



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN BAJA CALIFORNIA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28**



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
Facultad de Medicina
Coordinación General de Posgrado e Investigación**

TEMA

**“Calidad de vida en pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina
adscritas a UMF No. 28 de Mexicali Baja California”**

**Folio SIRELSIS
R-2020-204-075**

Trabajo que para obtener el diploma de especialista en Medicina Familiar.

Presenta: Gustavo Martínez Romero

**Investigadores asociados:
Dra. Madtie De León Aldaba
Dra. Vanessa Johanna Caro
Dr. Néstor Trujillo Romano
Dr. Cs. Alberto Barreras Serrano**

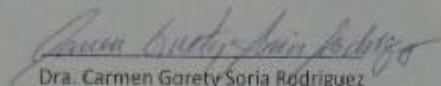
Registro CLIS: R-2020-204-075.

Febrero 2021.

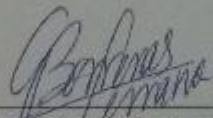
"Calidad de Vida En Pacientes Con Diagnostico De Miomatosis Uterina Adscritas a UMF No. 28 de
Mexicali Baja California "

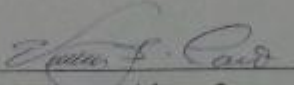
Registro institucional: R-2020-204-75.
Para obtener Diploma de Especialista en Medicina Familiar.

Presenta:
Dr. Gustavo Martinez Romero


Dra. Carmen Gorety Soria Rodríguez
Coordinador Auxiliar Medico de Investigación en Salud


Dra. Madtie De León Aldaba
Investigador Responsable


Dr. Alberto Barreras Serrano
Aseor Metodológico


Dra. Vanessa Johanna Caro
Investigador asociado


Dra. Ossil Ruiz Valdéz
Jefe de Servicio de Medicina Familiar

Identificación de los investigadores:

Investigador principal: Gustavo Martínez Romero.

Adscripción: UMF No. 28 Mexicali B.C.

Lugar de trabajo: Instituto Mexicano del Seguro Social

Teléfono: 6535303206.

Correo electrónico: gmr300683@hotmail.com

Matricula: 99029333.

Investigador Responsable: Madtie De León Aldaba

Adscripción: UMF No. 28 Mexicali B.C.

Lugar de trabajo: Instituto Mexicano del Seguro Social

Teléfono: 6869468440

Correo electrónico: Dramadtie@gmail.com

Matricula: 7683022

Investigador Asociado: Vanessa Johanna Caro

Matricula: 99264825

Adscripción: UMF#28 Mexicali BC

Lugar de trabajo: Instituto Mexicano del Seguro Social

Teléfono: 6671170521

Correo electrónico: vanessa.caro.@imss.gob.mx

Investigador asociado: Néstor Trujillo Romano (cambiar)

Matricula: 99025052

Adscripción: Hospital de Ginecología y Pediatría con unidad de Medicina Familiar
No. 31 IMSS Mexicali B.C.

Lugar de trabajo: Instituto Mexicano Del seguro social, Maestro adjunto de la
Especialidad en Medicina familiar.

Correo electrónico: drnestor.trujillo@gmail.com

Teléfono: 6862718211.

Asesor Metodológico: Alberto Barreras Serrano

Adscripción: Instituto de Investigaciones en Ciencias Veterinarias.

Lugar de Trabajo: Universidad Autónoma de Baja California.

Correo electrónico: abarreras@uabc.edu.mx
Teléfono: 686 5636906.

INDICE

RESUMEN	6
MARCO TEORICO.	7
ANTECEDENTES.	13
JUSTIFICACIÓN.	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	17
OBJETIVOS.....	18
MATERIAL Y MÉTODOS:.....	19
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	20
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:	21
PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN	23
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	25
ASPECTOS ÉTICOS.....	25
RECURSOS HUMANOS Y FINANCIAMIENTO	26
FACTIBILIDAD	26
RESULTADOS.	27
DISCUSIÓN.....	34
CONCLUSIÓN.....	36
BIBLIOGRAFIA.	37
ANEXOS:	40
RECOLECCIÓN DE DATOS	42

RESUMEN

Calidad de vida en pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina adscritas a UMF No. 28 de Mexicali Baja California.

¹G. Martínez-Romero, ²M. De León-Aldaba ^{3v}. Johanna-Caro, ⁴N. Trujillo-Romano, ⁵A. Barreras-Serrano.

1.- Residente de Medicina Familiar de la UMF No 28.

2.- Maestro (a) titular del curso de especialización en Medicina Familiar.

3.- Coordinadora clínico de educación e Investigación en salud UMF #28.

4.- Especialista en Ginecología y Obstetricia HGP No. 31, Maestro adjunto de la especialidad de Medicina Familiar.

5.- Investigador Titular. UABC

Introducción: La miomatosis uterina también nombrada fibroleiomiomatosis, leiomiomatosis, fibromiomatosis o fibromas uterinos, se define como la neoplasia ginecológica benigna de músculo liso del útero, es dependiente de estrógenos y progesterona y la más frecuentemente presentada. Internacionalmente tiene una incidencia del 20-30% de la población femenina, con un 50% en mujeres de raza negra y un 25% en mujeres de la raza blanca. La mayoría de los diagnósticos se hacen entre los 30 y 45 años de vida por lo que en esta etapa del ciclo evolutivo en la mujer presenta un impacto en su calidad de vida, que modifica conductas sexuales y satisfacción, además de presentarse con problemas de subfertilidad y que tienen como complicación importante a la hemorragia uterina anómala, la cual, puede poner en riesgo la vida.

Objetivo General: Evaluar la calidad de vida de las pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina en el la UMF No. 28 de Mexicali, Baja California. **Material y**

Métodos: Se realizará un estudio Observacional, Descriptivo, Transversal, Analítico. Muestra probabilística, aleatorizada tomada en el periodo de Diciembre 2020 – Enero 2021 en donde se evaluará la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Miomatosis uterina mediante el cuestionario de autoevaluación UFS-QOL. **Análisis Estadístico:** Se realizará un análisis descriptivo empleando porcentajes para expresar así la calidad de vida con asociación entre calidad de vida con variables cualitativas empleando regresión logística. El análisis se realizará empleando el paquete SPSS 21.

Palabras clave: Miomatosis, leiomioma, Calidad de vida.

MARCO TEORICO.

