



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

División de Estudios de Posgrado e Investigación

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO**

**“EFICACIA DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE  
LEVONORGESTREL EN EL TRATAMIENTO DE SANGRADO  
UTERINO ANORMAL EN COMPARACION CON OTROS  
TRATAMIENTOS”**

Trabajo de investigación que presenta:

**DR. RAFAEL GIBRAN YRIGROYEN CARRANZA**

Para obtener el diploma de la especialidad de:

**GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

Asesor de tesis:

**DR. JOSE ADRIAN TOLENTINO LOPEZ**

Número De Registro:

084.2016

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.

AÑO: 2016





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.

---

DR. DANIEL ANTONIO RODRIGUEZ ARAIZA  
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

---

DR. GUILIBALDO PATIÑO CARRANZA  
JEFE DE ENSEÑANZA

---

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO  
JEFE DE INVESTIGACIÓN

---

DRA. MARIA DEL CARMEN GARCIA MARTINEZ  
PROFESORA TITULAR

---

DR. JOSE ADRIAN TOLENTINO LOPEZ  
ASESOR DE TESIS

## AGRADECIMIENTOS

A mi madre, porque tú me enseñaste a afrontar la vida, me guiaste por el camino del compromiso, la disciplina y honorabilidad, por que fuiste mi fortaleza en los momentos de debilidad, porque nunca perdiste la fe en mí.

A mi hermana Liliana, porque tú eres una inspiración y motivación, tu talento, tu fortaleza, tu alegría, tu coraje, tu voluntad, tus ganas, porque eres un gran ejemplo, el mejor, por tu gran apoyo, por tu luz.

A mi padre, por tu amor, por tu forma romántica de ver la vida, por tu inteligencia, por aquellas cosas que me has enseñado, valores que has inculcado en mi vida que han hecho de mí una mejor persona, por tu apoyo incondicional, estaré siempre agradecido.

A mis abuelos, porque siempre han estado a mi lado, sus consejos, sus enseñanzas, sus atenciones, su apoyo gracias,

A mis hermanos por su gran corazón, su cariño, por que quisiera ser un buen ejemplo, porque sé, que siempre me acompañan y que cada uno de los pasos que doy, lo doy con la fuerza suficiente para que se sientan orgullosos de mi

A mis compañeros y amigos, por las inolvidables experiencias compartidas.

A mis maestros, por su tolerancia, pasión y compromiso, por ser un pilar en mi enseñanza.

A mi novia porque eres el motor que me inspira y motiva para ser mejor persona.

## ÍNDICE

RESUMEN.....	6
ABSTRACT.....	7
ANTECEDENTES.....	8
OBJETIVO GENERAL.....	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
RESULTADOS.....	14
DISCUSIÓN.....	16
CONCLUSIONES.....	17
ANEXOS.....	18
BIBLIOGRAFÍA.....	21

## **Resumen.**

El sangrado uterino anormal es la segunda causa más frecuente de consulta ginecológica.<sup>1</sup>

En México anualmente 6 millones de pacientes buscan atención médica por este padecimiento.<sup>2</sup>

En Estados Unidos, se registran cerca de 600,000 histerectomías por éste motivo.<sup>3</sup>

Siendo una causa frecuente de anemia por deficiencia de hierro.<sup>4</sup>

El tratamiento está encaminado de acuerdo a la etiología, en médico y quirúrgico.<sup>5</sup>

## **Objetivo:**

Demostrar la eficacia del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel como tratamiento para sangrado uterino anormal en comparación con clormadinona.

## **Material y métodos**

Estudio observacional, longitudinal prospectivo, realizado a mujeres en edad reproductiva, con diagnóstico de sangrado uterino anormal, con un grupo de intervención de 60 pacientes bajo el protocolo terapéutico de dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel, y un grupo control de 60 con tratamiento con clormadinona, en el periodo de 2 años, valorando niveles de hemoglobina, hematocrito, VCM y eco endometrial de forma semestral.

## **Resultados.**

Se encontró una disminución en la cantidad del sangrado a partir del inicio del tratamiento, en cuanto a los días se encontraron estadísticas significativas a partir del segundo semestre en el grupo de intervención, la hemoglobina y el hematocrito se incrementaron significativamente en el grupo de intervención a partir del segundo semestre, el eco endometrial presentó disminución significativa a partir del segundo semestre en el grupo de intervención, manteniéndose al final del estudio.

## **Conclusión**

El dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel es un tratamiento eficaz para el sangrado uterino anormal, desde el inicio del tratamiento, teniendo sus mejores resultados a largo plazo.

**Palabras clave:** Dispositivo Intrauterino liberador de Levonorgestrel, sangrado uterino anormal, clormadinona..

**Abstract**

Abnormal uterine bleeding is the second most frequent cause of gynecologic consultation.

