



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARIA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO  
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN  
**GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL SANGRADO UTERINO ANORMAL EN LA  
PACIENTE CON HIPOTIROIDISMO PRIMARIO EN EL HOSPITAL GENERAL DR.  
ENRIQUE CABRERA”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLINICO

PRESENTADO POR  
**CAMARGO LANDAVERDE RUTH**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
**GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

DIRECTOR DE TESIS  
**DR. JESÚS RAYMUNDO GONZÁLEZ DELMOTTE**

**CICLO ACADÉMICO**  
MARZO 2020 – FEBRERO 2024

HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE CABRERA

**CD. ,MX. 2024**



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.





GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



**Título:**

Factores de riesgo asociados al sangrado uterino anormal en la paciente con hipotiroidismo primario en el Hospital General Dr. Enrique Cabrera.

**Autor:**

Dra. Ruth Camargo Landaverde

**Vo. Bo.**

**Dr. Jesús Raymundo González Delmotte**

Profesor Titular del Curso de Especialización en Ginecología y Obstetricia

**Vo. Bo.**

**Dra. Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano**

Directora de Formación, Actualización Médica e Investigación,  
Secretaría de Salud de la Ciudad de México



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



**Director de tesis: Dr. Jesús Raymundo González Delmotte**  
Hospital General Dr. Enrique Cabrera



<b>ÍNDICE</b>		<b>Pág.</b>
1	INTRODUCCIÓN	1
2	MARCO TEÓRICO	2
3	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
4	JUSTIFICACIÓN	14
5	HIPÓTESIS	15
6	OBJETIVOS	16
7	METODOLOGÍA	16
	7.1 TIPO DE ESTUDIO	16
	7.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO	17
	7.3 MUESTRA	19
	7.4 TIPO DE MUESTREO	21
	7.5 VARIABLES	22
	7.6 MEDICIONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	24
	7.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	25
8	IMPLICACIONES ÉTICAS	26
9	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	38
10	RESULTADOS	39
11	DISCUSIÓN	60
12	CONCLUSIONES	61
13	BIBLIOGRAFÍA	62
14	CARTA DE DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	67
15	ANEXOS	68



## “FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL SANGRADO UTERINO ANORMAL EN LA PACIENTE CON HIPOTIROIDISMO PRIMARIO EN EL HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE CABRERA”

**I. Introducción:** Se estima que entre el 10% y el 30% de las mujeres en edad reproductiva cursaran con sangrado uterino anormal afectando la calidad de vida de las pacientes y representando uno de los principales motivos de consulta en el servicio de ginecología. <sup>(13)</sup>

**Objetivo:** Identificar los factores de riesgo asociados al sangrado uterino anormal en la paciente con hipotiroidismo primario.

**Material y métodos:** Se realizará una investigación de tipo Observacional, analítica, transversal y retrospectiva, en el Hospital General Dr. Enrique Cabrera, en un periodo de evaluación del 01-enero-2022 al 31-diciembre-2022. Mediante una revisión sistemática de expedientes de pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo primario, se integrarán variables de las pacientes como lo son: edad, Inicio de vida sexual, gestas, para, abortos, alteraciones del ciclo menstrual: Ritmo y Cantidad (hipermenorrea, Polimenorrea), tratamiento para hipotiroidismo, años de diagnóstico de hipotiroidismo, perfil hormonal (si está disponible) (FSH y LH) (T3, T4, TSH). Para el análisis de datos, se realizará frecuencias y proporciones para variables categóricas, en caso de variables cuantitativas se hará media, mediana y desviación estándar. Para determinar asociación causal entre variables, se usará una  $X^2$ , para variables cualitativas, y una T Student para variables numéricas, previamente se harpa una prueba para distribución normal o anormal, para la significancia estadística se obtendrá un p 0.05. En caso de dos variables dicotómicas se hará un OR (IC95%) como medida de asociación de riesgos.

**Recursos e infraestructura:** Los recursos de esta investigación corren por cuenta del investigador, la infraestructura es la ofrecida por el Hospital General “Dr. Enrique Cabrera”, Ciudad de México.



**Experiencia del grupo:** Médico residente de cuarto año de la especialidad de Ginecología y Obstetricia adscrito a la unidad.

**Tiempo a desarrollarse el estudio:** Mayo-2023 a Agosto-2023

**Palabras clave:** hipotiroidismo, sangrado uterino anormal, hipermenorrea, polimenorrea.

## II. MARCO TEÓRICO

El sangrado uterino anormal es una patología que engloba distintos trastornos menstruales y afecta con mayor frecuencia a personas en las etapas pre y posmenopáusicas. Esta afección incluye diversas manifestaciones clínicas como menorragia, metrorragia, menometrorragia, polimenorrea, polimenorragia y oligomenorrea. <sup>(1)</sup>

Existen diferentes causas del sangrado uterino anormal tales como pólipos, adenomiosis, leiomioma, trastornos hiperplásicos, desordenes ovulatorios, etc. Por lo general las causas más frecuentes de este tipo de sangrado son de génesis hormonal o neoplásicas. <sup>(1)</sup>

Las patologías tiroideas son 10 veces más frecuentes en las mujeres que en los hombres y a su vez se encuentran relacionadas con alteraciones del ciclo menstrual en mujeres en edad reproductiva. Es importante destacar que las hormonas tiroideas se encuentran estrechamente relacionadas con el inicio de algunos procesos fisiológicos en la mujer como el desarrollo y crecimiento puberal, la menarca, regulación de los ciclos menstruales, fertilidad y menopausia. <sup>(1)</sup>

Las diversas alteraciones en la hormona estimulante de tiroides pueden incrementar los niveles de prolactina y provocar cambios en la respuesta generada por la hormona luteinizante teniendo como resultado final afectaciones en la conversión periférica de



andrógenos en estrógenos, en la globulina fijadora de hormonas sexuales, en las cascadas de coagulación y en el perfil lipídico de la paciente. <sup>(1)</sup>

El hipotiroidismo es una de las causas más comunes de alteraciones ginecológicas en mujeres que se encuentran en edad reproductiva siendo los trastornos del sangrado menstrual los problemas más frecuentes. También pueden presentarse alteraciones en los ciclos menstruales, disfunción sexual e infertilidad. En el caso del hipotiroidismo subclínico, la manifestación clínica de la enfermedad es la menorragia. <sup>(1)</sup>

El hipertiroidismo es una de las causas por las que ocurre un retraso en la menarca cuando este inicia previo a la pubertad y en las mujeres en edad reproductiva se encuentra relacionado con oligo y amenorrea. <sup>(1)</sup>

La comunicación existente entre los ovarios y la tiroides se lleva a cabo gracias a los receptores de hormonas tiroideas presentes en los ovocitos, las hormonas producidas en la tiroides tienen un efecto sinérgico con la FSH mediado por los receptores de otras dos hormonas, LH y hCG, estimulando a las células de la granulosa para generar progesterona. <sup>(2)</sup>

El sangrado uterino anormal se define como cualquier hemorragia uterina fuera de lo común que ocurre ausencia de cualquier otra patología pélvica u otra enfermedad identificable; esta se clasifica en dos grandes grupos: ovulatoria y anovulatoria. El sangrado uterino anovulatorio es el más frecuente y se relaciona con problemas endócrinos reproductivos del eje hipotálamo-hipófisis-ovario dando como resultado un exceso de estrógenos circulantes, alterando la señalización endometrial hormonal del ciclo ovulatorio normal. <sup>(3)</sup>

El sangrado uterino ovulatorio se relaciona con la disminución de la vasoconstricción endometrial y la formación de tapones hemostáticos vasculares rompiendo así la homeostasis sobre el control del volumen sanguíneo perdido durante la menstruación. Este



tipo de sangrado se asocia con alteraciones en la angiogénesis, la fragilidad vascular y defectos en los diferentes procesos hemostáticos. <sup>(3)</sup>

Las anomalías del sangrado menstrual se pueden clasificar por frecuencia y por volumen. El sangrado menstrual frecuente es aquel que se presenta en periodos que inician a intervalos de 24 días, el sangrado infrecuente tiene un inicio mayor a 38 días y el sangrado ausente o amenorrea puede ser de dos clases, primaria, cuando a los 15 años aún hay ausencia de menarquia, y secundaria, cuando la menstruación se ausenta por 6 meses en una paciente que antes tuvo un periodo menstrual. El sangrado irregular varía acorde a la edad de la paciente, entre los 18 y 25 años y de los 42 a 45 años la variación es mayor a 9 días, mientras que entre los 26 y 41 años es de 7 días. El sangrado menstrual prolongado es aquel con una duración mayor a 8 días. <sup>(4)</sup>

Las anomalías en el volumen son dos: intenso y leve. El sangrado intenso es aquel que interfiere con calidad de vida de la paciente en las esferas física, social, emocional, y material; está definido por una pérdida sanguínea >80mL en un ciclo. El sangrado menstrual leve es poco frecuente y está normado por una pérdida de sangre <5ml. <sup>(4)</sup>

La tiroiditis de Hashimoto es la causa más frecuente de hipotiroidismo, a su vez, los niveles séricos bajos de hormonas tiroideas inducen cambios en los diferentes mecanismos hemostáticos generando un estado de hipocoagulabilidad e hiperfibrinólisis incrementando el riesgo de sangrados. <sup>(5)</sup>

El hipotiroidismo es una de las causas más frecuentes de infertilidad en las mujeres y la génesis más frecuente de este hipotiroidismo es la enfermedad tiroidea autoinmune. La incidencia de infertilidad en pacientes con hipotiroidismo es 2 a 3 veces más alta que en el resto de la población. En las pacientes con disfunción ovárica se ha observado un incremento en los niveles séricos de TSH hasta en el 6.3% de la población. <sup>(6)</sup>



Las alteraciones en los niveles de GnRH inducen la secreción de LH y por consiguiente, las pacientes con hipotiroidismo cursan con hiperprolactinemia. El incremento en la secreción de TRH, la hiperprolactinemia y la alteración en la secreción pulsátil de GnRH retardan la respuesta de LH y, por tanto, hay una inadecuada función del cuerpo lúteo. <sup>(6)</sup>