La miomatosis uterina es la causa más frecuente de tumores benignos pélvicos del aparato reproductor femenino, con una prevalencia del 20-40%, de predominio en la cuarta y quinta década de la vida, entre los 37 y 54 años y remisión posterior a la menopausia, predilección por afroamericanas. Con sintomatología de importancia como el sangrado uterino anormal, la disrupción de las actividades diarias y de la vida sexual. Además, representa un gran costo para los sistemas de salud, se estima en EUA de 3-5 billones de dólares anuales y más de 200 000 histerectomías por esta causa.¹⁻²

1.1 Patología

Como toda enfermedad neoplásica la patogenia de la miomatosis uterina está ampliamente ligada a su biología molecular; Laughlin-Tommaso y Stewart 2018, describen la asociación de mutaciones en: *MED12* (mutación más común), *HMGA2* (OMIN 301050), *COL4A5* y 6, y *FH* (OMIN150800), sin embargo, con la tendencia de investigación básica, los reportes de genes asociados incrementan cada día.³

La afección a estas regiones, es de orden multifactorial, con amplia influencia hereditaria, de epigenética, pero, sobre todo, con un papel decisivo, la estimulación de estrógenos y progesterona sobre la membrana celular.⁴⁻⁵

1.2 Clasificación

Submucosos. Son los que distorsionan la cavidad uterina. La Sociedad Europea de Endoscopia Ginecológica (ESGE) adopta la clasificación de Wamsteker de 1993 que los clasifica en tres subtipos: ⁶

Tipo 0: mioma pediculado sin extensión intramural.

Tipo I: sésil con extensión intramural del mioma menor de 50%.

Tipo II: sésil con extensión intramural de 50% o más.

Intramurales (intersticial). No distorsionan la cavidad uterina y menos de 50% sobresale a la superficie serosa del útero.

Subserosos. Son los que sobresalen más de 50% de la superficie serosa del útero. El mioma subseroso puede ser sésil o pedunculado.

La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) propone una clasificación de acuerdo con la ubicación del mioma.⁶⁻⁹

Submucosos (FIGO tipo 0, 1, 2): Derivan de las células del miometrio exactamente debajo del endometrio. Estas neoplasias sobresalen en la cavidad uterina.

Intramurales (FIGO tipos 3, 4, 5): Crecen dentro de la pared uterina y pueden ampliarse lo suficiente como para distorsionar la cavidad o la superficie serosa.

Subserosos (FIGO tipo 6, 7): Se originan en la superficie serosa del útero de base amplia o pediculada o ser intra ligamentarios. Pueden tomar la superficie mucosa.

Cervicales (FIGO tipo 8): Se localizan en el cuello uterino, en lugar del cuerpo.

1.3 Sintomatología

La sintomatología de la miomatosis uterina es variada, existen reportes que incluso el 80% puede cursar asintomático, de las pacientes sintomáticas (20-50%) los síntomas más comunes presentados son: sangrado uterino anormal, dolor/presión pélvica, estreñimiento, sin embargo, los síntomas de mayor relevancia son por su frecuencia, complicaciones e impacto en la calidad de vida son la hemorragia uterina anormal y la infertilidad.⁹

Hemorragia Uterina Anormal

La hemorragia uterina anormal (HUA), previamente llamada sangrado uterino anormal (SUA) definido por la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) y el Colegio Americano de Ginecología (ACOG por sus siglas

en inglés) como la variación en duración, frecuencia o volumen, en ausencia de embarazo.¹⁰⁻¹¹ y considerada la segunda causa de consulta ginecológica después de la cervicovaginitis. En México, un aproximado de 6 millones de consultas anuales son realizadas secundarias a sangrado uterino anormal.¹²

Las etiologías o causas de la HUA son clasificables mediante el método PALM-COEIN, derivado de las siglas en inglés para:¹²⁻¹³

- **P:** Pólipo
- **A:** Adenomiosis
- **L:** Leiomiomas
- **M:** Malignidad

- **C:** Coagulopatía
- **O:** Disfunción Ovulatoria
- **E:** Endometrial
- **I:** Iatrogénica
- **N:** No clasificada

El abordaje se realiza siguiendo tres pasos, 1) evaluación clínica de la agudeza del sangrado, 2) determinar la causa más probable del sangrado y 3) elección del tratamiento apropiado para la paciente.¹³

Problemas en la concepción

La infertilidad ó problemas en la concepción se encuentran reportados hasta en un 15% de los casos, secundario a irregularidades de la cavidad uterina. Sin embargo, de acuerdo a la sociedad americana de fertilidad, es un proceso multifactorial, se estima que únicamente el 3-4% sea como factor único¹⁴.

Además, se han propuesto diversos mecanismos de infertilidad o subfertilidad:

1. Distorsión de la cavidad endometrial.

2. Aumento de la distancia en el viaje del espermatozoide para llegar a las trompas uterinas.
3. Obstrucción del ostium tubárico.
4. Alteración en el transporte de los gametos.
5. Aumento del tamaño y contorno del útero, alterando la implantación.
6. Variación en el suministro sanguíneo al endometrio, que afecta la nidación.
7. Interferencia con la función de la unión útero-tubárica, afectando el flujo sanguíneo o irritando el miometrio.

1.4 Diagnóstico.

Para el diagnóstico de miomatosis uterina, el médico debe sospechar del mismo por lo que debe realizar un minucioso interrogatorio, así como una exploración física dirigida. El diagnóstico de certeza, se realiza mediante el uso de estudios de imagen como la ecografía o ultrasonido, la cual permite visualizar a los miomas en todas sus variedades, así como caracterizarlos de acuerdo a su tamaño, número, ubicación general, relación con el endometrio, vascularización. La utilización del ultrasonido ó ecografía muestra una sensibilidad del 87% con una especificidad del 89%. La histerosalpingografía, de acuerdo a la guía de práctica clínica de México, no es recomendada como método diagnóstico. Sin embargo, tiene utilidad para determinar la anatomía de la cavidad uterina y trompas de Falopio. Puede utilizarse en conjunto con el ultrasonido, en búsqueda de alteraciones morfológicas ó en pacientes en protocolo de fertilidad. La histeroscopia, procedimiento ambulatorio, que permite la visualización y diagnóstico de patologías estructurales, es utilizada como diagnóstico complementario cuando las pruebas anteriores no son concluyentes, específicamente en lesiones de menos tamaño como miomas submucosos en el diagnóstico diferencial de la HUA. Además de ofrecer al combinarse con la biopsia un diagnóstico definitivo. La Resonancia Magnética Nuclear mejora la capacidad de localización exacta de los miomas y su relación con el endometrio, permite además conocer su

comportamiento en relación al flujo arterial y de acuerdo a la caracterización permitirá la planificación para dar un manejo quirúrgico ó endovascular para algunas condiciones particulares. Entre estas condiciones podemos encontrar miomas grandes extra pelvianos, miomas múltiples con deseo de paridad y control post-operatorio en cirugía conservadora. Este estudio de imagen tiene su uso más frecuente para que nos permite la diferenciación de miomas Subserosos pediculados de masas anexiales sólidas, especialmente cuando existe distorsión de la anatomía pélvica y uno o ambos ovarios no hayan podido ser detectados mediante ultrasonido.¹⁵