In Mexico annually 6 million patients seek care for this illness. In the United States, about 600,000 hysterectomies are done for this reason. It is a frequent cause of anemia for iron deficiency<sup>4</sup>. Treatment is aimed according to the etiology, is divided into medical and surgery<sup>5</sup>.

**Objective**

Demonstrate the effectiveness of levonorgestrel releasing intrauterine device as a treatment for abnormal uterine bleeding compared to clormadinona.

**Material and methods**

Is an observational, longitudinal prospective study of women on reproductive age, diagnosed with abnormal uterine bleeding, with an intervention group of 60 patients under treatment of releasing levonorgestrel intrauterine device, and a control group of 60 women treated with clormadinona, in the period of two years, assessing levels of hemoglobin, hematocrit, MCV and endometrial thickness every 6 months.

**Results**

A decrease in the amount of bleeding was found from the start of treatment. The most significant changes were found on the second semester of treatment in the intervention group. Hemoglobin and hematocrit were significantly increased. The endometrial thickness dropped in the intervention group, remaining at the end of the study.

**Conclusion**

The levonorgestrel-releasing intrauterine device is an effective treatment for abnormal uterine bleeding, from the start of treatment, taking their best long-term results.

**Keywords:** Levonorgestrel-releasing intrauterine device, abnormal uterine bleeding, clormadinona.

## **Antecedentes.**

El sangrado uterino anormal es un diagnóstico frecuente, el cual tiene un impacto social importante, ya que tiene influencia en la actividad y calidad de vida de la mujer que lo padece, tanto por la anemia asociada como por la ansiedad derivada del problema higiénico y económico significativo que representa.<sup>1</sup>

Generando un importante número de consultas tanto en atención primaria como en la especializada, siendo la segunda causa de consulta ginecológica después de la cervicovaginitis.<sup>1</sup>

Es de suponer que esta situación resulta infra diagnosticada ya que la correlación entre la cantidad objetiva de pérdida y la percepción personal es pobre y difiere según aspectos socioculturales y étnicos<sup>6</sup>  
La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima una prevalencia global entre 8 27% basado en estudios con comunicaciones personales.<sup>6</sup>

En México anualmente acuden 6 millones de pacientes por este padecimiento.<sup>2</sup>

Actualmente el sangrado uterino anormal es la indicación más común para la realización de histerectomía observándose un incremento en el periodo perimenopausico y siendo la causa más frecuente de anemia por deficiencia de hierro.

En Estados Unidos, se registran cerca de 600,000 histerectomías por éste motivo.<sup>3</sup>

El Sangrado Uterino Anormal es la variación del ciclo menstrual normal, e incluye cambios en la regularidad, frecuencia del ciclo, y duración del flujo o en la cantidad de sangrado menstrual.<sup>1</sup>

Es importante conocer las características de la menstruación consideradas normales y tomarlas como marco de referencia, para determinar si una paciente se encuentra con menstruaciones normales o bien con alteración en el patrón menstrual.<sup>5,7,8</sup>

A toda paciente se debe interrogar su historia menstrual habitual considerando duración, intervalo y cantidad, ya que dentro de los patrones normales de la menstruación existen variaciones individuales consideradas como habituales en cada paciente.<sup>5,7,8</sup>

La imprecisión para unificar los términos que hacen referencia al sangrado uterino, llevo a la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) a proponer una terminología para definir el sangrado uterino anormal y normal.<sup>2</sup>

La clasificación actual de la hemorragia uterina anormal propuesta por la FIGO en 2011 conocida como PALMCOEIN estratifica en 9 categorías de acuerdo al acrónimo; en el grupo Pólipo, Adenomiosis, Leiomioma, Malignidad, entendiéndose en el primer grupo (PALM) integrado de componentes o entidades estructurales que son identificados por técnicas de imagen o estudio histopatológico, y corresponde a la Hemorragia Uterino Anormal de origen Anatómico.<sup>8</sup>

Los componentes del grupo COEIN, en general se relaciona a entidades que no se detectan con imágenes o estudios histopatológicas, tal es el caso de: Coagulopatía, Disfunción Ovulatoria, Endometrial, Iatrogenas y No clasificables; siendo estas entidades nosológicas definibles sólo por estudios de laboratorio, pruebas hormonales y de exclusión y corresponden a la Hemorragia Uterino Anormal de origen no Anatómico.<sup>8</sup> El tratamiento está encaminado de acuerdo a la etiología, se divide el tratamiento en médico y quirúrgico, de primera línea siempre se inicia con el médico, el cual puede o no ser hormonal<sup>9</sup>

El tratamiento médico debe ser indicado en todos los casos, y si no hay respuesta al mismo, se decidirá tratamiento quirúrgico según el caso.<sup>5</sup>