El decremento en las concentraciones de la globulina fijadora de hormonas sexuales, del estradiol total y de la testosterona son también mecanismos fisiopatológicos del hipotiroidismo. La alteración en la secreción de estas hormonas se asocia a una amplia gama de problemas reproductivos, desarrollo sexual, irregularidades del ciclo menstrual e infertilidad. El hipotiroidismo subclínico se refiere al incremento en los niveles séricos de TSH por arriba de 4.5 mUI/L y cifras normales en los valores de T3 y T4. <sup>(6)</sup>

En los países desarrollados, el sangrado uterino anormal afecta al 5-15% de las mujeres en edad reproductiva y en las mujeres mayores los porcentajes son aún más altos. Diversos estudios han demostrado que las alteraciones en la función tiroidea se presentan con mayor frecuencia en pacientes con diabetes mellitus, síndrome metabólico y enfermedad renal. <sup>(7)</sup>

**Khatiwada et al. en el 2016** realizó un estudio sobre las diferentes patologías tiroideas presentes en las mujeres con alteraciones del ciclo menstrual donde se relacionó, específicamente, el nivel sérico de las hormonas tiroideas con las patologías menstruales más frecuentes en una población de 233 mujeres con una media de edad de  $25.7 \pm 6.8$  años. <sup>(7)</sup>

En este estudio se reportó para la T3 libre un nivel de  $2.88 \pm 0.89$  pg/ml en las mujeres con irregularidad del ciclo menstrual,  $3.16 \pm 1.45$  pg/ml para las personas con amenorrea y  $2.31 \pm 0.86$  pg/ml en las pacientes con menorragia, mostrando valores estadísticamente significativos. <sup>(7)</sup>



Al evaluar la TSH se encontraron valores de 2 mUI/L para las pacientes con ciclo menstrual irregular y amenorrea y de 5 mUI/L para las personas con menorragia, siendo estos valores estadísticamente significativos. <sup>(7)</sup>

Las posibles causas del sangrado uterino anormal se dividen en estructurales y no estructurales, y es el leiomioma el origen de la mitad de las causas estructurales ocupando el 26.7%, seguido de pólipos, hiperplasia y adenomiosis; mientras que las causas más comunes del patrón no estructural son la menorragia y la metrorragia, representando el 36.7% y el 23.3% respectivamente. <sup>(8)</sup>

En un estudio realizado por **Kattel et al. en el 2022** sobre la función tiroidea en pacientes con sangrado uterino anormal se observó que el 78.5% de las pacientes que cursan con alguna enfermedad tiroidea presentan causas no estructurales de sangrado uterino anormal. <sup>(8)</sup>

En las adolescentes, las causas más frecuentes del sangrado uterino anormal son de origen no estructural y dentro de estas las anovulatorias son las más que se presentan con mayor recurrencia debido a la inmadurez del eje hipotálamo-hipófisis-ovario. La prevalencia de sangrado uterino anormal en adolescentes es del 7-62%, de las cuales el 76% desconoce padecer este desorden. <sup>(9)</sup>

Se han identificados diversos factores que coadyuvan a la presentación de alteraciones en el ciclo menstrual en las pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo como el aumento de las fracciones libres de testosterona y estradiol, la disminución en la depuración de androstenediona y estrona. En el hipotiroidismo es frecuente encontrar bajos niveles en los factores de coagulación VII, VIII, IX y XI. <sup>(10)</sup>

La menorragia es aquel periodo menstrual con una duración mayor de 7 días y/o un flujo sanguíneo abundante >80 ml, estas causan anemia ferropénica en el 80% de las pacientes.



El 30% de las pacientes que presentan este patrón de sangrado, e incluso con pérdidas de volumen mayores a los 80 ml, consideran como normales sus periodos menstruales. <sup>(11)</sup>

Las manifestaciones clínicas del sangrado uterino anormal incluyen metrorragia, menorragia, dolor, presencia de coágulos, escalofríos, letargia y, por lo tanto, alteraciones en las actividades de la vida diaria. Como consecuencia de este sangrado abundante la paciente puede presentar fatiga y anemia ferropénica. <sup>(12)</sup>

El sangrado uterino anormal afecta no sólo la condición física de la paciente sino también el estado de ánimo, la energía y vitalidad para realizar actividades, la productividad en el trabajo, la vida social, familiar, social y sexual de la paciente. <sup>(12)</sup>

Se estima que entre el 10% y el 30% de las mujeres en edad reproductiva cursaran con sangrado uterino anormal afectando la calidad de vida de las pacientes y representando uno de los principales motivos de consulta en el servicio de ginecología. <sup>(13)</sup>

Aproximadamente, el 50% de las adolescentes presentan sangrado uterino anormal siendo la manifestación más frecuente menorragia en la menarca, mientras que el 75%-80% de las pacientes con algún tipo de patología hemorrágica hereditaria refieren periodos menstruales con sangrados muy abundantes. En las mujeres adolescentes es frecuente encontrar anovulación superpuesta a problemas hemorrágicos ya establecidos. <sup>(14)</sup>

La abundante pérdida de sangre en este grupo etario puede derivar en anemia que clínicamente se manifiesta con cefalea, fatiga, alteraciones en la memoria y el aprendizaje.

<sup>(14)</sup>

Las manifestaciones clínicas del hipotiroidismo incluyen alteraciones en la función reproductiva al detonar cambios en los ciclos menstruales. En estas pacientes la fertilidad



disminuye y cuando se logra el embarazo la probabilidad de sufrir un aborto en una etapa temprana es alta. La hiperprolactinemia es otra consecuencia de la enfermedad tiroidea y pueda causar amenorrea o galactorrea. <sup>(15)</sup>

Las pacientes con hipotiroidismo presentan una disminución en el conteo de células rojas, así como anemia normocítica, normocrómica, hipoproliferativa. El 10% de las pacientes con hipotiroidismo desarrollan anemia perniciosa secundario a tiroiditis autoinmune. <sup>(15)</sup>

Estas pacientes con hipotiroidismo también presentan las manifestaciones clínicas clásicas de la enfermedad, mismas que dependen de la edad de la paciente, así como de la duración y severidad de la deficiencia de hormonas tiroideas. El cuadro clínico engloba fatiga, intolerancia al frío, aumento de peso, constipación, diaforesis, y mialgias además de las alteraciones menstruales. <sup>(16)</sup>

Los hallazgos en la exploración física incluyen bocio, bradicardia, hipertensión diastólica y retardo en la fase de relajación de los reflejos tendinosos. En el perfil bioquímico del paciente se observa hipercolesterolemia, anemia macrocítica, elevación de la creatinina e hiponatremia. <sup>(16)</sup>

En el **2022 Patil et al.** realizaron un estudio prospectivo sobre la asociación entre el sangrado uterino anormal con diferentes patologías tiroideas donde se observó que comparado con lo reportado en la bibliografía el 41% de las pacientes se encontraban entre los 31-40 años, la alteración hemorrágica más frecuente fue la menorragia en el 44% de las pacientes y sólo el 12% de la población estudiada presentaban alteraciones tiroideas de las cuales la más común fue el hipotiroidismo subclínico (7%) seguido del hipotiroidismo (4%) e hipertiroidismo (1%). <sup>(17)</sup>

En este estudio pudieron observar que el 21% de las mujeres con menorragia y el 15% con oligomenorrea presentaban alguna enfermedad de la glándula tiroides a las que se suman



otras 8 pacientes con menorragia y elevación de los niveles de anticuerpos anti-TPO, sugestivos de alguna enfermedad autoinmune. <sup>(17)</sup>

Al medir los niveles de T3, 4 pacientes, además de las ya diagnosticadas con una enfermedad tiroidea, presentaron alteraciones, en 2 personas se encontraron cuantificaciones arriba del rango normal y 2 más, cursaban con niveles bajos. En cuanto a los valores de T4, 2 pacientes contaban con niveles bajos y 3 mujeres más con rangos elevados. <sup>(17)</sup>

**Bedi et al. en el 2020** realizaron un estudio para evaluar el perfil hormonal tiroideo de pacientes con sangrado uterino anormal donde tomaron como valores normales de TSH 0.39 a 5.5. mIU/L, de T3 2.1-4.5 pg/mL y de T4 0.8-2.0 ng/mL. De un total de 246 pacientes, el 47.56% presentaban hipotiroidismo, 43.5% eran eutiroideas y, únicamente, 8.94% eran hipertiroideas; encontrándose una diferencia estadísticamente significativa en el porcentaje de pacientes hipotiroideas comparado con el número de mujeres hipertiroideas. <sup>(18)</sup>

Al analizar el patrón de sangrado uterino anormal se encontró que 116 pacientes cursaban con un sangrado intenso, de las cuales 79 eran hipotiroideas, 5 hipertiroideas y 32 eutiroideas. 37 mujeres refirieron presentar un patrón de sangrado ligero, de este grupo 16 eran hipotiroideas y 13 hipertiroideas, mostrando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. <sup>(18)</sup>

Al realizar ultrasonidos pélvicos, estos se reportaron sin alteraciones en el 41.06% de las pacientes, mientras que en el 27.24% se reportó el hallazgo de fibromiomas, adenomiosis en el 12.60%, hiperplasia endometrial en 10.97% de las pacientes, pólipos endometriales en 4.47%, enfermedad inflamatoria pélvica en 2.85% y, finalmente, endometriosis en 0.81%. <sup>(18)</sup>



**Jaiswal et al. en el 2022** realizaron un estudio de prevalencia de distintas patologías tiroideas en pacientes con sangrado uterino anormal donde lograron observar que el 50% de las pacientes cursaban con menorragia, 20% con hipo oligomenorrea, 16% con polimenorrea, 12% con metrorragia y, finalmente, 2% con amenorrea. <sup>(19)</sup>

La enfermedad tiroidea autoinmune por presencia de anticuerpos anti-TPO fue más frecuente en la población de estudio, con una prevalencia del 30%, en comparación con el grupo control donde se observó en un 8%, mostrando una diferencia estadísticamente significativa entre ambas poblaciones. <sup>(19)</sup>

El 10% de las pacientes con hipo oligomenorrea presentaron hipotiroidismo, en otro 10% se demostró hipotiroidismo subclínico y en el 30% se observó hipertiroidismo. Del total de las pacientes con metrorragia, únicamente en el 16.67% se logró diagnosticar hipotiroidismo subclínico, y en cuanto a las pacientes con menorragia, el 24% de ellas presentaron hipotiroidismo subclínico. Finalmente, en las pacientes con polimenorrea el 25% tenían hipotiroidismo y otro 25% más hipotiroidismo subclínico, mostrando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. <sup>(19)</sup>