1.5 Tratamiento

El tratamiento de la miomatosis uterina se subdivide en manejo médico y quirúrgico.

La Federación Latino Americana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología (FLASOG), estipula 4 puntos medulares para el tratamiento médico en la miomatosis uterina:¹⁶

- Mejora de la sintomatología de las pacientes.
- Como manejo preoperatorio, en aras de disminuir el tamaño de las lesiones, mejorar la anemia y niveles de hemoglobina.
- Mujeres en edad fértil, quienes deseen preservar su fertilidad.
- Pacientes con negativa al tratamiento quirúrgico.

Tratamiento Médico

Progestinas: Las progestinas orales o intramusculares utilizadas para control de la HUA asociada a miomatosis. El uso de dispositivos de liberación intrauterina con Levonorgestrel (DIU-LNG / LNG-IUS), están aprobadas por la FDA. Sin embargo, no existen datos sobre su acción sobre la actividad tumoral y en lesiones submucosas tanto la inserción como la permanencia del dispositivo, pueden verse afectadas. Finalmente, el uso del DIU-LNG reduce la tasa de histerectomía y mejora la satisfacción de las pacientes.

Anticonceptivos Orales: Son utilizados como terapia dual, y suplementaria para control de la HUA. Sin embargo, su implicación con la formación de nuevas lesiones está en duda y la literatura es contradictoria.

Antiinflamatorios no Esteroideos: Han sido encontrado efectivos en el control de la HUA, sin embargo, carecen de efecto sobre la miomatosis uterina.

Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos (SERMs): Los SERMs son ligandos no esteroideos de los receptores estrogénicos con efectos agonistas o antagonistas dependiendo del tejido blanco. El más utilizado es el Raloxifeno, el cual actúa disminuyendo proliferación celular y sin actividad agonista endometrial. Se considera que su eficacia clínica es limitada.

Inhibidores de aromatasa: La aromatasa es una enzima P450 (CYP19) que permite la transformación de andrógenos a estrógenos. Actualmente los datos clínicos sobre sus efectos son limitados, por lo que se consideran dentro del tratamiento médico.

Agonistas de Hormona liberadora de Gonadotrofinas (GnRH): Se han reportado mejoría en hematocrito y hemoglobina preoperatorio, disminuyendo la necesidad de incisión mediana y mayor posibilidad de abordaje vía vaginal. Sin embargo, en la miomectomía, no se disminuye la pérdida de sangre.

Antagonistas de la Hormona liberadora de Gonadotrofinas (GnRH): Han demostrado una disminución del tamaño de las células receptoras de estrógenos, pero son requeridos estudios clínicos aleatorizados para demostrar su utilidad clínica.

Moduladores de los receptores selectivos de progesterona: (SPRMs): Los antiprogestágenos y los moduladores selectivos del receptor de progesterona (SPRMs). Su evidencia se limita a estudios controlados de poca población.¹⁶⁻¹⁷

ANTECEDENTES.

En 2017 Correa-Ochoa publicó un estudio con pacientes sometidas a Histerectomía total abdominal (HTA), con posterior intervención para medición de la calidad de vida, la cual se ve disminuida, con una baja de la actividad sexual, además de puntajes bajos en calidad de vida mediante el cuestionario SF-36.¹⁸

Sin embargo, de acuerdo con Norwitz *et al*, el cuestionario SF-36, no se recomienda dado que no evalúa todas las características de la miomatosis uterina, quienes sugieren el uso del cuestionario UFS-QOL, validado por un enfoque más integral y mejor valoración de la miomatosis uterina, siendo este, un instrumento específico para la miomatosis uterina.¹⁹

Spies & Coyne 2002, desarrollan el cuestionario UFS-QOL (Uterine Fibroids Symptoms and Quality of Life), diseñado mediante dos escalas, una para valorar la gravedad de los síntomas y una escala de calidad de vida relacionada a la salud. Proponiendo una herramienta útil para las investigaciones clínicas, demostrando una consistencia mediante alfa de Cronbach de 0.97.²⁰

Coyne *et al*. (2012) Describe el instrumento UFS-QOL, en pacientes sometidas a histerectomía, reportando una mejora en la sintomatología predominantemente en el dolor y el sangrado, demostrando que la aplicación del cuestionario es útil para evaluar la calidad de vida relacionada a salud tanto en pacientes sometidas a manejo médico como quirúrgico.²¹

En 2018 Coyne & Harrington, describieron la utilidad del uso del UFS-QOL en pacientes con fibromas y hemorragia uterina anormal, bajo tratamiento médico, comprobando su utilidad en el manejo farmacológico de la miomatosis uterina, no únicamente quirúrgico.²²

Coyne y cols. 2019, reportan la utilización del cuestionario de manera temprana a los 30 días y la medición de satisfacción y deterioro de la calidad de vida en pacientes con miomatosis uterina demostrando la utilidad del instrumento aun en un periodo temprano.²³

De manera similar, Harding & Coyne 2008, reporta una mejora en la auto percepción de bienestar en etapas tempranas de tratamiento en 3 y 6 meses con el cuestionario UFS-QOL con notable disminución de la sintomatología y de magnitud similar en la función sexual. Además, reportan un patrón de percepción similar al SF-36, sin embargo, con una magnitud de cambio menor al UFS-QOL.²⁴

Brölmann publica un reporte de 2016 en el que evalúa la calidad de vida en pacientes sometidas a ablación uterina por radiofrecuencia, cuyos resultados son favorables para el uso del cuestionario como método de evaluación tanto por técnica quirúrgica como tratamiento médico.²⁵

Los resultados propuestos por Coyne y Brölmann demuestran que el uso del cuestionario UFS-QOL es de utilidad para valorar la calidad de vida en pacientes independientemente el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento, confiando así su fiabilidad en su aplicación.²³⁻²⁵

La validación del instrumento, en diferentes regiones e idiomas, exponen la versatilidad de éste, su reproducibilidad y por ende facilidad de comparar la información obtenida con investigaciones previas. Internacionalmente se encuentra validado por Norwitz y Coyne en Estados Unidos, por Yeung en China, estudio en el que los resultados son similares a los ya expuestos y corroboran la utilidad y superioridad del UFS-QOL al SF-12^{19-23,26}.