Numerosos estudios se han realizado en otros países para valorar la eficacia del tratamiento médico del sangrado uterino anormal: inhibidores de las prostaglandinas, disminuyendo el sangrado en un 20-25% los agentes antifibrinolíticos y anticonceptivos orales en un 40-50% y los dispositivos intrauterinos liberadores de progestinas en un 86-97%.<sup>9</sup>

El desarrollo de sistemas de anticoncepción que entregan esteroides hormonales, en forma regulada ha llevada a la creación del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel, este dispositivo de tipo NOVA T, Tiene una barra de levonorgestrel que se ubica alrededor de su brazo vertical, cubierto por una membrana de polidimenilsiloxano, que regula la liberación de levonorgestrel. El dispositivo inserto en el útero libera 20mcg cada 24 horas por un periodo de 5 años.<sup>10</sup>

La ventaja del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel no solo ha sido su efecto anticonceptivo de alta eficacia, sino la menor pérdida de sangre menstrual y la presencia de amenorrea, en un alto porcentaje de las usuarias de este método, esto por que produce atrofia endometrial, con lo cual mejora la menorragia o la hipermenorrea, disminuyendo la anemia por deficiencia de hierro.<sup>11</sup>

En este trabajo se evaluará la eficacia de este dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel en comparación con el uso de clomadinona como tratamiento para el sangrado uterino anormal en pacientes en edad reproductiva y su efecto sobre los niveles de hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, y eco endometrial.

### **Objetivo general.**

Demostrar y establecer la eficacia del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel como tratamiento de elección para disminuir el sangrado menstrual en pacientes en edad reproductiva del Hospital regional Lic. Adolfo López Mateos con alteraciones del patrón menstrual de tipo hipermenorrea, polimenorrea y proiomenorrea en un lapso de 12 meses.

### **Objetivos específicos.**

1. Establecer la eficacia del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel como tratamiento de primera elección en pacientes en edad reproductiva con diagnóstico de sangrado uterino anormal del Hospital regional Lic. Adolfo López Mateos
2. Comprobar la efectividad del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel en tratamiento de sangrado uterino anormal en mujeres en edad reproductiva.
3. Establecer el dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel como método de planificación familiar de primera línea.
4. Establecer y comprobar mejoras en la salud de las pacientes usuarias de dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel representado en hemoglobina y hematocrito
5. Establecer y comprobar mejoras en la calidad de vida en usuarias de dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel

## **Material y métodos.**

### **Tamaño de la muestra**

Se contemplaron 120 mujeres en edad reproductiva con antecedentes de alteración en su patrón menstrual que sean usuarias del servicio de ginecología y obstetricia. 60 de ellas bajo el protocolo de sangrado uterino anormal establecido en los servicios de ginecología subsecuente. y treinta de ellas, se colocó el dispositivo intrauterino liberado de levonogestrel por el periodo de un año.

### **Unidades de observación**

Mujeres con antecedentes de alteración en su patrón menstrual que sean usuarias del servicio de ginecología y obstetricia bajo el protocolo terapéutico de sangrado uterino anormal que tengan DIU liberador de levonogestrel por el periodo de un año.

### **Grupo Control**

Son 60 mujeres con antecedentes de alteración en su patrón menstrual que sean usuarias del servicio de ginecología y obstetricia bajo el protocolo terapéutico institucional de sangrado uterino anormal.

### **Criterios de Inclusión**

Mujeres premenopausicas con alteraciones de su patrón menstrual de tipo hiperpolimenorrea, las cuales fueron diagnosticadas durante la consulta de ginecología de primera vez, ginecología subsecuente y neoplasias en el periodo 2015-2016 y que acepten participar en el protocolo previo consentimiento informado.

### **Criterios de Exclusión**

Embarazadas, núbiles, cáncer cervicouterino, cáncer de ovario y/o endometrio, hiperplasia endometrial, miomatosis uterina de grandes elementos, enfermedad pélvica inflamatoria, miomectomía, paciente que en valoración por ultrasonido presenta útero menor 7cm, pacientes que no acepten participar en el protocolo.

### **Criterios de Eliminación**

Retiro voluntario de dispositivo intrauterino, compromiso hemodinámico de la paciente, pérdida de la derechoabiciencia, expulsión del dispositivo de forma espontánea en más de 2 ocasiones, retiro del protocolo en forma voluntaria.

### **Definición de variables y unidades de medida**

Patrón menstrual: periodo comprendido entre el primer día de sangrado menstrual y el día anterior a la siguiente menstruación con Duración de 22 x 35 días y es la manifestación funcional del ciclo ovárico.

**Hipermenorrea:**

Sangrado menstrual mayor a 80mL, cuantificado en número de toallas sanitarias. La capacidad de absorción de una toalla sanitaria nocturna equivale a 30ml saturada con un número de 3 toallas utilizadas al día se considera hipermenorrea.