**Joshi et al. en el 2021** realizaron un estudio descriptivo sobre las patologías tiroideas en pacientes con sangrado uterino anormal donde reportaron el hipotiroidismo como la enfermedad tiroidea más frecuente presente en el 60% de las pacientes estudiadas, seguido del hipotiroidismo subclínico en el 26.66% y finalmente en el hipertiroidismo con 13.33%. Respecto a los diferentes patrones de sangrado uterino la menorragia fue el más frecuente en el 47.37% de las mujeres, posteriormente se encontró la metrorragia en el 21.05%, y, por último, la oligomenorrea en el 3.16%. <sup>(20)</sup>

**En el 2021 Padma et al.** realizaron un estudio sobre la presencia de hipotiroidismo en mujeres con sangrado uterino anormal donde observaron la presencia de hipotiroidismo en pacientes entre los 15 y los 45 años, siendo este más común entre los 15 y 24 años. <sup>(21)</sup>



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



En este estudio el 79% de las pacientes que presentaron sangrado uterino anormal eran eutiroides y sólo 19% fueron diagnosticadas con hipotiroidismo. Respecto a la relación existente entre el número de hijos con el hipotiroidismo, esta enfermedad tiroidea se detectó en el 10.4% de las pacientes nulíparas y en el mismo porcentaje entre las mujeres con 1 hijo, sin embargo, el 89.47% eran multíparas. <sup>(21)</sup>



### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El sangrado uterino anormal es una patología que se presenta en mayor medida en mujeres jóvenes, siendo un motivo asiduo de consulta en el servicio de ginecología y obstetricia. Esta condición, en ocasiones, puede llegar a generar manifestaciones clínicas importantes que afecten la calidad de vida de la paciente y las actividades de la vida diaria, motivos por los cuales su origen debe ser estudiado con detenimiento e individualizando cada caso con el fin de ofrecerle a la paciente una atención más integral.

El hipotiroidismo primario es una causa frecuente de sangrado uterino anormal, representando importantes costos en atención de salud no sólo por la enfermedad tiroidea, también todo lo que de ella deriva, como la propia atención al sangrado uterino anormal, a la anemia que pueden llegar a desarrollar algunas pacientes, e incluso, atención de infertilidad en la mujer, por lo que el control de la enfermedad de base resulta fundamental en el tratamiento de las pacientes que cursan con estas patologías.

Como clínicos debemos estar plenamente conscientes de las implicaciones que el sangrado uterino anormal y el hipotiroidismo, tienen en la vida de las pacientes, por lo que analizar a profundidad estas dos enfermedades como una sola unidad resulta imperioso para ofrecer una adecuada atención médica, pues del adecuado manejo del hipotiroidismo depende en gran medida la vida reproductiva de la paciente.

La falta de conciencia en la práctica diaria sobre la relación existente entre estas dos patologías deriva en una atención deficiente, un pobre manejo de ambas y con una alta probabilidad de desarrollar otras enfermedades.



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

Tomando en cuenta los factores anteriormente mencionados este trabajo se plantea la siguiente pregunta de investigación.

**¿Existen factores de riesgo asociados al sangrado uterino anormal en la paciente con hipotiroidismo primario?**



#### IV. JUSTIFICACIÓN

El hipotiroidismo es una de las causas más comunes de alteraciones ginecológicas en mujeres que se encuentran en edad reproductiva siendo los trastornos del sangrado menstrual los problemas más frecuentes. Las patologías tiroideas son 10 veces más frecuentes en las mujeres que en los hombres y a su vez se encuentran relacionadas con alteraciones del ciclo menstrual en mujeres en edad reproductiva. <sup>(1)</sup>

El hipotiroidismo es una de las causas más frecuentes de infertilidad en las mujeres y la génesis más frecuente de este hipotiroidismo es la enfermedad tiroidea autoinmune. <sup>(6)</sup>

En los países desarrollados, el sangrado uterino anormal afecta al 5-15% de las mujeres en edad reproductiva y en las mujeres mayores los porcentajes son aún más altos. <sup>(7)</sup>

El sangrado uterino anormal afecta no sólo la condición física de la paciente sino también el estado de ánimo, la energía y vitalidad para realizar actividades, la productividad en el trabajo, la vida social, familiar, social y sexual de la paciente. <sup>(12)</sup>

Se estima que entre el 10% y el 30% de las mujeres en edad reproductiva cursaran con sangrado uterino anormal afectando la calidad de vida de las pacientes y representando uno de los principales motivos de consulta en el servicio de ginecología. <sup>(13)</sup>

Aproximadamente, el 50% de las adolescentes presentan sangrado uterino anormal siendo la manifestación más frecuente menorragia en la menarca. La abundante pérdida de sangre puede derivar en anemia que clínicamente se manifiesta con cefalea, fatiga, alteraciones en la memoria y el aprendizaje. <sup>(14)</sup>



## V. HIPÓTESIS

### Hipótesis de trabajo:

**H1: Existen** factores de riesgo asociados al sangrado uterino anormal en la paciente con hipotiroidismo primario.

### Hipótesis nula:

**H0: No existen** factores de riesgo asociados al sangrado uterino anormal en la paciente con hipotiroidismo primario.



## VI. OBJETIVOS

### Objetivo principal

- Identificar los factores de riesgo asociados al sangrado uterino anormal en la paciente con hipotiroidismo primario.

## VII. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Relacionar la presentación del sangrado uterino anormal respecto al tiempo de tratamiento para hipotiroidismo primario.
- Estudiar el tiempo de diagnóstico de hipotiroidismo primario y el inicio de las alteraciones del ciclo menstrual.
- Analizar el perfil hormonal de la paciente y la presentación de síntomas acompañantes del sangrado uterino anormal (dolor, astenia, adinamia, cefalea, galactorrea).

## VII. METODOLOGÍA

### 7.1 TIPO DE ESTUDIO

Se realizará una investigación de tipo Observacional, analítica, transversal y retrospectiva, en el Hospital General Dr. Enrique Cabrera, en un periodo de evaluación del 01-enero-2023 al 31-diciembre-2022. Mediante una revisión sistemática de expedientes de pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo primario, se integrarán variables de las pacientes como lo son: edad, IVSA, gestas, para, abortos, alteraciones del ciclo menstrual: Ritmo y Cantidad (hipermenorrea, Polimenorrea), tratamiento para hipotiroidismo, años de diagnóstico de hipotiroidismo, perfil hormonal (si está disponible) (FSH y LH) (T3, T4, TSH). Para el análisis de datos, se realizará frecuencias y proporciones para variables categóricas, en caso de variables cuantitativas se hará media, mediana y desviación estándar. Para determinar asociación causal entre variables, se usará una  $X^2$ , para variables cualitativas, y una T Student para variables



numéricas, previamente se harpa una prueba para distribución normal o anormal, para la significancia estadística se obtendrá un  $p < 0.05$ . En caso de dos variables dicotómicas se hará un OR (IC95%) como medida de asociación de riesgos.

**Diseño del estudio:**

**Control de la maniobra:** Observacional

**Captación de la información:** Retrospectivo

**Medición del fenómeno en el tiempo:** Transversal

**Asociación de variables:** Analítico

**Tipo de población:** Heterodémico

**Lugar de estudio:** Hospital General “Dr. Enrique Cabrera”

## 7.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

**Universo de trabajo:** Todas las pacientes adscritas al servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General “Dr. Enrique Cabrera” con diagnóstico de sangrado uterino anormal.

**Grupo de estudio:** Todas las pacientes adscritas al servicio de Ginecología del Hospital General “Dr. Enrique Cabrera” con diagnóstico de sangrado uterino anormal e hipotiroidismo primario, en el periodo comprendido del 01-enero-2018 al 31-diciembre-2022.

**Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Derechohabientes adscritas al servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General “Dr. Enrique Cabrera”.



- Pacientes con diagnóstico de sangrado uterino anormal + Hipotiroidismo en el periodo del 01-enero-2023 al 31-diciembre-2022.

#### **Criterios de exclusión**

- Pacientes menores de 18 años.
- No Derechohabientes adscritos al servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General “Dr. Enrique Cabrera”.
- Pacientes sin diagnóstico de sangrado uterino anormal y/o hipotiroidismo
- Pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo secundario.
- Pacientes con diagnóstico de sangrado uterino anormal + Hipotiroidismo en un periodo distinto del 01-enero-2023 al 31-diciembre-2022.

#### **Criterios de eliminación**

- Pacientes sin registro tratamiento para hipotiroidismo y perfil hormonal (TSH, T3, T4, FSH, LF).



### 7.3 MUESTRA

De acuerdo con las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, en un artículo publicado por **Viau M, Bussieres MC. Publicado en el 2017**, se mencionó que entre el 10% y el 30% de las mujeres en edad reproductiva cursaran con sangrado uterino anormal afectando la calidad de vida de las pacientes y representando uno de los principales motivos de consulta en el servicio de ginecología. <sup>(13)</sup>

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 5 %, con una precisión del 6 %, y un nivel de confianza del 95 %.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Si la población que deseamos estudiar es <b>INFINITA</b> , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:			
Seguridad:	95%	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%), que maximiza el tamaño muestral.	
Precisión:	5%		
Proporción esperada al 5%:	0.05		
Formula:		$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$	
Donde:			
$Z \alpha^2 =$	1.96 <sup>2</sup>	(Ya que la seguridad es del 95%)	
p =	0.05	Proporción esperada, en este caso será:	0.05
q=	0.95	En este caso sería 1-p	
d=	0.06	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
$n = \frac{1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.06} = ?$			



$$n = \frac{3.8416 \cdot 0.05 \cdot 0.95}{0.0036} = ?$$

$$n = \frac{0.182476}{0.0036} = 50.69$$

### El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas =  $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (50.69)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería:  $50.69 (1 / 1-0.2) = 63.36$  pacientes.

Se necesitan 64 Pacientes con diagnóstico de sangrado uterino anormal + Hipotiroidismo en el periodo del 01-enero-2022 al 31-diciembre-2022.