En Latinoamérica, Oliveira Brito y Oliveira da Silva en 2016 y 2017 respectivamente, validaron el cuestionario en población de Brasil, en el idioma portugués, con resultados similares en la percepción de calidad de vida²⁷⁻²⁸.

Garza-Leal 2019, finalmente reporta la validación y realización del instrumento previamente mencionado, como parte del reporte del estudio “The VITALY Study”, el cual cuenta con una población mexicana y 3 estadounidenses, comprobando la fiabilidad del instrumento en población mexicana.²⁹

JUSTIFICACIÓN.

La miomatosis uterina es un padecimiento de afectación a nivel global, se estima un 20-30 % de la población de entre 37 y 54 años, con una prevalencia mayor en población de raza afroamericana, teniendo una prevalencia en la UMF No. 28 del 37.1 %, con un costo anual en Estados Unidos de hasta 5 billones de dólares, no solo como gasto directo, dado que la edad de mayor incidencia es en la edad laboral, condiciona la productividad de las pacientes, teniendo costos e implicaciones sociales, además de las personales.

En el caso de las mujeres que cursan con miomatosis uterina como motivo de atención médica, requieren múltiples consultas en los servicios de urgencias y consulta externa, manejo farmacológico y/o quirúrgico: legrado e histerectomía, además de exponerse a riesgos no quirúrgicos como hemotransfusiones para compensar pérdidas sanguíneas y recuperar cifras aceptables de hemoglobina.

La calidad de vida es valorada de acuerdo a las condiciones de vida, una buena salud, ingreso económico familiar, escolaridad, acceso a los servicios de salud, no cursar con patologías que afecten el desarrollo, desenvolvimiento y contribución de la persona en la sociedad. Por lo que la limitante en las actividades diarias, producto de la sintomatología, disminuyen notablemente los aspectos sociales conjuntamente a los síntomas por sí mismos.

El cuadro clínico de carácter incapacitante tanto en las actividades diarias de la mujer como en el ámbito laboral, donde las pacientes presentan ausentismo, viéndose reflejado en su ingreso económico y por consiguiente afectando la dinámica familiar en el caso de ser ellas el único ingreso económico.

Conocer la satisfacción de las pacientes con base en el método terapéutico utilizado para la miomatosis uterina, brindará pautas para un manejo en función de la sintomatología y calidad de vida, con enfoque en la paciente, no en la patología, mejorando así, la percepción del padecimiento mismo, esto implica el permitirles desempeñarse de manera plena en las cuestiones tanto laborales como de familia, mejorando la calidad de vida.

La factibilidad del presente estudio es amplia dado que no requiere una capacitación específica del personal de salud, mientras que para las pacientes no representa ningún tipo de riesgo, dada la metodología del proyecto, la cual no vulnera de manera alguna la integridad de las pacientes y no les demanda nada más que la realización de un cuestionario.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La miomatosis uterina es un problema de salud pública, ya que afecta de diferentes maneras y en diferentes niveles a la población ginecológica del mundo y nuestro país, dado que las complicaciones y costos del Hemorragia Uterina Anormal (HUA), como mayor sintomatología de esta enfermedad generan deterioro de la calidad de vida en las pacientes afectadas, con una demanda de atención a la salud mayor a los 6 billones de dólares de manera anual en Estados Unidos y que pone en riesgo la vida de las pacientes. Agrega además a esta condición clínica la infertilidad o subfertilidad presentada como complicación en la miomatosis y que se considera de gran importancia en la autosatisfacción y calidad de vida de las pacientes, dado que forma parte de su desarrollo y ciclo evolutivo modificando su rol y dinámica dentro de la familia y la sociedad, por lo que limitar la sintomatología así como su mayor complicación que es la hemorragia es de vital importancia para mejorar su desempeño y desenvolvimiento en la sociedad tanto en el área laboral como familiar y de la sociedad, optimizando así la calidad de vida de las pacientes. En este grupo etario de la cuarta y quinta década de la vida es importante evaluar la calidad de vida en las pacientes con miomatosis por todas las complicaciones no solo de salud sino sociales, personales y familiares.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina adscritas a UMF No. 28 de Mexicali Baja California?

OBJETIVOS.

Objetivo General:

Evaluar la Calidad de vida en pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina atendidas en la UMF No. 28 de Mexicali Baja California.

Objetivos Específicos:

1. Describir las características demográficas de la población con miomatosis uterina.
2. Describir los factores de riesgo presentes en la población de estudio para miomatosis uterina (antecedentes familiares de miomatosis, números embarazos, abortos, sobrepeso)
3. Determinar el tiempo en recibir el tratamiento con manejo médico o quirúrgico, como predictor en la asociación con la calidad de vida de las pacientes.
4. Cuantificar transfusiones recibidas durante el manejo médico ó quirúrgico en las pacientes con miomatosis.
5. Cuantificar el número de atenciones médicas recibidas durante el manejo médico ó quirúrgico en las pacientes con miomatosis.
6. Cuantificar el número de hospitalizaciones requeridas durante el manejo médico ó quirúrgico en las pacientes con miomatosis.
7. Determinar la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina adscritas a UMF No. 28 de Mexicali Baja California en el periodo de Diciembre 2020-Enero 2021.
8. Determinar factores asociados a la calidad de vida posterior al tratamiento por miomatosis uterina.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Tipo de Estudio: Observacional, Descriptivo, Transversal, Analítico.

Población de Estudio: Pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina adscritas a UMF No. 28 de Mexicali Baja California en el periodo de Diciembre 2020 – Enero 2021.