**Eco medio endometrial:**

Es la representación ultrasonográfica del endometrio. El grosor endometrial varía con el ciclo menstrual y la edad. Los puntos de corte para considerar un grosor patológico del endometrio a la ecografía son 12 mm en edad reproductiva, 5mm para la postmenopausia y 8mm en la postmenopausia con terapia de reemplazo hormonal (TRH). En la práctica clínica, un grosor 4 mm es capaz de excluir patología significativa con un valor predictivo positivo (VPP) de 87,3% y un 90% de sensibilidad.

**Hemoglobina:**

Proteína que contiene hierro y que le otorga el color rojo a la sangre. Se encuentra en los glóbulos rojos y es la encargada del transporte de oxígeno por la sangre desde los pulmones hasta los tejidos, valores normales en la mujer de 12-16 mg/dL, es evaluado en la biometría hemática, niveles inferiores menores de 12mg/dL se considera anemia.

**Volumen Corpuscular Medio:**

Es la media del volumen individual de los eritrocitos, sus valores normales son de 90-98 $\mu$ m<sup>3</sup>.

Niveles menores de 80 caracterizan a la anemia microcítica.

Selección de los métodos y fuentes de recolección de la información:

Las pacientes para este estudio fueron captadas de la consulta externa de ginecología de ginecología de primera vez, ginecología subsecuente y neoplasias siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión.

La recolección de la información de cada paciente en estudio se hará por medio de un cuestionario (anexo 1), el cual incluye las variables a estudiar. La información recolectada de los cuestionarios será vaciada en una cedula de recolección de datos (anexo 3) para el posterior análisis de la información.

## **1. Valoración ginecológica inicial**

Se realizara en las instalaciones del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos de Diciembre de 2014 a Marzo de 2015. Valoración realizada por medico a cargo del protocolo Dr. Rafael Gibran Yrigoyen Carranza, residente de Ginecología y Obstetricia en los servicios de ginecología de ginecología de primera vez, ginecología subsecuente y neoplasias.

Se realizara valoración ginecológica inicial con interrogatorio y exploración bimanual y armada para determinar de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión si la paciente es candidata para incluirse en el protocolo.

## **2. Protocolo de Sangrado Uterino Anormal con aplicación de Dispositivo Intrauterino de liberador de levonogestrel.**

Inicialmente se realizara un interrogatorio acerca del patrón menstrual haciendo hincapié en el número de días de sangrado, frecuencia del mismo, y numero de toallas sanitarias utilizadas por día para poder clasificarla de acuerdo a estas características.

### **Alteraciones de la frecuencia:**

1. **Amenorrea:** Ausencia de dos o más ciclos menstruales de forma consecutiva.
2. **Proiomenorrea:** Ciclos menores de 25 días, o adelantos de 5 días en el inicio de la menstruación.
3. **Opsomenorrea:** Ciclos de 35 días o retraso de más de 5 días en el inicio de la menstruación.

### **Alteraciones de la duración:**

1. **Polimenorrea:** Duración de 8 o más días de la menstruación.
2. **Oligomenorrea:** Duración de menos de 3 días de la menstruación.

### **Alteraciones en la cantidad:**

1. Hipermenorrea: sangrado mayor a 80mL.
2. Hipomenorrea: sangrado menor a 20mL.

Pacientes candidatas para manejo con de Dispositivo Intrauterino de liberador de levonogestrel son aquellas que presentan alteración en su patrón menstrual de tipo hipermenorrea, polimenorrea, proiomenorrea o sus combinaciones.

Secundariamente se solicita valoración ultrasonografica para evaluar morfología de miometrio, endometrio y ovarios.

**Miometrio:** es la capa muscular uterina en la cual se pueden presentar tumoraciones, conocidas como miomas, al ser tumores benignos se expresan de forma clínica alterando el patrón menstrual con incremento

en volumen sanguíneo eliminado, aumento de días de sangrado o presentando sangrado de forma continua con lapsos de ausencia.

La valoración del eco endometrial se realiza por medio de ultrasonido, el eco medio es la representación de la capa interna del útero, conocida como endometrio, su valor se expresa en milímetros. Por lo que el valor normal, de endometrio en paciente premenopausicas es menor de 12mm en fase proliferativa. Por lo que su incremento es indicativo de realizar biopsia endometrial, para descartar patología neoplásica. De diagnosticarse malignidad se derivara a oncología inmediatamente. Valoración de los niveles de hemoglobina y hematocrito:

