejido adiposo en la posmenopausia. Ginecol Obstet Mex 1996;64:517-521.

- 8) Ozer A, Ozer S, Kanat-Pektas M. Correlation between transvaginal ultrasound measured endometrial thickness and histopathological findings in Turkish women with abnormal uterine bleeding. *J Obstet Gynecol Res* 2016;42(5):573-578.
- 9) van Hanegem N, Breijer MC, Khan KS, Clark TJ, Burger MPM, Mol BWJ, Timmermans A. Diagnostic evaluation of the endometrium in postmenopausal bleeding: An evidence-based approach. *Maturitas* 2011;68:155-164
- 10) Sit ASY, Modugno F, Hill LM, Martin J, Weissfeld JL. Transvaginal ultrasound measurement of endometrial thickness as a biomarker for estrogen exposure. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2004;13(9):1459-1465.
- 11) Sheng Q, Yang J, Zhao Q, Li F. Dynamic monitoring of menopause hormone therapy and defining the cut-off value of endometrial thickness during uterine bleeding. *J Biomed Res* 2016;30(3):191-196.
- 12) Omodei U, Ferrazzia E, Ruggeri C, Palai N, Fallo L, Dordoni D, et al. Endometrial thickness and histological abnormalities in women on hormonal replacement therapy: a transvaginal ultrasound/hysteroscopic study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000;15:317-320.
- 13) Saha TK, Amer SA, Biss J, Thakare H, Williams S, Farrell CT, et al. The validity of transvaginal ultrasound measurement of endometrial thickness: a comparison of ultrasound measurement with direct anatomical measurement. *BJOG* 2004;111(12):1419-1424.
- 14) Sturdee DW, Panay N. Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy. *Climacteric* 2010;13:509-522.
- 15) Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Aug 31;(8)

Tabla 1. Datos generales en dos grupos de mujeres posmenopáusicas.

	Grupo 1	Grupo 2
Edad (años)	58 (49-72)	59 (51-78)
Peso (Kg)	70 (50-97)	60.5 (50-104)
Talla (m)	1.57 (1.42-1.64)	1.49 (1.45-1.68)
IMC	28.8 (18.6-39.8)	27.1 (21.8-48.0)
Perímetro de la cintura (cm)	94 (78-115)	92 (80-121)
Perímetro de la cadera (cm)	100 (89-118)	99 (94-115)
ICC	0.93 (0.80-1.15)	0.92 (0.83-1.12)

Grupo 1: estrógenos conjugados vía vaginal (1 gr/0.625 mg) dos veces por semana

Grupo 2: estrógenos conjugados vía vaginal (1 gr/0.625 mg) tres veces por semana

2
 Tabla II: Valores iniciales y finales en los parámetros de la citología vaginal y en el grosor endometrial

		Grupo 1	Grupo 2
Inicial	Parabasaes (%)	100 (0-100) ^a	100 (0-100) ^A
	Intermedias (%)	0 (0-100) ^b	0 (0-100) ^B
	Superficiales (%)	0 (0-5) ^c	0 (0-5) ^C
	Valor estrogénico	0 (0-52.5) ^d	0 (0-52.5) ^D
	Grosor endometrial (mm)	2.2 (1.4-3.1) ^e	2.2 (0.82-3.0)
Final	Parabasaes (%)	10 (0-100) ^a	0 (0-100) ^A
	Intermedias (%)	85 (0-100) ^b	90 (0-100) ^B
	Superficiales (%)	0 (0-10) ^c	2.5 (0-60) ^C
	Valor estrogénico	45 (0-55) ^d	51.2 (0-80) ^D
	Grosor endometrial (mm)	2.7 (1.2-3.4) ^e	2.4 (0.8-3.6)

Grupo 1: estrógenos conjugados vía vaginal (1 gr/0.625 mg) dos veces por semana

Grupo 2: estrógenos conjugados vía vaginal (1 gr/0.625 mg) tres veces por semana

a: p < 0.043, b: p < 0.065, c: p < 0.063, d: p < 0.016, e: p < 0.029

A: p < 0.010, B: p < 0.022, C: p < 0.018, D: p < 0.009

Anexos**Anexo 1.** Hoja de captación de datos:

Efecto de la frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas.

Nombre:		
Afiliación:		
Edad:		
Peso:		
Talla:		
IMC:		
ICC:		
Citología vaginal	Inicial	Final
C. Parabasales		
C. Intermedias		
C. Superficiales		
Eco medio endometrial		

Anexo 2.

MÉXICO

Dirección de Prestaciones Médicas
 Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
 Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3606 con número de registro 13 CI 09 010 173 ante COFEPRIS

HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 LUIS CASTELAZO AYALA, D.F. SUR

FECHA 24/10/2016

M.E. SEBASTIAN CARRANZA LIRA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Efecto de la frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-3606-49

ATENTAMENTE

DR.(A). OSCAR MORENO ALVAREZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, No. 3606

IMSS

SUBSECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Anexo 3.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Carta de consentimiento para participar en un estudio de investigación:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD							
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN							
Nombre del estudio:	Efecto de la frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas.						
Patrocinador externo (si aplica):	-----						
Lugar y fecha:	IMSS UMAE Hospital de Ginecoobstetricia No. 4 México DF.						
Número de registro:	-----						
Justificación y objetivo del estudio:	Conocer el efecto de distintas frecuencias de administración el uso de estrógenos conjugados locales a nivel vaginal sobre el grosor endometrial en mujeres posmenopáusicas.						
Procedimientos:	Citología vaginal y ultrasonografía endovaginal						
Posibles riesgos y molestias:	Discreta incomodidad que genera la exploración vaginal y la toma de citología vaginal así como la introducción del transductor vaginal.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Reducir la sintomatología asociada con atrofia y sequedad vaginal en mujeres posmenopáusicas						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	-----						
Participación o retiro:	Participación voluntaria y retiro en el momento que lo desee						
Privacidad y confidencialidad:	-----						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	-----						
Beneficios al término del estudio:	Determinar la frecuencia de aplicación de estrógenos conjugados locales que resulte efectiva y más segura en mujeres posmenopáusicas						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	-----						
Investigador Responsable:	Dr. Sebastián Carranza Lira						
Colaboradores:	Dr. Víctor Alberto Olguín Cruces, Dr. Sergio Rosales Ortiz, Dra. Diana Sulvarán Victoria, Dra. Yazmin del Carmen Culebro Castro.						
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							
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento						
_____ Testigo 1	_____ Testigo 2						