Lugar de estudio: UMF No. 28, Mexicali, Baja California.

Periodo de estudio: Diciembre 2020 – Enero 2021.

Marco de muestreo: Pacientes adscritas a la UMF No. 28 en Mexicali, Baja California en 1 año que correspondería a 951 consultas por el diagnóstico de Hemorragia uterina anormal de las cuales se registraron 354 pacientes con diagnóstico de Miomatosis uterina.

Tipo de Muestreo: Muestreo simple aleatorio por atributos para población Finita.

Determinación del tamaño de la muestra:

$$n = \frac{N Z_{\alpha/2}^2 \sigma^2}{N \delta^2 + Z_{\alpha/2}^2 \sigma^2}$$

N=951 (IMSS, consulta por hemorragia uterina en la UMF No. 28, Mexicali, B.C.)

δ = precisión del 5%

σ^2 = variabilidad donde p=porcentaje de pacientes con diagnóstico de miomatosis en la consulta, $p=0.37 = p (1-p) = (.37) (1-.37) = .2331$

Sustituyendo:

$$n = \frac{951 (1.96)^2 (.2331)}{951 (.05)^2 + (1.96)^2 (.2331)} = 260 \text{ pacientes}$$

Además, se estima un 5% de pérdida de pacientes por cuestiones ajenas al muestreo, por lo que la muestra final se estima en 273 pacientes.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión:

- Mujeres ≥ 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de Miomatosis pertenecientes a la UMF No 28 que acudan a consulta de 1ª vez o subsecuente.
- Diagnóstico clínico y/o imagenológico de Miomatosis uterina
- Que se encuentren con o sin tratamiento medico
- Acudan a seguimiento por manejo quirúrgico
- Que acepten participar previa firma de consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Expediente incompleto.
- Pacientes con discapacidad y/o imposibilidad de contestar encuesta.
- Mal apego a tratamiento.

Criterios de eliminación:

- Encuestas incompletas.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	EXPRESIÓN DE LA VARIABLE	VALOR
Nivel académico	Grado de escolaridad presentado por las pacientes	Escolaridad mínima y máxima de las pacientes.	Cualitativa Ordinal	1. ANALFABETA 2. PRIMARIA 3. SECUNDARIA 4. PREPARATORIA 5. LICENCIATURA 6. MAESTRIA 7. DOCTORADO
Edad	Tiempo transcurrido en años.	Edad cumplida a la fecha del estudio	Categórica	18-30 31-45 46-55 56-65
Estado Civil	Estado conyugal de la mujer.	Estado conyugal actual de la usuaria.	Categórica Cualitativa	1. Soltera 2. Casada 3. Viuda
Factores de riesgo	Riesgo biológico y/o hereditario de padecer una enfermedad.	Factores predisponentes para padecer la enfermedad	Cualitativa Categórica	1. Familiares 1er grado con miomas 2. Obesidad 3. Algún tipo de Cáncer 4. Diabetes 5. Hipertensión arterial 6. 1 o > Abortos
Anemia	Disminución del valor normal de hemoglobina en sangre	Hemoglobina menor a 12 mg/dl	Cualitativa Nominal	Si No
Hospitalizaciones	Atenciones médicas en las cuales requirió hospitalización.	Numero de hospitalizaciones	Cuantitativa Discreta	0-100
Número de	Atención	Número de	Cualitativa	1. Ninguna

consultas	medica otorgada en el servicio de GYO, por miomatosis	consultas, en el servicio de consulta externa de Ginecología previo al estudio, secundarias a miomatosis	Ordinal	2. Una 3. Más de 2
Ocupación	Actividad laboral que se ve remunerada.	Actividad productiva	Cualitativa Categórica	1. Ama de casa 2. Obrera 3. Trabajo de oficina 4. Profesional
Índice de masa corporal	Relación del peso en Kilos y la talla en metros al cuadrado	Determinar el grado de peso óptimo.	Cualitativa Ordinal	1. Bajo peso 2. Peso optimo 3. Sobrepeso 4. Obesidad grado I 5. Obesidad grado II 6. Obesidad mórbida
Número de embarazos	Periodo	Número de gestas previas hasta formar parte del protocolo	Cualitativa Ordinal	1. Nuligesta 2. Primigesta 3. Secundigesta 4. Multigesta
Abortos	Expulsión del producto de la concepción previo las 20 semanas.	Ha presentado abortos en algún momento de su etapa reproductiva.	Cualitativa Categórica.	1. Si 2. No
Transfusiones	Requerimiento de paquetes globulares	Administración de paquetes globulares	Cualitativa Categórica	1. Si 2. No
Calidad de vida	Percepción de la calidad de vida	Percepción reflejada en el cuestionario UFS-QOL	Cuantitativa Discreta	Mala menos del 50% Regular del 51 al 70% Buena mayor del 71%
Severidad de los Síntomas	Percepción de la sintomatología	Percepción de los Síntomas mediante el UFS-QOL	Cualitativa Ordinal	Leve: < 40 Moderado: > 41 y < 80 Severo: > 81

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN

Se realizará dicho estudio con previa autorización del director de la UMF No. 28 y del Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación, en donde se Identificarán a las pacientes que cursen con el diagnóstico de Miomatosis uterina en la consulta externa de Medicina Familiar diagnosticado mediante ultrasonido pélvico tomando en cuenta si la paciente acude por primera vez a la UMF No 28 ó si es una paciente subsecuente, que esté en tratamiento médico ó que haya recibido tratamiento quirúrgico ya que el UFS-QOL incluye estas dos áreas de manejo abarcando desde los 0 meses hasta los 3 años del diagnóstico con los tratamientos ya especificados, este se realizará durante el periodo comprendido de Diciembre 2020-Enero 2021. Por lo que se les invitará a participar en el estudio de investigación a las pacientes detectadas en la consulta externa de la UMF No. 28 previo a la firma del consentimiento informado donde se explicaran los riesgos y beneficios de la investigación. Una vez explicado el procedimiento y que se haya firmado el consentimiento informado se procederá a utilizar el instrumento de medición, el cuestionario UFS-QOL (por sus siglas en inglés: Uterine Fibroids Symptoms Quality of Life) el cual será requisitado por el investigador teniendo disponible como espacio físico el aula A de la Unidad de Medicina Familiar No 28 respetando la confidencialidad de la entrevista, los datos de la paciente y los resultados que son solo para fines de investigación y que serán resguardados en la oficina de Enseñanza de la UMF No.28. Se le explicarán los riesgos y beneficios los cuales no presentará riesgos ya que no se utilizarán medicamentos solo saber el tipo de manejo ya sea médico ó quirúrgico que estén llevando, así como el tiempo del mismo y que ellas mediante el instrumento de medición expresen su calidad de vida.