La anemia por deficiencia de hierro es la más frecuentemente observada en pacientes perimenopausicas con alteraciones del patrón menstrual manifestándose con astenia, adinamia, palpitaciones y disnea progresiva. Es uno de los principales diagnósticos de ingreso de carácter ginecológico, observado en urgencias toco quirúrgicas, además de llegar en ocasiones a requerir hemotransfusiones para mantener a la paciente hemodinamicamente estable. Es el tipo de anemia más frecuente en la población general. Se trata de una anemia caracterizada por la disminución o ausencia de los depósitos de hierro, baja concentración de hierro sérico, baja saturación de transferrina y baja concentración de la hemoglobina o del hematocrito. La ferropenia se manifiesta con un síndrome característico:

- **Sistema nervioso central:** irritabilidad, labilidad emocional, disminución de la concentración y la memoria, cefalea, trastornos del sueño y la alimentación, aumento a la sensibilidad al frio, síndrome de piernas inquietas, astenia y adinamia.
- **Piel y mucosas:** coloración azulada de la esclera, fragilidad de uñas y cabello, queilitis, atrofia gástrica, hasta producción de membranas esofágicas.

**Para el diagnostico de anemia** seguiremos los criterios siguientes: hemoglobina menor de 12mg/dL. , además en esta anemia se produce disminución del tamaño de los glóbulos rojos por lo que existe un Volumen Corpuscular Medio menor a 80um<sup>3</sup>, esto se denomina microcitosis, típicamente característico de la anemia ferropénica.

### **3. Consentimiento informado:**

Se entregó una asesoría personal a cada una de las pacientes sobre el DIU liberador de levonogestrel, así como sus complicaciones y beneficios, se entregó un consentimiento informado, para que fuera firmado por la paciente y el médico que aplica el DIU. Se anexo el formato de consentimiento informado (anexo 2).

### **4. Colocación de DIU liberador de Levonogestrel:**

Previa consulta ginecológica para determinar si la paciente cumple con cada uno de los criterios de inclusión y exclusión que se enlistan en el protocolo, además de contar con el consentimiento informado por escrito firmado por cada una de las pacientes. Se indica acudir a la consulta en el segundo día de sangrado menstrual para colocación de DIU liberado de levonogestrel.

### **5. Seguimiento mensual por valoración clínica:**

Una vez colocado el DIU liberador de levonogestrel se realizó un seguimiento mensual valorando la adecuada colocación del DIU, el efecto que puede producir en el primer mes de uso. Se realizó un rastreo ultrasonográfico para determinar la adecuada situación del DIU en cavidad uterina. La paciente llevó un registro de los días de sangrado a partir del día de colocación del DIU liberador de levonogestrel y estos se compararon mes con mes, anotando en su registro, el inicio, y finalización de los días de sangrado, número de toallas sanitarias usadas, haciendo énfasis si solo se presenta manchado, sangrado moderado o saturación completa de apósito sanitario y por último si se presentó algún efecto atribuible a la aplicación de DIU liberador de levonogestrel.

### **6. Valoración ultrasonográfica semestral:**

Se realizó un ultrasonido de control para valorar el eco medio, miometrio y características de los ovarios de las pacientes usuarias de DIU liberador de levonogestrel, el cual se solicitó al servicio de radiología o perinatología, los cuales emitirán un reporte sobre las características mencionadas.

### **7. Valoración de los parámetros de la biometría hemática de forma semestral:**

La valoración de la concentración de hemoglobina de cada una de las pacientes es importante en la primera cita ya que se tomara como referencia para el adecuado funcionamiento del DIU liberador de levonogestrel ya disminuye de forma importante las pérdidas hemáticas en cada ciclo menstrual, la concentración de hemoglobina y el VCM también aumentará de forma exponencial.

**8. Recolección de datos en tablas de Excel:**

**9. Análisis estadísticos**

con SPSS statistical package for the social sciences version 15 y el paquete estadístico graphpad instat para analisis biomédico. para el cruce de variables se utilizara T student.

## Resultados.

En total se incluyeron 60 pacientes en el grupo de intervención (DIU liberador de levonogestrel) y 60 paciente en el grupo control (tratamiento convencional).

En promedio la edad de las pacientes del grupo de intervención fue de 43.06 años (desv. Est 4.176 años), con un mínimo de 31 años y un máximo de 52 años; y una mediana de 43 años.

Mientras que en el grupo de control en promedio la edad de las pacentes fue de 45 años (desv. Est. 3.205 años), con un mínimo de 40 años y un máximo de 52 años; y una mediana de 44 años.