#### 7.4 Tipo de muestreo

**No probabilístico.** - La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

**Por casos consecutivos.** - Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.



## 7.5 VARIABLES

<b>VARIABLE DEPENDIENTE</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Indicador</b>
Sangrado menstrual prolongado	Sangrado menstrual con una duración mayor a 8 días	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Discreta	Días
Sangrado menstrual abundante	Sangrado menstrual mayor a 80 mL	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Discreta	No. De toallas utilizadas en 1 día
Sangrado menstrual infrecuente	Ciclo menstrual mayor de 38 días	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Discreta	Días
Tratamiento para hipotiroidismo	Reposición de la producción de la glándula tiroides.	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Discreta	Años
Hipotiroidismo primario	Disminución de la secreción de hormonas tiroideas por una enfermedad intrínseca de la glándula	Información obtenida en el expediente clínico	Cualitativa Nominal	- Autoinmune - Posterapéutico - Congénito
Hormona Foliculoestimulante (FSH)	Hormona que actúa sobre los ovarios para el crecimiento de folículos y ovocitos	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Continua	mUI/mL
Hormona Luteinizante (LH)	Hormona que actúa sobre los ovarios para la liberación de ovocitos de los folículos y producción de hormonas que preparan al útero para la implantación	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Continua	UI/mL
<b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b>				
Edad	Tiempo en años que ha transcurrido desde el nacimiento.	Edad de la paciente registrada en el expediente	Cuantitativa Discreta	Años Cumplidos



Hormona estimulante de tiroides (TSH)	Hormona que estimula la liberación de las hormonas tiroideas a partir de la tiroglobulina	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Continua	mUI/L
Triyodotironina (T3L)	Hormona participante en la regulación del metabolismo de proteínas, hidratos de carbono y lípidos.	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Continua	pg/dL
Tetrayodotironina (T4L)	Hormona participante en la regulación del metabolismo de proteínas, hidratos de carbono y lípidos.	Información obtenida en el expediente clínico	Cuantitativa Continua	ng/dL



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



**8.6 MEDICIONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN:** Se registrará la información obtenida en un formato prediseñado, así como en una hoja de Excel. Se utilizará el programa estadístico SPSS Versión 23 para Windows.



## 8.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se ocupará los programas Excel versión 2013 para la construcción de la base de datos, la cual, posteriormente será analizada mediante el programa SPSS statistics en su versión 23 como se describe a continuación:

### - Análisis univariado

- Variables cualitativas: Se describirán en frecuencias absolutas y proporciones.
- Variables cuantitativas: Dependiendo de la distribución de los datos, evaluada mediante la aplicación de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se describirán en medias y desviaciones estándar para aquellas con distribución normal y, mediana y rango intercuartil para variables de distribución no normal.

### Análisis bivariado

- Para realizar comparaciones entre las medias y/o medianas de las variables cuantitativas se utilizará prueba T de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de los datos. Para variables cualitativas politómicas, se utilizará prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, dependiente de la cantidad de eventos esperados, considerando un valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo.
- Se realizará un Razón de Momios de Prevalencia (RMP) (IC 95%) para las variables cualitativas dicotómicas con una P significativa de 0.05%.
- Para determinar si existen diferencias significativas entre variables numéricas y cualitativas politómicas, se utilizará la prueba Anova. Un valor de  $P < 0.05\%$  se considerará estadísticamente significativo.



## 8. IMPLICACIONES ÉTICAS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se **clasifica sin riesgo**, el investigador no tendrá interacción con el paciente, el investigador recolectará la información registrada en el expediente clínico, la investigación no representa un riesgo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estará apegado el trabajo de acuerdo con el código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.



El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir a la mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.



Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo



conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

### **Valor científico y Social**

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma. El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes.

Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta



una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

### **Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio**

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

### **Selección de los Participantes**

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la de terminación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.



## **Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios**

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

## **Evaluación Independiente**

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

## **Respeto a los Participantes**

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.



## Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).



El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los



procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del



seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.



Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos



para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

## **9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**



**“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL SANGRADO UTERINO ANORMAL EN LA  
PACIENTE CON HIPOTIROIDISMO PRIMARIO EN EL HOSPITAL GENERAL DR.  
ENRIQUE CABRERA”**

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2023	MAYO	MAYO	JUNIO	JUNIO	JULIO	JULIO	JULIO
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R						
		R					
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		R					
		R					
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COM		R					
		R					
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACI		R					
		R					
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO		R					
		R					
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN			P				
			P	P			
ANÁLISIS DE RESULTADOS					P	P	
					P	P	
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO							P
							P

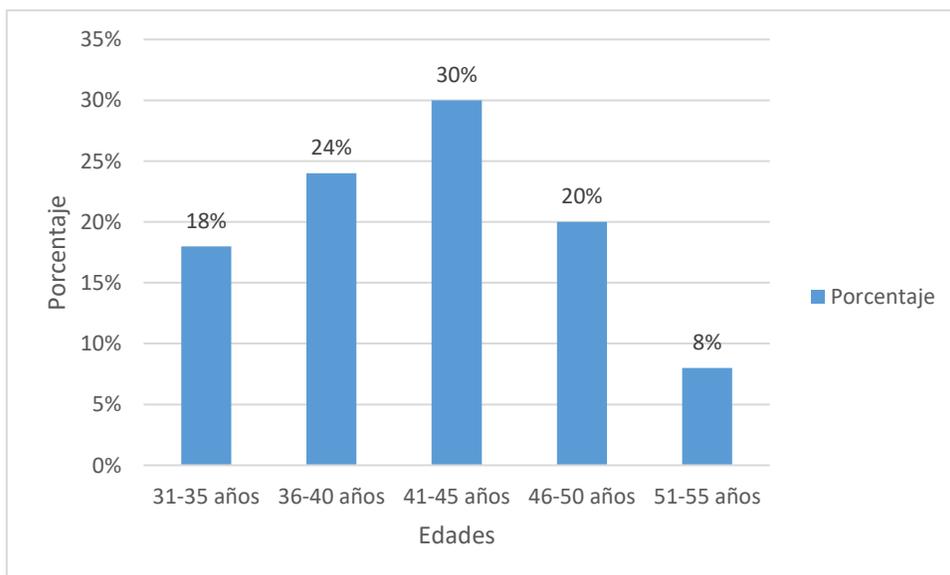


## 10. RESULTADOS

El estudio realizado fue de tipo observacional, transversal y descriptivo, posterior a obtener los resultados de los instrumentos de medición, se llevó a cabo el procesamiento y análisis de los datos obtenidos, en una muestra de 50 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.

Se describen las características de la muestra de estudio en donde, de un total de 50 pacientes del género femenino, la variable edad fue clasificada en 5 rangos con intervalos de 5 años, con los siguientes datos: rango de 31-35 años (9 mujeres/18%), de 36-40 (12 mujeres/24%), de 41-45 (15 mujeres/30%), de 46-50 (10 mujeres/20%) y de 51-55 (4 mujeres/8%), con un promedio de edad de 41.56. (ver gráfico 1)

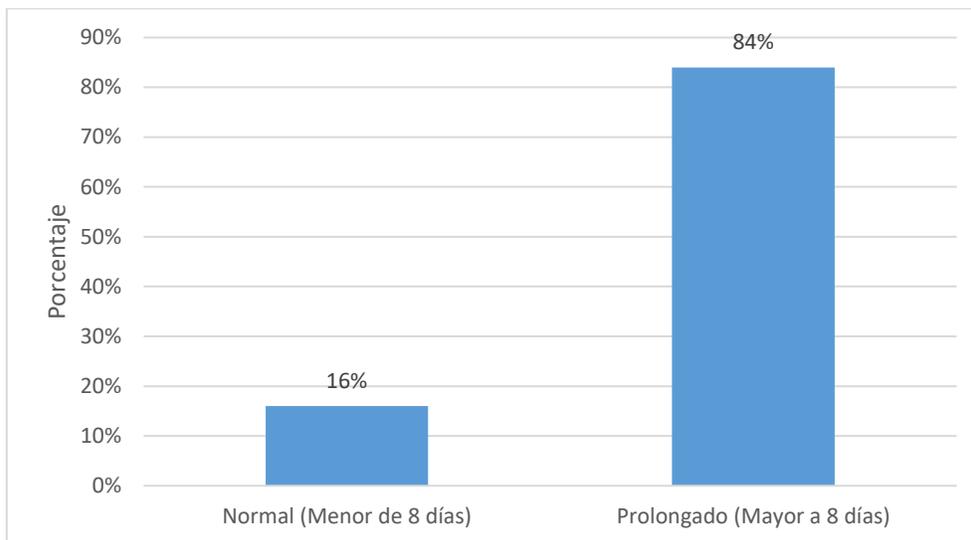
**Gráfico 1. Grupos etarios**



El grupo de edad predominante encontrado fue el de 25-30 años con 32 pacientes.

Con respecto a las características del sangrado uterino anormal, dentro de las alteraciones de la duración, se encontró que el 84% de la muestra (42 mujeres) presentaron Sangrado mayor de 8 días, conocido como Sangrado menstrual Prolongado. (Gráfico 2)

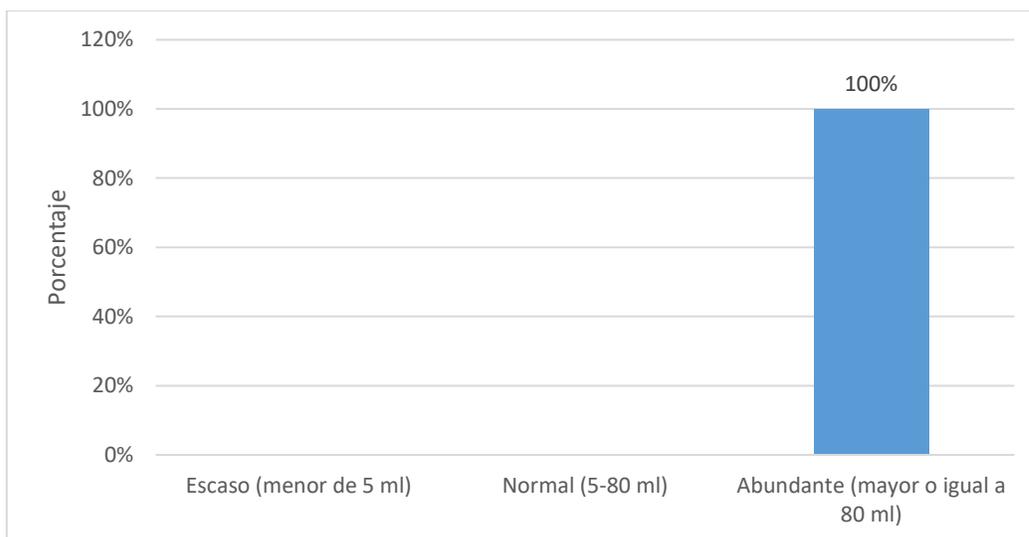
**Gráfico 2. Duración del Sangrado Menstrual \***



El sangrado menstrual prolongado fue el más predominante con 84% de la muestra.