Posterior a la evaluación de los cuestionarios y el análisis de los resultados, se implementará consultoría de manera general, a todas las pacientes del estudio acerca de las alternativas terapéuticas con sus respectivos beneficios y complicaciones.

El cuestionario UFS-QOL consta de 37 ítems en los cuales las respuestas son sencillas. Este cuestionario abarca 7 aspectos entre los cuales se encuentran: síntomas de severidad, percepción, actividades diarias, energía, control, auto percepción, función sexual del cual se hará la traducción al español de dicho cuestionario para el fácil entendimiento y llenado por las usuarias ya que es específico para este padecimiento en la mujer, teniendo alfa de Cronbach de 0.97, que la califica como: Nunca 1, Poco tiempo 2, A veces 3, Casi siempre 4 y Siempre 5, además se les interrogará acerca de datos personales tales como: edad, ocupación, escolaridad y factores de riesgos para desarrollar miomatosis uterina, si han requerido transfusiones, saber si han sido hospitalizadas.

Dicho instrumento de medición se realizará posterior a la detección de las pacientes en la consulta externa de la UMF No. 28 donde se le preguntará si desean participar en el estudio, explicando riesgos los cuales no presentará ya que solo se requerirá información médica y ellas plasmarán su percepción en el cuestionario. Posterior a dicha explicación y de haber aceptado participar en el estudio se dará Consentimiento Informado, documento legal mediante el cual nos da la libertad de aplicar el SFU-QOL.

La interpretación del cuestionario se realizará en base de los dos pasos, la severidad del dolor mediante la fórmula: ¹⁹

$$PT = \frac{(pts - \text{menor puntaje de columna})}{\text{Rango de puntaje posible}} \times 100$$

Donde:

PT= Puntaje Transformado

Pts= puntos por columna

Menor puntaje de columna = 8

Rango de puntaje posible = 32

Y en un segundo paso el puntaje para la evaluación de la calidad de vida total siendo este paso el cual se utilizará en dicho estudio:

$$PT = \frac{(Maximo\ puntaje\ posible - pts)}{Rango\ de\ puntaje\ posible} \times 100$$

Máximo puntaje Posible = 145

Rango de puntaje posible = 116

Finalmente, Spies & cols. Proponen el estratificar la severidad de los síntomas como Leve (< 40), moderado (40-80) y Severo (> 80).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos serán capturados en hojas de cálculo Excel 2010, posteriormente se transferirán al programa estadístico SPSS Versión 24 y así se realizará el análisis estadístico y se elaborarán los gráficos que correspondan. Se realizará un análisis de tipo descriptivo con uso de frecuencias y porcentajes, así como los resultados del cuestionario implementado, agrupando pacientes de acuerdo a variables sociodemográficas, además de análisis univariado mediante la utilización de chi-cuadrada para la comparación de las variables cualitativas, y prueba t-student para variables cuantitativas. Para asociación se obtendrán valores de OR en tablas 2 x 2 y coeficientes de contingencia para tablas de t x r. Además, se aplicará regresión logística para predecir la calidad de vida de las pacientes en función de recibir el tratamiento con manejo médico o quirúrgico.

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a lo estipulado en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud” de la ley General de Salud, el trabajo de investigación será realizado según lo escrito en el título segundo “Los aspectos éticos e investigación sobre seres humanos el cual describe lo siguiente: “se considera como riesgo de investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún tipo de daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio”. De acuerdo a este reglamento, se considera que este trabajo como un proyecto de investigación sin riesgo para los participantes, en este caso a las pacientes seleccionadas de la Unidad de Medicina Familiar No 28 del IMSS en Mexicali, Baja California México.

Según lo estipulado en el artículo 17, párrafo primero que describe: Investigación sin riesgos: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en lo que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio de los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros en los que no se identifique aspectos relacionados a conducta. De igual manera, esta investigación no viola ninguna recomendación y está de acuerdo con estas, para instruir y guiar a los médicos en investigación biomédica donde participen seres humanos, lo cual está contenido en la declaración de Helsinki, enmendada en la 41 Asamblea Mundial en Hong Kong en septiembre de 1989 y Edimburgo en Octubre de 2000, así como en la nota del párrafo 29, agregada por la asamblea general de la asamblea medica mundial en el 2002. En consideración con lo anterior se cuenta con consentimiento informado para la aceptación de la realización de la encuesta por los participantes del estudio.

RECURSOS HUMANOS Y FINANCIAMIENTO

Recursos: Para la elaboración de esta investigación se 7 cómputo con programas computacionales estadísticos, impresora; los cuales correrán por parte del equipo de investigación.

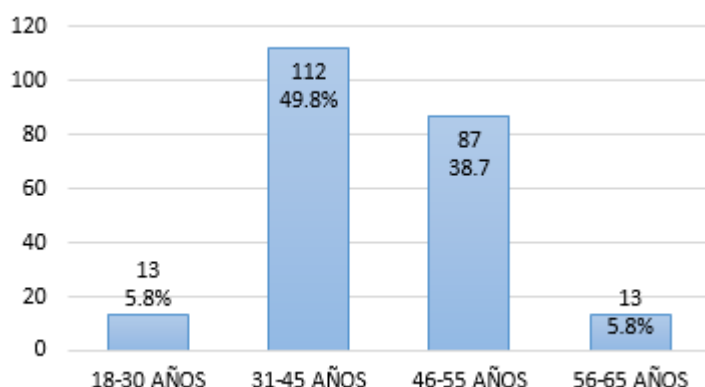
FACTIBILIDAD

Los recursos humanos, así como materiales se encuentran disponibles y al alcance de esta investigación. A cada usuaria sujeta al estudio de investigación se le contactará posterior al término de su atención médica por el investigador principal ó personal becario para el llenado del cuestionario y posterior recabar los datos requeridos para las variables en la UMF No. 28, IMSS en Mexicali B.C. tratando de no intervenir en sus actividades diarias. A toda paciente que decida participar en la investigación se le proporcionará Carta de consentimiento informado en físico previo a iniciar el cuestionario.