TABLA 1. RESULTADOS EN NUMERO DE TOALLAS UTILIZADAS

Toallas	DIU liberador de levonogestrel		Control		Prueba T de student
	Promedio	DE	Promedio	DE	Valor P
Basal	3.43	.103	3.76	.078	0.013
1er trimestre	1.23	.078	3.17	.281	0.000
2do trimestre	.166	.069	2.57	.346	0.000
3er trimestre	.166	.069	2.14	.420	0.000
4to trimestre	.185	.076	.392	.180	0.300

TABLA 2. RESULTADOS EN RELACIÓN A DÍAS DE SANGRADO

Días de sangrado	DIU liberador de levonogestrel		Control		Prueba T de student
	Promedio	DE	Promedio	DE	Valor P
Basal	5	1.965	5.53	2.096	0.313
1er trimestre	4.5	1.570	4.48	2.707	0.976
2do trimestre	.53	1.195	3.67	3.04	0.000
3er trimestre	.3	.702	3.57	3.966	0.000
4to trimestre	.33	.733	.96	2.168	0.157

TABLA 3. RESULTADOS EN NIVELES DE HEMOGLOBINA

Hemoglobina	DIU liberador de levonogestrel		Control		Prueba T de student
	Promedio	DE	Promedio	DE	Valor P
Basal	11.91	1.230	11.75	1.190	0.610
1er trimestre	12.4	1.206	11.84	1.182	0.081

2do trimestre	12.87	.804	12.22	1.286	0.026
3er trimestre	13.26	.713	11.66	1.475	0.000
4to trimestre	13.48	.540	12.91	.914	0.023

TABLA 4. RESULTADOS EN NIVELES DE HEMATOCRITO

Hematocrito	DIU liberador de levonogestrel		Control		Prueba T de student
	Promedio	DE	Promedio	DE	Valor P
Basal	35.95	3.698	35.29	3.550	0.485
1er trimestre	37.17	3.588	35.67	3.448	0.108
2do trimestre	38.65	2.366	36.55	3.571	0.012
3er trimestre	39.78	2.139	34.95	4.242	0.000
4to trimestre	40.41	1.593	38.4	2.461	0.006

TABLA 5. RESULTADOS DE VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO

VCM	DIU liberador de levonogestrel		Control		Prueba T de student
	Promedio	DE	Promedio	DE	Valor P
Basal	82.27	2.906	82.27	2.906	1.000
1er trimestre	82.34	2.823	82.28	2.957	0.9363
2do trimestre	82.5	2.683	82.3	3.131	0.799
3er trimestre	82.51	2.666	81.17	3.186	0.123
4to trimestre	82.67	2.732	82.21	2.095	0.633

TABLA 6. RESULTADO DE ECO MEDIO ENDOMETRIAL

ECO	DIU liberador de levonogestrel		Control		Prueba T de student
	Promedio	DE	Promedio	DE	Valor P
Basal	5.43	.504	5.73	.449	0.018
2do trimestre	4.166	.379	5.16	0.857	0.000
4to trimestre	3.459	.384	4.18	.752	0.000

Al finalizar el periodo de observación, del grupo tratado con el Dispositivo intrauterino liberador de levonogestrel 44 de ellas cursaron con amenorrea, 10 mujeres continuaron con alteraciones en su patrón menstrual de tipo oligomenorrea y tres se retiraron del protocolo.

Mientras en el grupo control, 40 fueron sometidas a histerectomía abdominal como tratamiento definitivo para el control del sangrado uterino, 8 cursaron con amenorrea tras la aplicación de análogos de GnRH, 8 de ellas manejadas con progestinas mejoraron su patrón menstrual y dos se retiraron del protocolo.

Durante el periodo de observación comprendido, no se detectaron efectos adversos en el grupo de intervención.

Sin embargo, en el grupo de control, se registraron efectos adversos incremento de peso, cefalea y náusea, durante el tiempo en que se llevó a cabo el seguimiento.

De las pacientes que fueron sometidas a histerectomía abdominal, 8 de ellas requirieron más de 5 días de hospitalización, las restantes únicamente 4 días, 14 de ellas fueron transfundidas en el transoperatorio o en el posoperatorio inmediato para mejorar sus condiciones hemodinámicas.

Las 40 pacientes que fueron sometidas a tratamiento quirúrgico, recibieron 28 días de licencia médica en promedio para recuperar condiciones aceptables para regresar a laborar.

## **Discusión.**

Respecto a los resultados obtenidos, las pacientes usuarias del Dispositivo intrauterino liberador de Levonogestrel, mejoran su patrón menstrual, permitiendo una recuperación hemodinámica importante, en el periodo de tiempo establecido, sin documentarse efectos adversos derivados de su aplicación y de su uso.

Con respecto al número de toallas empleadas por las pacientes se encontraron diferencias estadísticamente significativas a partir del inicio del tratamiento hasta el tercer trimestre, dejando de ser significativas para el 4to trimestre debido al número de pacientes (66%) que requirieron como tratamiento histerectomía total abdominal. Tabla 1.

En el caso de los días promedio de sangrado, solo el segundo y 3er trimestre se identificaron diferencias estadísticamente significativas. Siendo menor el número de días de sangrado para las pacientes en tratamiento con DIU liberador de levonogestrel que en las del grupo control. Para el 4to trimestre las diferencias se vuelven similares debido a que el 66% de las pacientes del grupo control ya se les había practicado una histerectomía total abdominal. Tabla2.