Para las alteraciones del volumen, el 100% presentaron sangrado menstrual abundante. (Gráfico 3)

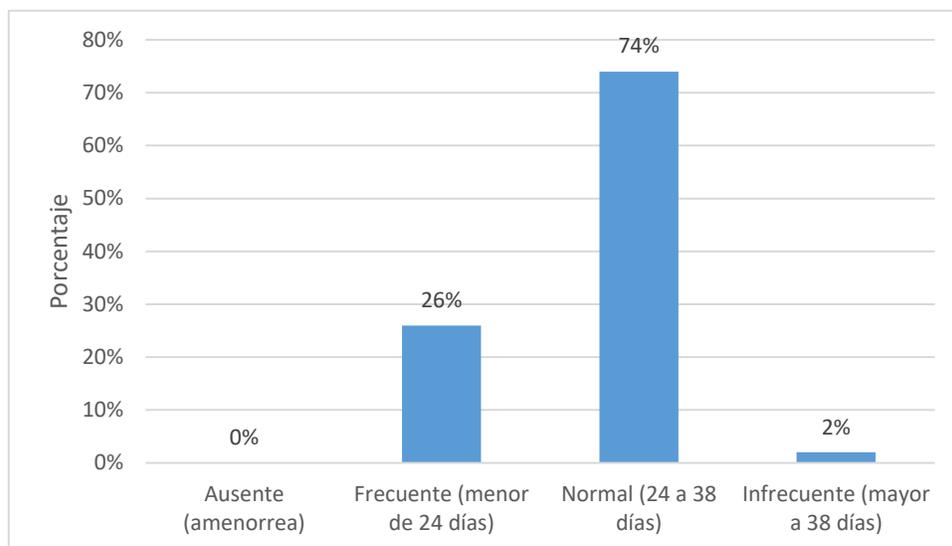
**Gráfico 3. Volumen de, Sangrado Menstrual**



Con respecto a la frecuencia del sangrado, 0% se clasificó como ausente, 26% como frecuente (menos de 24 días), 74% como normal (24 a 38 días) y 2% como infrecuente (mayor de 8 días). (Gráfico 4)



**Gráfico 4. Frecuencia del sangrado menstrual.**

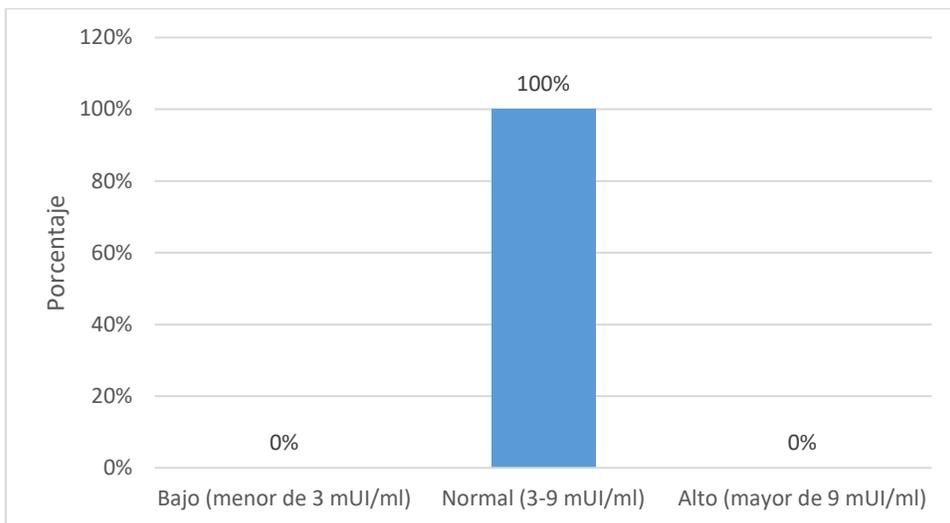


Cuadros de hipotiroidismo dentro de la muestra de estudio.

Al empezar con la investigación clínica por medio de los antecedentes endocrinológicos, tan sólo 6% de la muestra contaba con diagnóstico ya establecido de hipotiroidismo primario (3 pacientes), de las cuales, las tres son de causa autoinmune. A su vez, al realizarse el diagnóstico de sangrado uterino anormal, se realizaron estudios de perfil tiroideo para descartar alteraciones tiroideas, con los siguientes resultados:

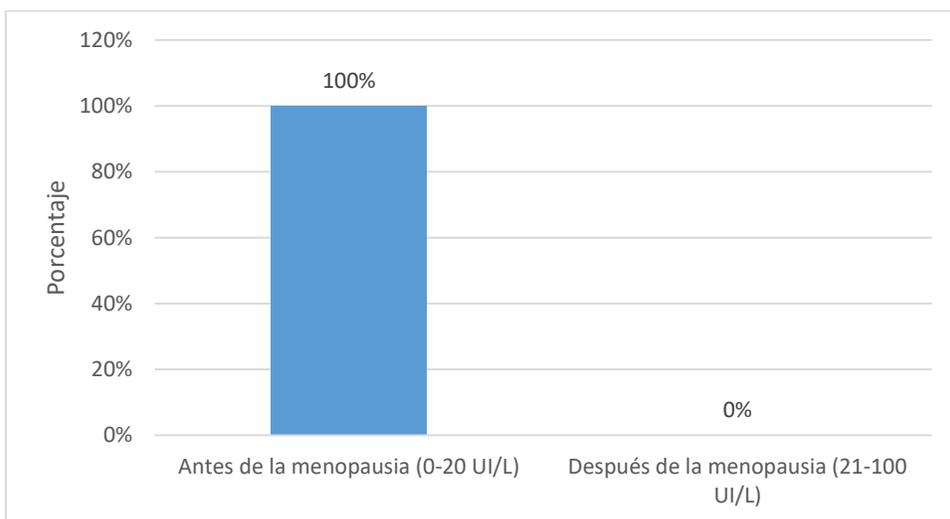
Los niveles de FSH estuvieron en rangos normales en el 100% de la muestra de estudio (3-9 mUI/ml). (Gráfico 5)

**Gráfico 5. Niveles séricos de FSH**



De igual forma, para los valores de LH, casi todas las fueron clasificadas como antes de la menopausia (menor de 20 UI). (Gráfico 6)

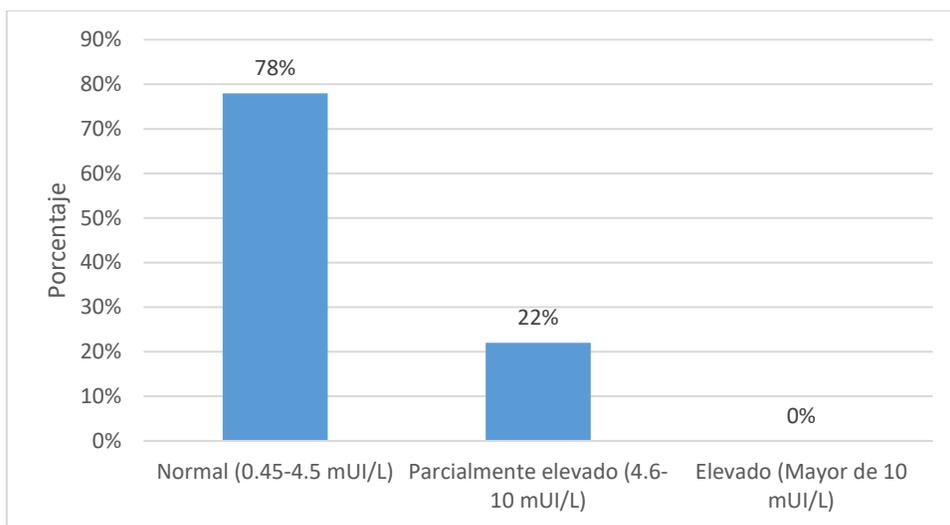
**Gráfico 6. Niveles de LH**





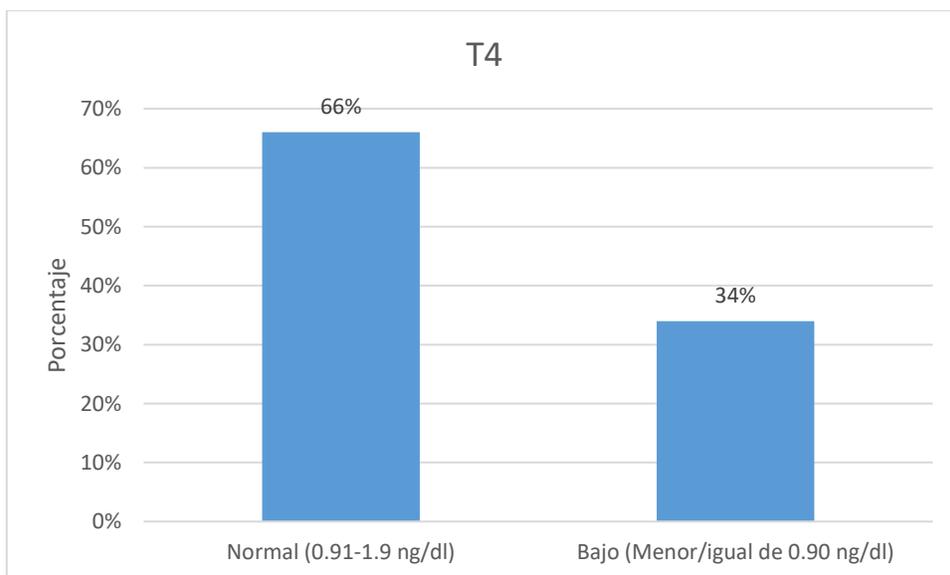
Para la TSH, 39 pacientes (78%) contaban con TSH normal (0.45-4.5 mUI/L), mientras que 11 (22%) contaban con una TSH parcialmente elevada (4.6-10 mUI/L), quedando en 0% los niveles mayores o iguales a 10. (Gráfico 7)