RESULTADOS.

En el estudio participaron un total de 225 pacientes con diagnóstico confirmado por ultrasonido de Miomatosis pertenecientes a la UMF No 28 en Mexicali, Baja California siendo la mayor frecuencia para describir las características socio demográficas las siguientes variables: el grupo de edad de los 31-45 años con un 49.8% (grafica 1), con un grado de escolaridad de Bachillerato 53.5% (grafica 2), el estado civil más frecuente fue el de casadas con un 68.4% (grafica 3) y la ocupación más frecuente fue en obreras con un 48.4% (grafica 4).

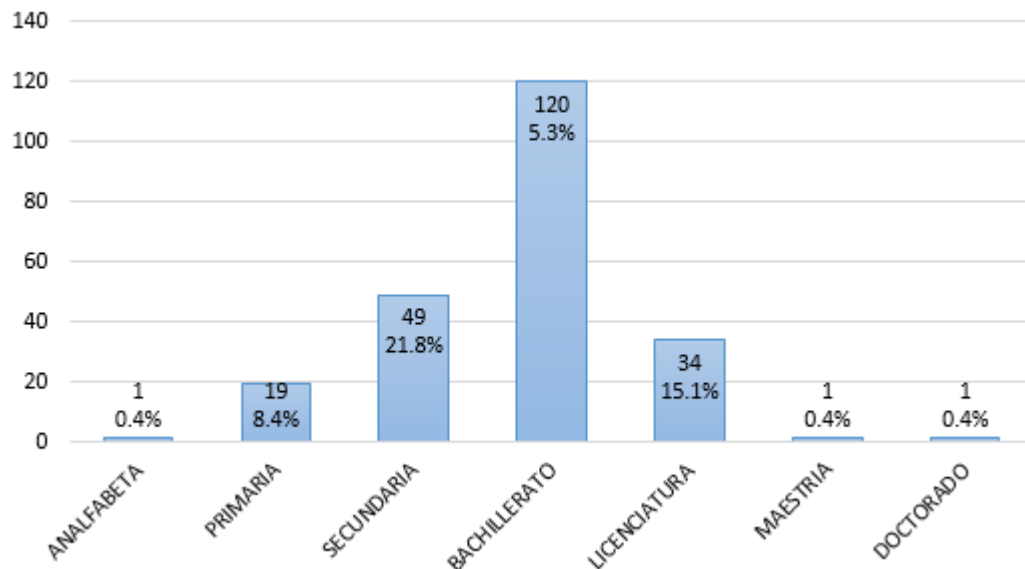
Grafica 1. Distribución de las pacientes por grupos de edad.



En el estudio se aplicó el cuestionario SFU-QOL a 225 pacientes de las cuales el grupo de edad más frecuente es el de los 31-45 años con un 49.8%, seguido del grupo de edad de los 46-55 años con el 38.7%.

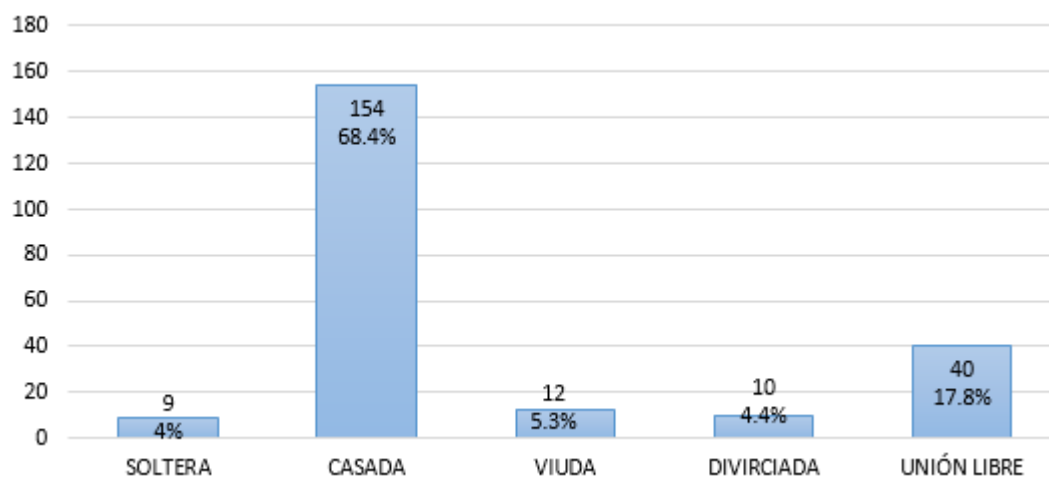
El grado de escolaridad (grafica 2) más frecuente con el 53.3% fue el de bachillerato, seguido de la Secundaria con el 21.8% y la licenciatura con el 15.1%, la primaria ocupó el 8.4% y con el mismo porcentaje analfabeta, maestría y doctorado con el 0.4%.

El Grafica 2: Distribución de las pacientes por escolaridad.



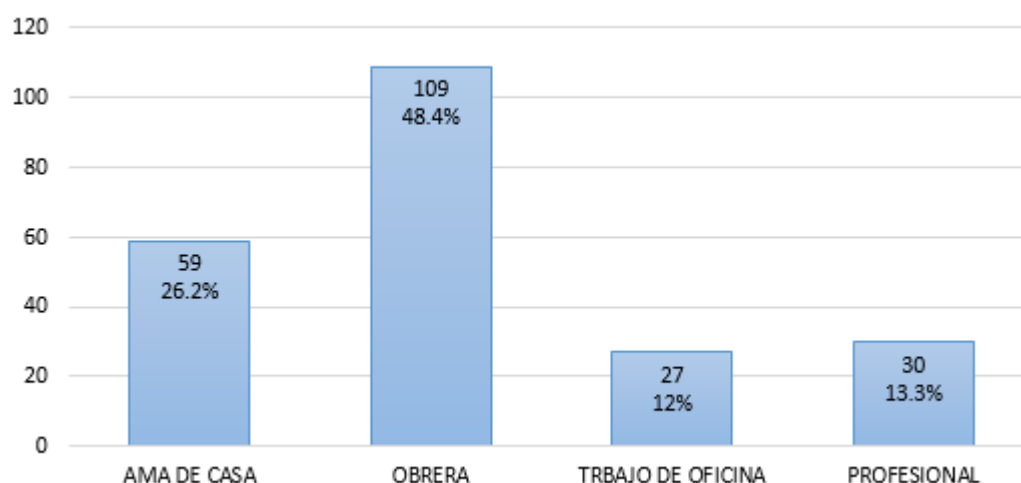
El estado civil (grafica 3) más frecuente con 154 pacientes fue que eran casadas 68.4%, 40 en unión libre 17.8%, 12 fueron viudas 5.3% 10 divorciadas 4.4% y 9 pacientes solteras 4%.