La hemoglobina promedio de las pacientes al inicio del estudio se ubicó entre 11.75 y 11.91 en ambos grupos, incrementándose progresivamente los valores de hemoglobina en las pacientes en tratamiento con DIU liberador de levonogestrel hasta alcanzar en promedio 13.48, siendo significativamente mayores al grupo de control a partir del segundo trimestre. Tabla 3.

El hematocrito promedio de las pacientes presento, como era de esperarse, un comportamiento similar al de la hemoglobina, donde a partir del segundo trimestre se identifican diferencias estadísticamente significativas. Las pacientes en el grupo que recibieron DIU liberador de levonogestrel una medición promedio menor que los pacientes del grupo control. Teniendo para el 4to trimestre del estudio una medición promedio de 3.459. Tabla 6.

El uso de dispositivo intrauterino liberador de Levonogestrel disminuirá el sangrado menstrual en pacientes con alteraciones en su patrón menstrual del tipo hipermenorrea, polimenorrea, proiomenorrea, en un lapso de 12 meses. Identificando la disminución del sangrado en especial a partir del segundo trimestre, con una concomitante mejoría en los valores de hemoglobina y hematocrito.

Las pacientes del grupo de control lograron mejorar su grado de sangrado menstrual al someterse de manera consecutiva a histerectomía total abdominal. Sin embargo, la realización de una histerectomía conlleva mayores costos a la institución de la salud, así como potenciales riesgos para la salud de las pacientes; con lo cual es posible recomendar el empleo como terapéutica para tratar la menorragia en las pacientes perimenopáusicas, no sin antes ampliar el tamaño de muestra de las pacientes sometidas a este tratamiento en un estudio similar para darle mayor validez externa.

## **Conclusiones.**

Se comprobó de acuerdo a los resultados obtenidos la efectividad del dispositivo intrauterino liberador de levonogestrel en tratamiento de sangrado uterino anormal durante al menos 12 meses.

- 1) Mejora las condiciones en niveles de hemoglobina y hematocrito en pacientes con alteraciones en el patrón menstrual de tipo hipermenorrea, polimenorrea, proiomenorrea. Sin necesidad de aplicar hemoderivados.
- 2) Se recomienda ampliar el tamaño de la muestra de las pacientes sometidas a este tratamiento para dar mayor validez externa.
- 3) No se presentaron efectos adversos durante el periodo de observación de 12 meses.
- 4) Se recomienda continuar el seguimiento en un periodo de tiempo más prolongado para evaluar efectos que pudiesen presentarse y que aún no se han documentado en la literatura.
- 5) Se propone como alternativa terapéutica en hospitales de menores recursos para el manejo de sangrado uterino anormal y que no cuente con la infraestructura para ofrecer tratamiento quirúrgico.

**ANEXO 1**

**“DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EN EL TRATAMIENTO DE SANGRADO UTERINO ANORMAL EN PACIENTES EN EDAD REPRODUCTIVA”**

**CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO**

NOMBRE DEL  
PACIENTE: \_\_\_\_\_

NO. DE  
EXPEDIENTE: \_\_\_\_\_

POR MEDIO DE LA PRESENTE HAGO CONSTAR QUE HE RECIBIDO LA INFORMACION SOBRE LOS OBJETIVOS Y JUSTIFICACION DEL ESTUDIO DE INVESTIGACION TITULADO:

“DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EN EL TRATAMIENTO DE SANGRADO UTERINO ANORMAL EN PACIENTES EN EDAD REPRODUCTIVA”

Además he sido ampliamente informado de forma verbal y por escrito sobre los procedimientos que seré sometido y los riesgos eventuales que se pudieran presentar. Así mismo conozco sus ventajas y beneficios para mí en lo particular y para otros pacientes con padecimientos similares al mío.

Se me ha informado también que la realización de los exámenes de laboratorio que se me harán no representan en cargo económico para mí y mi familia, decidiendo participar de forma voluntaria y que puedo retirarme de dicho estudio en el momento que yo lo juzgue conveniente.

Por lo anterior, doy mi autorización para que el hospital Regional Licenciado Adolfo Lopez Mateos pueda utilizar los datos incluidos en mi historia clínica así como los resultados de los análisis clínicos y de laboratorio que se realicen durante el estudio.