**Gráfico 7. Niveles de TSH**



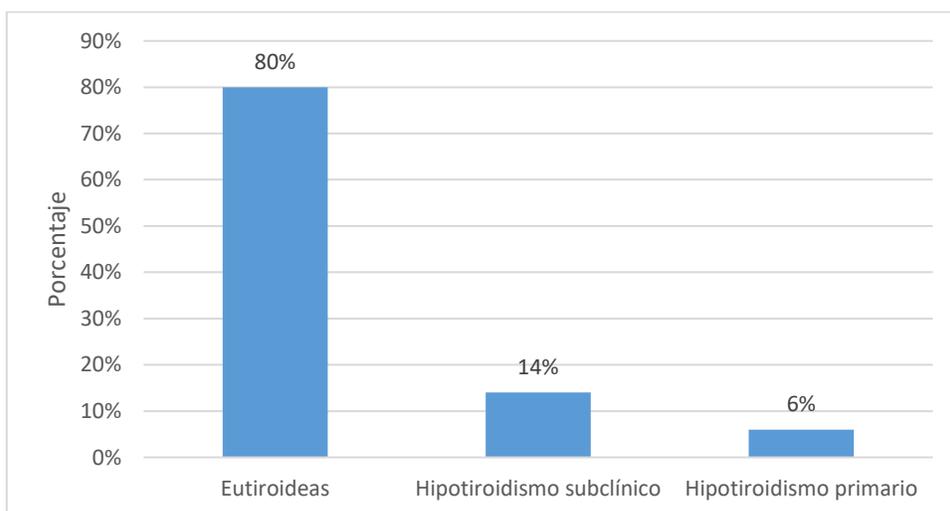
Por último, los niveles de T4 se presentaron como sigue: 66% (33 pacientes) de la muestra se presentó en rangos normales de T4 (0.91-1.9 ng/dl), mientras que 34% (17 pacientes) se presentó con niveles bajos de T4 (menores o iguales a 0.90 ng/dl). (Gráfico 8)

**Gráfico 8. Niveles de T4**



Con todos estos niveles hormonales se integraron los siguientes estados clínicos, donde 80% se clasificaron como eutiroideas (40 pacientes), seguido de 7 (14%), pacientes con hipotiroidismo subclínico, y 3 pacientes (6%) como se muestra en el gráfico 9:

**Gráfico 9. Estado clínico**



### Análisis Bivariado

Al realizar el análisis bivariado en los estados clínicos (Eutiroideas, Hipotiroidismo subclínico e hipotiroidismo primario) con los signos y síntomas valorados en las pacientes,



como dolor abdominal, cefalea, astenia, adinamia y galactorrea, no estuvieron presentes en ninguna de las 50 integrantes de la muestra del estudio, siendo no significativas para determinar riesgos o asociaciones con Hipotiroidismo en pacientes con SUA. (Ver tabla 1)

**Tabla 1. Signos y síntomas asociados con Hipotiroidismo en SUA.**

Signos y síntomas asociados a SUA e Hipotiroidismo	Con	Sin	% de síntomas presentes	Total (n=50)	X <sup>2</sup>	P
Dolor abdominal	0	50	0%		a	a
Cefalea	0	50	0%		a	a
Astenia	0	50	0%		a	a
Adinamia	0	50	0%		a	a
Galactorrea	0	50	0%		a	a

<sup>a</sup> Debido a que ninguna paciente presentó signos y síntomas, varias casillas en el análisis de 2x2 quedaron vacías, por lo cual la muestra no llegó a ser significativa.

Después del análisis de 2x2 del resto de las variables, como lo son los grupos etarios, duración, frecuencia y volumen del sangrado menstrual, niveles de FSH, LH, TSH y T4 libre, se detectó que sólo los niveles de TSH y T4 resultaron con un valor de P menor de 0.05, es decir, sólo esas dos variables resultaron con significancia estadística al correr el análisis bivariado, las cuales se explican por la relación fisiológica existente con los cambios de edad. (Tabla 2)

**Tabla 2. Análisis Bivariado.**

Variable	Estado clínico			X <sup>2</sup>	P
	Eutiroideas	Con Hipotiroidismo subclínico	Con hipotiroidismo primario		
Grupos Etarios				11.93	0.154
31-35 años	8	1	0		
36-40 años	7	2	3		
41-45 años	14	1	0		
45-50 años	8	2	0		
51-55 años	3	1	0		
Duración del sangrado menstrual					
Normal (4 a 8 días)			1	0.716	0.699



Prolongado (mayor de 8 días)	6	4	2		
	34	6			
Volumen del sangrado menstrual				a	a
Escaso (menor de 5 ml)	0	0	0		
Normal (de 5 a 80 ml)	0	0	0		
Abundante (mayor de 80 ml)	40	7	7		
Frecuencia del sangrado				1.379	0.967
Ausente (Amenorrea)	3	1	0		
Frecuente (<24 días)	8	2	1		
Normal (24-38 días)	28	4	2		
Infrecuente (>38 días)	1	0	0		
Niveles de FSH				a	a
Bajo (< 3 mUI/ml)	0	0	0		
Normal (3-9 mUI/ml)	40	7	3		
Alto (>9 mUI/ml)	0	0	0		
Niveles de LH				a	a
Antes de la menopausia (0-20 UI/L)	40	7	3		
Después de la menopausia (21-100)	0	0	0		
Niveles de TSH				35.043	<b>0.000</b>
Normal (0.45-4.5 Mui/l)	38	0	1		
Parcialmente elevado (4.6-10)	2	7	2		
Elevado (>10)	0	0	0		
Niveles de T4				9.447	<b>0.009</b>
Bajo (Menor/igual 0.90 ng/dl)	14	0	3		
Normal (0.91-1.90 ng/dl)	26	7	0		

## Análisis multivariado.



Se realizó un análisis multivariado por medio de una regresión multinomial para el ajuste de las variables significativas y el cálculo del riesgo de cada una, lo cual fue realizado para el estado clínico de las pacientes con sangrado uterino anormal y determinar los riesgos asociados a hipotiroidismo. Debido a que sólo dos variables (TSH y T4) resultaron con significancia estadística, al correr el análisis con la regresión logística multinomial, ninguna variable se presentó con significancia. De igual forma, el cálculo de probabilidades de riesgo (OR) no arrojó resultados. Esto es probablemente relacionado a dos causas:

- a) Ninguna de las variables es relevante dentro del análisis
- b) Hace falta más precisión dentro del análisis, es decir, mayor número de tamaño muestral para aumentar la precisión.

(Tabla 3)

Tabla 3. Análisis multivariado: Regresión logística multinomial.

		Estimaciones de parámetro					95% de intervalo de confianza para Exp(B)		
Estadío clínico <sup>a</sup>		B	Desv. Error	Wald	df	Sig.	Exp(B)	Límite inferior	Límite superior
Hipotiroidismo subclínico	Intersección	-34.496	89877.028	.000	1	1.000			
	[Grupos etarios=1]	3.064	37909.798	.000	1	1.000	21.419	.000	. <sup>b</sup>
	[Grupos etarios=2]	25.872	130950.871	.000	1	1.000	172267638632.942	.000	. <sup>b</sup>
	[Grupos etarios=3]	3.479	31773.855	.000	1	1.000	32.434	.000	. <sup>b</sup>



[Grupos etarios=4]	37.7	33176.24	.00	1	.99	25774920072834636.000	.000	. <sup>b</sup>
	88	0	0	0	9			
[Grupos etarios=5]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=0]	3.58	10533.50	.00	1	1.0	36.156	.000	. <sup>b</sup>
	8	2	0	00				
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=0]	12.6	15373.28	.00	1	.99	299024.150	.000	. <sup>b</sup>
	08	9	0	9				
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=1]	-	9481.803	.00	1	.99	.000	.000	. <sup>b</sup>
	8.53		0	9				
	1							
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]	-	9503.628	.00	1	1.0	.142	.000	. <sup>b</sup>
	1.95		0	00				
	2							
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=3]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[FSH (RANGOS)=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[LH (RANGOS)=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[TSH (RANGOS)=0]	-	29894.19	.00	1	1.0	.000	.000	. <sup>b</sup>
	7.79	2	0	00				
	4							
[TSH (RANGOS)=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[T4 (RANGOS)=0]	26.2	12888.63	.00	1	.99	243729525293.977	.000	. <sup>b</sup>
	19	9	0	8				
[T4 (RANGOS)=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Dolor=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Cefalea=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Astenia=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Adinamia=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Galactorrea=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.



EDAD (Años)	.318	1793.924	.00	1	1.0	1.374	.000	. <sup>b</sup>
			0		00			
FSH	2.10	1510.843	.00	1	.99	8.227	.000	. <sup>b</sup>
	7		0		9			
LH	-	892.385	.00	1	.99	.169	.000	. <sup>b</sup>
	1.78		0		8			
	1							
TSH	-.038	2302.824	.00	1	1.0	.963	.000	. <sup>b</sup>
			0		00			
T4	-	10194.51	.00	1	.99	4.652E-6	.000	. <sup>b</sup>
	12.2	6	0		9			
	78							
T3	4.48	2981.813	.00	1	.99	88.653	.000	. <sup>b</sup>
	5		0		9			
[Grupos etarios=1] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								
[Grupos etarios=2] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								
[Grupos etarios=3] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								
[Grupos etarios=4] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								
[Grupos etarios=5] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								



[Grupos etarios=1] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								
[Grupos etarios=2] *	-	12506.60	.00	1	.99	2.504E-5	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=0]	10.5	3	0	9				
	95							
[Grupos etarios=2] *	16.7	11160.54	.00	1	.99	18509192.610	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=1]	34	3	0	9				
[Grupos etarios=2] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								
[Grupos etarios=3] *	15.1	8796.267	.00	1	.99	3957378.531	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=1]	91		0	9				
[Grupos etarios=3] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								
[Grupos etarios=4] *	-.970	14865.16	.00	1	1.0	.379	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=0]		6	0	00				
[Grupos etarios=4] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=1]								
[Grupos etarios=4] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								
[Grupos etarios=4] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=3]								
[Grupos etarios=5] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=0]								
[Grupos etarios=5] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								



[Grupos etarios=1] *	-	11906.67	.00	1	1.0		.046	.000	. <sup>b</sup>
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=0]	3.07	1	0	00					
[Grupos etarios=1] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=2] *	-	.000	.	1	.		.003	.003	.003
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=0]	5.95	6							
[Grupos etarios=2] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=3] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=0]									
[Grupos etarios=3] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=4] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=5] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=1] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[FSH (RANGOS)=1]									
[Grupos etarios=2] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[FSH (RANGOS)=1]									



[Grupos etarios=3] * [FSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=4] * [FSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [FSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=1] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=2] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=3] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=4] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=1] * [TSH (RANGOS)=0]	-	31582.29	.00	1	.99	2.092E-10	.000	. <sup>b</sup>
	22.2	8	0	9				
	88							
[Grupos etarios=1] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=2] * [TSH (RANGOS)=0]	-	30406.46	.00	1	.99	6.509E-18	.000	. <sup>b</sup>
	39.5	7	0	9				
	73							
[Grupos etarios=2] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=3] * [TSH (RANGOS)=0]	-	27329.81	.00	1	1.0	.014	.000	. <sup>b</sup>
	4.26	6	0	00				
	3							
[Grupos etarios=3] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=4] * [TSH (RANGOS)=0]	-	31720.30	.00	1	.99	1.943E-17	.000	. <sup>b</sup>
	38.4	8	0	9				
	80							
[Grupos etarios=4] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.



[Grupos etarios=5] * [TSH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=1] * [T4 (RANGOS)=0]	9.74 0	17035.74 7	.00 0	1 00	1.0 00	16987.552	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=1] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=2] * [T4 (RANGOS)=0]	3.60 2	126118.0 41	.00 0	1 00	1.0 00	36.668	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=2] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=3] * [T4 (RANGOS)=0]	- 12.1 07	12362.98 9	.00 0	1 9	.99 9	5.522E-6	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=3] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=4] * [T4 (RANGOS)=0]	- 12.2 70	13296.08 1	.00 0	1 9	.99 9	4.692E-6	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=4] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [T4 (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
Hipotiroidis mo primario	Intersección	- 55.5 26	123783.9 55	.00 0	1 00	1.0 00		
[Grupos etarios=1]		20.5 08	87429.79 0	.00 0	1 00	1.0 00	806579457.954	.000 <sup>b</sup>
[Grupos etarios=2]		65.9 19	88817.40 6	.00 0	1 9	.99 9	42498405156598050000000000 000.000	.000 <sup>b</sup>
[Grupos etarios=3]		13.4 29	87716.58 3	.00 0	1 00	1.0 00	679141.067	.000 <sup>b</sup>



[Grupos etarios=4]	27.1 84	96737.26 9	.00 0	1 00	1.0	639224833333.377	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=5]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=0]	8.75 9	28420.19 4	.00 0	1 00	1.0	6367.354	.000	. <sup>b</sup>
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=0]	10.0 78	17900.42 8	.00 0	1 00	1.0	23811.505	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=1]	- 4.38 8	14941.97 5	.00 0	1 00	1.0	.012	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]	- 2.11 4	15066.05 8	.00 0	1 00	1.0	.121	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=3]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[FSH (RANGOS)=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[LH (RANGOS)=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[TSH (RANGOS)=0]	3.48 6	86667.62 5	.00 0	1 00	1.0	32.651	.000	. <sup>b</sup>
[TSH (RANGOS)=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[T4 (RANGOS)=0]	12.5 72	24369.59 6	.00 0	1 00	1.0	288247.064	.000	. <sup>b</sup>
[T4 (RANGOS)=1]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Dolor=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Cefalea=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Astenia=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Adinamia=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[Galactorrea=0]	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.



EDAD (Años)	.745	1996.844	.00	1	1.0	2.106	.000	. <sup>b</sup>
			0	00				
FSH	1.01	2337.594	.00	1	1.0	2.756	.000	. <sup>b</sup>
	4		0	00				
LH	-	1369.503	.00	1	.99	.225	.000	. <sup>b</sup>
	1.49		0	9				
	2							
TSH	-.084	5259.124	.00	1	1.0	.919	.000	. <sup>b</sup>
			0	00				
T4	-	17783.18	.00	1	1.0	.250	.000	. <sup>b</sup>
	1.38	9	0	00				
	7							
T3	-	4963.383	.00	1	1.0	.182	.000	. <sup>b</sup>
	1.70		0	00				
	5							
[Grupos etarios=1] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								
[Grupos etarios=2] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								
[Grupos etarios=3] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								
[Grupos etarios=4] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								
[Grupos etarios=5] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.	.	.	.
[VOLUMEN DEL SANGRADO ANORMAL=1]								



[Grupos etarios=1] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								
[Grupos etarios=2] *	2.34	.000	.	1	.	10.400	10.4	10.40
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=0]	2						00	0
[Grupos etarios=2] *	26.4	17659.00	.00	1	.99	295561619241.284	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=1]	12	2	0	9				
[Grupos etarios=2] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								
[Grupos etarios=3] *	10.8	24667.87	.00	1	1.0	50091.143	.000	. <sup>b</sup>
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=1]	22	8	0	00				
[Grupos etarios=3] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								
[Grupos etarios=4] *	-	.000	.	1	.	.000	.000	.000
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=0]	9.08							
[Grupos etarios=4] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=1]	7							
[Grupos etarios=4] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								
[Grupos etarios=4] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=3]								
[Grupos etarios=5] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=0]								
[Grupos etarios=5] *	0°	.	.	0	.	.	.	.
[FRECUENCIA DEL SANGRADO=2]								



[Grupos etarios=1] *	-	28640.12	.00	1	1.0		.013	.000	. <sup>b</sup>
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=0]	4.36	6	0	00					
[Grupos etarios=1] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=2] *	5.01	32898.93	.00	1	1.0		150.691	.000	. <sup>b</sup>
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=0]	5	3	0	00					
[Grupos etarios=2] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=3] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=0]									
[Grupos etarios=3] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=4] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=5] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[DURACIÓN (PROLONGADO/NORM AL)=1]									
[Grupos etarios=1] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[FSH (RANGOS)=1]									
[Grupos etarios=2] *	0 <sup>c</sup>	.	.	0	.		.	.	.
[FSH (RANGOS)=1]									



[Grupos etarios=3] * [FSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=4] * [FSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [FSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=1] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=2] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=3] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=4] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [LH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=1] * [TSH (RANGOS)=0]	.772	86587.66	.00	1	1.0	2.163	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=1] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=2] * [TSH (RANGOS)=0]	-	86603.43	.00	1	1.0	2.105E-19	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=2] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=3] * [TSH (RANGOS)=0]	-	84901.79	.00	1	1.0	7.293E-5	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=3] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=4] * [TSH (RANGOS)=0]	-	96726.14	.00	1	1.0	1.501E-9	.000	. <sup>b</sup>
[Grupos etarios=4] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.



[Grupos etarios=5] * [TSH (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [TSH (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=1] * [T4 (RANGOS)=0]	-	24925.75	.00	1	1.0	2.287E-6	.000	. <sup>b</sup>
	12.9	5	0	00				
	88							
[Grupos etarios=1] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=2] * [T4 (RANGOS)=0]	-	21571.07	.00	1	.99	5.331E-15	.000	. <sup>b</sup>
	32.8	7	0	9				
	65							
[Grupos etarios=2] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=3] * [T4 (RANGOS)=0]	-	26512.99	.00	1	1.0	.002	.000	. <sup>b</sup>
	6.14	3	0	00				
	4							
[Grupos etarios=3] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=4] * [T4 (RANGOS)=0]	-	20407.98	.00	1	1.0	.000	.000	. <sup>b</sup>
	9.02	1	0	00				
	0							
[Grupos etarios=4] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [T4 (RANGOS)=0]	0°	.	.	0	.	.	.	.
[Grupos etarios=5] * [T4 (RANGOS)=1]	0°	.	.	0	.	.	.	.

a. La categoría de referencia es: Eutiroides.

b. Se ha producido un desbordamiento de punto flotante al calcular este estadístico. Por lo tanto, su valor se define como perdido del sistema.

c. Este parámetro está establecido en cero porque es redundante.



## 11. DISCUSIÓN

El objetivo del estudio fue identificar los factores de riesgo asociados al sangrado uterino anormal en la paciente con hipotiroidismo primario, tomando en cuenta algunos antecedentes gineco obstétricos y de diagnóstico y tiempo de tratamiento, así como otras variables.

Para abordar este tema se tomó como punto de partida el uso del instrumento de medición para este trabajo. Las variables encontradas con significancia estadística en este estudio (niveles de TSH y T4) son explicadas con relación a la fisiopatología de la enfermedad y los rangos de edad, siendo consistentes con lo reportado en la literatura.

Las únicas alteraciones presentes con significancia estadística dentro del estudio, fueron los niveles de TSH y T4, respectivamente, lo cual concuerda con lo descrito en “Thyroid Dysfunction and Abnormal Uterine Bleeding” de 2019. <sup>(22)</sup>

Con respecto a las características del sangrado, en el estudio se detectó que todas las pacientes de la muestra, y por lo tanto, de la entidad hipotiroidea tanto subclínica como primaria, presentaron sangrado menstrual abundante, concordando con lo descrito en el artículo “Evaluation of Thyroid Hormone Profile in Abnormal Uterine Bleeding” de 2020. <sup>(23)</sup>

Si bien estos factores están presentes en la paciente hipotiroidea y condicionando la aparición de sangrado uterino anormal, es de suma importancia la investigación de un perfil hormonal que descarte alteraciones endócrinas, ya que cerca del 33% de las pacientes pueden llegar a presentar etiología endócrina asociada al SUA. <sup>(23, 24)</sup>



## 12. CONCLUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo determinar la relación entre los factores de riesgo asociados al sangrado uterino anormal en la paciente con hipotiroidismo primario. Se encontraron asociaciones de los niveles de TSH y T4 para la presencia de sangrado uterino anormal e hipotiroidismo. El resto de las variables no tuvieron significancia estadística, esto probablemente por el tamaño muestral, al quedar corta, afectando así la de precisión dentro del estudio.

Lo pertinente, sería que para futuras investigaciones, se realice un estudio de cohorte prospectivo, para identificar e integrar más variables que puedan incidir en el desarrollo de sangrado uterino anormal en pacientes con disfunción tiroidea.