NOMBRE Y FIRMA DE LA PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

FECHA: \_\_\_\_\_

## ANEXO 2

### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

“DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EN EL TRATAMIENTO DE SANGRADO UTERINO ANORMAL EN PACIENTES EN EDAD REPRODUCTIVA”

ANTECEDENTES HEREDITARIOS DE IMPORTANCIA PARA EL ESTUDIO

FAMILIARES CON CANCER CERVICOUTERINO	SI	NO
FAMILIARES CON INFECCION HIV	SI	NO
FAMILIARES CON ANEMIA	SI	NO
FAMILIARES CON PROBLEMAS DE COAGULACION	SI	NO

ANTECEDENTES PERSONALES NO PATOLOGICOS DE IMPORTANCIA PARA EL ESTUDIO

OCUPACION		
ESCOLARIDAD		
ESTADO CIVIL		
RESIDENTE DEL DF	SI	NO

ANTECEDENTES PERSONALES PATOLOGICOS DE IMPORTANCIA PARA EL ESTUDIO

ANOMALIAS UTERINAS	
SIDA O HIV	
TRASTORNO DE LA COAGULACION	
ANTECEDENTE DE CANCER CERVICOUTERINO	
ANTECEDENTE DE ALGUN OTRO TIPO DE CANCER	
ANTECEDENTE DE CONSUMO DE DROGAS	
ALERGICOS(SILICON , LEVONORGESTREL O POLIETEILENO)	
CIRUGIAS ABDOMINOPLEVICAS	

ANTECEDENTE PERSONALES GINECOOBSTETRICA

FLUJO MESNTRUAL ABUNDANTE	
ANTECEDENTES OBSTETRICOS	
ECTOPICOS	
USO DE DIU	
MAS DE UNA PAREJA SEXUAL	
ABORTO O PERDIDA DE EMBARAZO EN LOS 2 ULTIMOS MESES	
EMBARAZO O SOPECHA	
ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL	
ENFERMEDAD PELVICA INFLAMATORIA	
CIRUGIA UTERINA INCLUYENDO CESAREA	
PAP ANORMAL	
SANGRADO UTERINO INEXPLICABLE	

ANTECEDENTES DEL PADECIMIENTO ACTUAL DE IMPORTANCIA PARA EL ESTUDIO

FECHA ULTIMA MENSTRUACION	
CICLOS MENSTRUALES	
PATRON MENSTRUAL	
NUMERO DE TOALLAS SANITARIAS	
DIAS DE SANGRADO	
DIAS ENTRE SANGRADO Y SANGRADO	
DISMENORREA	
USO DE MEDICAMENTO SPARA DISMENORREA	

VARIABLES DE LA EXPLORACION FISICA DE IMPORTANCIA PARA EL ESTUDIO

ABDOMEN	
VULVA	
VAGINA	
CERVIX	
UTERO	
ANEXOS	

VARIABLES DE LABORATORIO Y GABINETE DE IMPORTANCIA  
PARA EL ESTUDIO

BIOMETRIA HEMATICA	
PAP	
ULTRASONIDO	

## **Bibliografía**

- 1.- Fergusson J, Lethaby A, Shepperd S, Farquhar C, Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. Cochrane database of systematic reviews 2013.
- 2.- Colegio Mexicano de Ginecología y Obstetricia A.C. (COMEGO) Diagnóstico y Tratamiento de la Hemorragia uterina disfuncional. 2013.: 215-233.
- 3.- Wheeler LT, Murphy M, Rogers GR, Gala R, Washington B, Bradley L, et al. Clinical practice guideline for abnormal uterine bleeding: Hysterectomy versus alternative therapy. The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2011.
- 4.- Rezan A, Kadir, Chi C. Levonorgestrel Intrauterine System: Bleeding disorders and anticoagulant therapy, London UK Contraception 75(2007)S123-S129.
- 5.- SOGC Clinical Practice Guideline. The Society of Obstetricians and gynaecologists of Canada. (SOGC) Abnormal uterine bleeding in pre menopausal women. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada. 2013;35(5):S1-S28.
- 6.- Harlow SD, Campbell OMR. Epidemiology of menstrual disorders in developing countries: A systematic review. BJOG. 2004;111: 6—16.
- 7.- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ,Heavy menstrual bleeding, MidCity Place 71 High Holborn London, WC1V 6NA www.nice.org.uk © National Institute for Health and Clinical Excellence, January 2007 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG44NICEGuideline.pdf> [
- 8.- FIGO Classification system (PALM—COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Munro MG, Critchley H., Broderie MS, Fraser LS.; for the working Group of menstrual disorders. International Journal of Gynecology and Obstetrics. 2011;113:3-13
- 9.- Gupta J, Kai J, Middleton L, Pattison H, Gray R, Daniels J, for the Eclipse trial collaboration Group. Levonorgestrel intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia. N Engl J Med. 2013;368:128---37.
- 10.- Lopez-Olmos J. Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU Mirena®) y quistes de ovario. Clin Invest Ginecol Obstet. 2014;41:9---16.
11. Valdes, Patricio, et. Al. Dispositivos intrauterinos con levonorgestrel, una nueva alternativa terapéutica, en el sangrado uterino anormal de origen organico. Rev Chil . Obstet. Ginec. 2004, 69(1):35-38