### 13. BIBLIOGRAFÍA

1. Tara. Thyroid Dysfunction and Abnormal Uterine Bleeding. J Gynecol Women's Health. 2019: 15(4). Disponible en: <https://juniperpublishers.com/jgwh/JGWH.MS.ID.555919.php>
2. Gowri M, Radhika B, V H, Ramaiaha R. Role of thyroid function tests in women with abnormal uterine bleeding. International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology. 2014;54–7. Disponible en: <https://www.ijrcog.org/index.php/ijrcog/article/view/746>
3. Ma BJ. Excessive Uterine Bleeding in a Non-Compliant Patient With Profound Hypothyroidism: A Case Report and Review of the Literatures. Journal of Medical Cases. 2016;7(6):234–8. Disponible en: <https://www.journalmc.org/index.php/JMC/article/view/2502/1870>
4. M. Kaunitz A. Sangrado uterino anormal en pacientes en edad reproductiva no embarazadas: terminología, evaluación y enfoque para el diagnóstico. Barbieri RL, Levine D, editors. Up to Date-Wolters Kluwer [Internet]. 2023 Apr 17;23(44):2–3. Available from: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
5. Barbero A, Pagano M, Tuli G, Buganza R, de Sanctis L, Bondone C. Menorrhagia as main presentation sign of severe hypothyroidism in a pediatric patient: a case report. Italian Journal of Pediatrics. 2022 Sep 11;48(1). Disponible en: <https://ijponline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13052-022-01363-x>
6. Dittrich R, Beckmann MW, Oppelt PG, Hoffmann I, Lotz L, Kuwert T, et al. Thyroid hormone receptors and reproduction. Journal of Reproductive



- Immunology [Internet]. 2011 Jun 1;90(1):58–66. Available from:  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21641659/>
7. Khatiwada S, Gautam S, KC R, Singh S, Shrestha S, Jha P, et al. Pattern of Thyroid Dysfunction in Women with Menstrual Disorders. *Annals of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2016 May 3;2(1):3–6. Disponible en:  
<https://www.nepjol.info/index.php/ACCLM/article/view/14195>
  8. Kattel P. Thyroid function test in abnormal uterine bleeding. *Nepal Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2018 Nov 1;12(2):74–8. Disponible en:  
<https://www.nepjol.info/index.php/NJOG/article/view/19959>
  9. Ramalho I, Leite H, Águas F. Abnormal Uterine Bleeding in Adolescents: A Multidisciplinary Approach. *Acta Médica Portuguesa [Internet]*. 2021 Mar 31;34(4):291. Available from:  
<https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/12829/6308>
  10. García-González MN, Segovia-Palomo A. Sangrado uterino anormal como manifestación de hipotiroidismo severo: reporte de un caso. *Revista Mexicana de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición*. 2021 Jun 2;8(2). Disponible en:  
[https://www.revistadeendocrinologia.com/frame\\_esp.php?id=225](https://www.revistadeendocrinologia.com/frame_esp.php?id=225)
  11. Pourcelot AG., Fernandez H. Hemorragias uterinas funcionales. *EMC - Ginecología-Obstetricia*. 2019 Feb;55(1):1–8. Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1283081X19417104?via%3Dihub>



12. Deshmukh P, Boricha B, Pandey A. The association of thyroid disorders with abnormal uterine bleeding. *International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology* [Internet]. 2015;701–8. Available from: <http://www.ijrcog.org/index.php/ijrcog/article/viewFile/1984/1712>
13. Viau M, Bussieres MC, Bergeron ME. Severe Hypothyroidism Leading to Life Threatening Menorrhagia. *Gynecology & Obstetrics Case report* [Internet]. 2017;03(01). Available from: <http://gynecology-obstetrics.imedpub.com/severe-hypothyroidism-leading-to-life-threatening-menorrhagia.php?aid=18789#targetText=Hypothyroidism%20can%20result%20in%20menorrhagia,amenorrhea%20%5B4%2C7%5D.&targetText=The%20re%20are%20many%20ways%20in,the%20menstrual%20cycle%20and%20hemostasis>.
14. Screening and Management of Bleeding Disorders in Adolescents With Heavy Menstrual Bleeding. *Obstetrics & Gynecology*. 2019 Sep;134(3):e71–83. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31441825/>
15. Surks MI. Clinical manifestations of hypothyroidism. Ross DS, editor. Up to date [Internet]. 2022 Sep 29;23(46):3–5. Available from: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
16. Ross DS. Diagnosis of and screening for hypothyroidism in nonpregnant adults. Cooper DS, editor. Up to date [Internet]. 2022 Jun 10;(21):2–3. Available from: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
17. Patil A, Shiragur SS, Gobbur V, Mudanur S, Bidri S, Yaliwal R, et al. Association of Bleeding Patterns with Thyroid Dysfunction in Patients with Abnormal Uterine Bleeding: A Prospective Cross-sectional Study. *Journal Of Clinical And Diagnostic Research*. 2022; Disponible en:



[https://www.jcdr.net/articles/PDF/17070/57929\\_CE\(Vi\)\\_F\[SH\]\\_PF1\(SC\\_KM\)\\_PFA\(SC\\_KM\)\\_PN\(KM\).pdf](https://www.jcdr.net/articles/PDF/17070/57929_CE(Vi)_F[SH]_PF1(SC_KM)_PFA(SC_KM)_PN(KM).pdf)

18. Bedi M, Khosa SK, Das I, Khaira HK, Gupta K. Evaluation of Thyroid Hormone Profile in Abnormal Uterine Bleeding. J South Asian Feder Menopause Soc 2020; 8 (1):37-41. Disponible en: <https://www.jsafoms.com/abstractArticleContentBrowse/JSAFOMS/25/8/1/22985/abstractArticle/Article>
19. Jaiswal P, Verma K, Debbarma S. Prevalence of Thyroid Dysfunction in Abnormal Uterine Bleeding. Indian Journal of Public Health Research & Development. 2022 Apr;13(1):271–5. Disponible en: <https://medicopublication.com/index.php/ijphrd/article/view/17363>
20. Joshi BR, Rizal S, Subedi S. Thyroid Dysfunction in Patient with Abnormal Uterine Bleeding in a Tertiary Hospital of Eastern Nepal: A Descriptive Cross-sectional Study. Journal of Nepal Medical Association. 2021 Aug 1;59(239). Disponible en: <http://www.jnma.com.np/jnma/index.php/jnma/article/view/6487>
21. Padma, Vijayasree J, Kavitha Bhalki. Study of Hypothyroidism in Women with Abnormal Uterine Bleeding. Int. J. Heal. Clin. Res. [Internet]. 2021 May 10; 4(9):197-201. Available from: <https://ijhcr.com/index.php/ijhcr/article/view/1533>
- 22.: Tara. Thyroid Dysfunction and Abnormal Uterine Bleeding. J Gynecol Women's Health. 2019; 15(4): 555919. DOI: <http://dx.doi.org/10.19080/JGWH.2019.15.555919>



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



23. Gupta K, Bedi M, Khosa SK, Das I, Khaira HK. Evaluation of thyroid hormone profile in abnormal uterine bleeding. *J South Asian Fed Menopause Soc* [Internet]. 2021;8(1):37–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.5005/jp-journals-10032-1205>
24. Sebtain A, Qasim M, Bahadur A, et al. (February 02, 2022) Subclinical Hypothyroidism in Perimenopausal Abnormal Uterine Bleeding Patients. *Cureus* 14(2): e21839. DOI: [10.7759/cureus.21839](https://doi.org/10.7759/cureus.21839)



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



## 14. CARTA DE DISPENSA PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO

SECRETARIA DE SALUD

HOSPITAL GENERAL “DR. ENRIQUE CABRERA COSIO”

Ciudad de México a 22 de mayo del 2023

**Asunto: CARTA DE DISPENSA PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### PRESENTE:

Por medio de la presente hago de su conocimiento que el presente proyecto de investigación, con título **“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL SANGRADO UTERINO ANORMAL EN LA PACIENTE CON HIPOTIROIDISMO PRIMARIO EN EL HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE CABRERA”**, es una investigación que se llevará a cabo en la unidad médica Hospital General “Dr. Enrique Cabrera”, mediante revisión de expedientes clínicos, por lo cual, **no es requerido el uso de consentimiento informado.**

Al mismo tiempo, ya ha sido solicitada por escrito, la autorización a la Dirección del Hospital, la revisión de expedientes clínicos, con la finalidad de obtener información inherente al presente proyecto. El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de este.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales.

La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores.

**ATENTAMENTE:**

---

Dra. Ruth Camargo Landaverde

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**



**ANEXO I. CARTA DE NO INCONVENIENTE**

**15. ANEXOS**

**ANEXO I. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

<p><b>SECRETARIA DE SALUD HOSPITAL GENERAL “DR. ENRIQUE CABRERA COSIO” SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA</b></p>	
<p><b>“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL SANGRADO UTERINO ANORMAL EN LA PACIENTE CON HIPOTIROIDISMO PRIMARIO EN EL HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE CABRERA”</b></p>	
Edad:	NSS:
<p>Origen del Autoimmune ( ) hipotiroidismo Posterapéutico ( ) primario: Congénito ( )</p>	
Tiempo de diagnóstico de Hipotiroidismo: ____ años	Tiempo de tratamiento de Hipotiroidismo: ____ años
Tiempo de inicio del sangrado uterino anormal: ____ años	Tiempo de diagnóstico de sangrado uterino anormal: ____ años
Alteraciones del ciclo menstrual	<p>-Menorragia: ____ días -Metrorragia: ____ días -Menorrea: ____ No. De toallas utilizadas en 1 días -Oligomenorrea: ____ Días</p> <p>TSH : ____ mUI/L T3 : ____ ng/dL T4 : ____ ng/dL FSH : ____ mUI/mL LH : ____ UI/mL</p>
Síntomas acompañantes:	<p>Dolor ( ) Cefalea ( ) Astenia ( ) Adinamia ( ) Galactorrea ( )</p>



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



## ANEXO II. CARTA DE NO INCONVENIENCIA

### SECRETARIA DE SALUD

### HOSPITAL GENERAL “DR. ENRIQUE CABRERA COSIO”

Ciudad de México, 22 a de mayo del 2023

#### Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Dr. Ricardo Ramos Xicoténcatl

Director del Hospital General “Dr. Enrique Cabrera Cosio”

#### PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la aplicación de un cuestionario, con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL SANGRADO UTERINO ANORMAL EN LA PACIENTE CON HIPOTIROIDISMO PRIMARIO EN EL HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE CABRERA”** el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

#### No tener conflicto de intereses

acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al presidente o secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

**ATENTAMENTE:**

---

Dra. Ruth Camargo Landaverde

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

---

**Dr. Jesus Raymundo Gonzalez Delmotte**

**Hospital General “Dr. Enrique Cabrera ”**