Grafica 3: Distribución de las pacientes por estado civil.



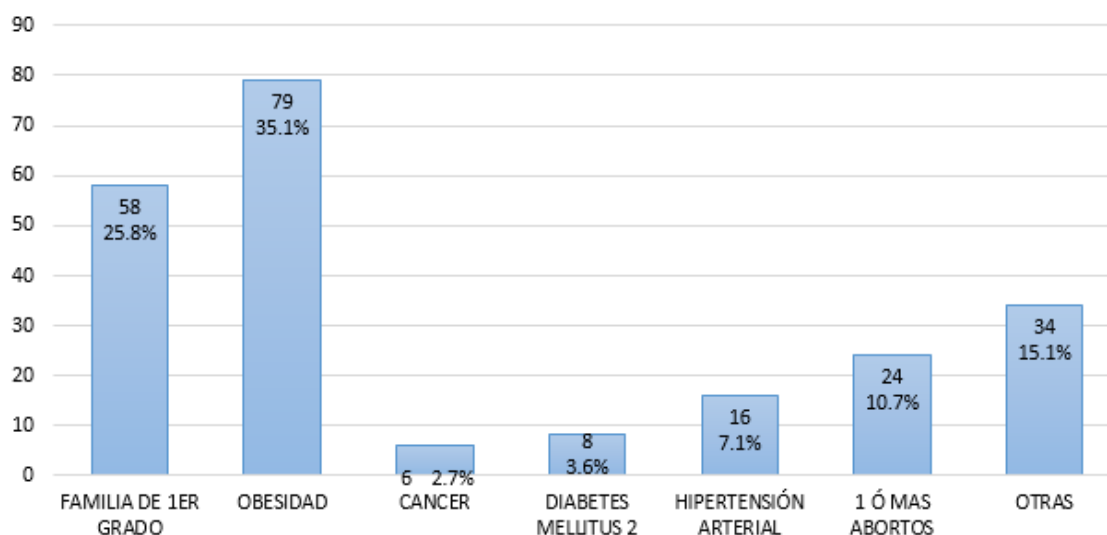
La ocupación (grafica 4) más frecuente con 109 pacientes fue la obrera con 48.4%, 59 amas de casa 26.2%, 30 con ocupación profesional 13.3% 27 con trabajo de oficina 12%.

Grafica 4: Distribución de las pacientes por ocupación.



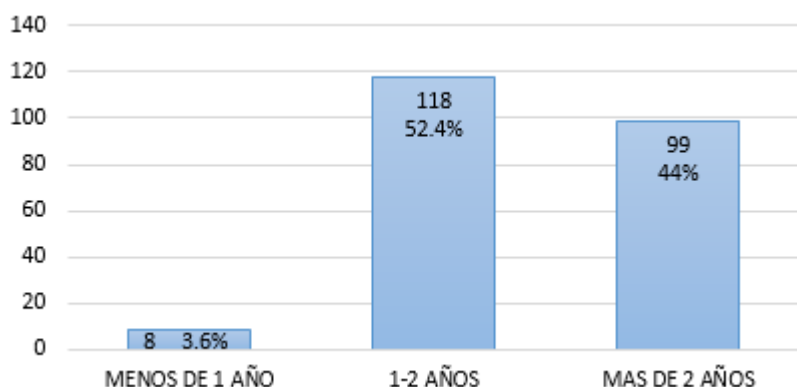
Para describir los factores de riesgo asociados a la miomatosis (grafica 5) encontramos que la obesidad fue la más frecuente con un total del 35.1% seguido de familiares de primer grado con antecedente de miomatosis con un 25.8%, seguido de un 15.1% a otros antecedentes (hipotiroidismo, asma, artritis reumatoide).

Grafica 5: Distribución de las pacientes por Factores de riesgo.



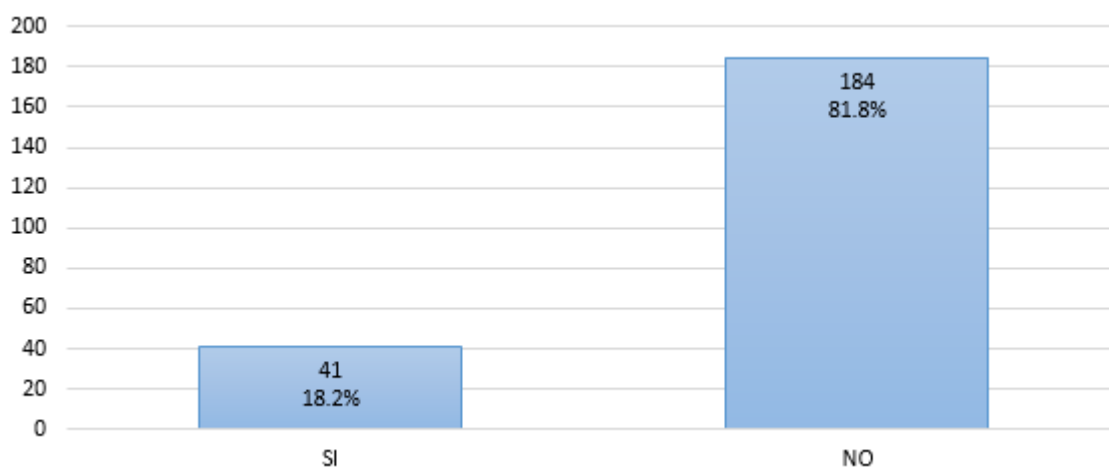
El tiempo en recibir tratamiento médico ó quirúrgico en pacientes con diagnóstico de miomatosis (grafica 6) fue de 1-2 años con un 52.4%, más de 2 años con un 44% y menos de 1 año el 3.6%.

Grafica 6: Distribución de las pacientes por el tiempo en recibir tratamiento médico ó quirúrgico.



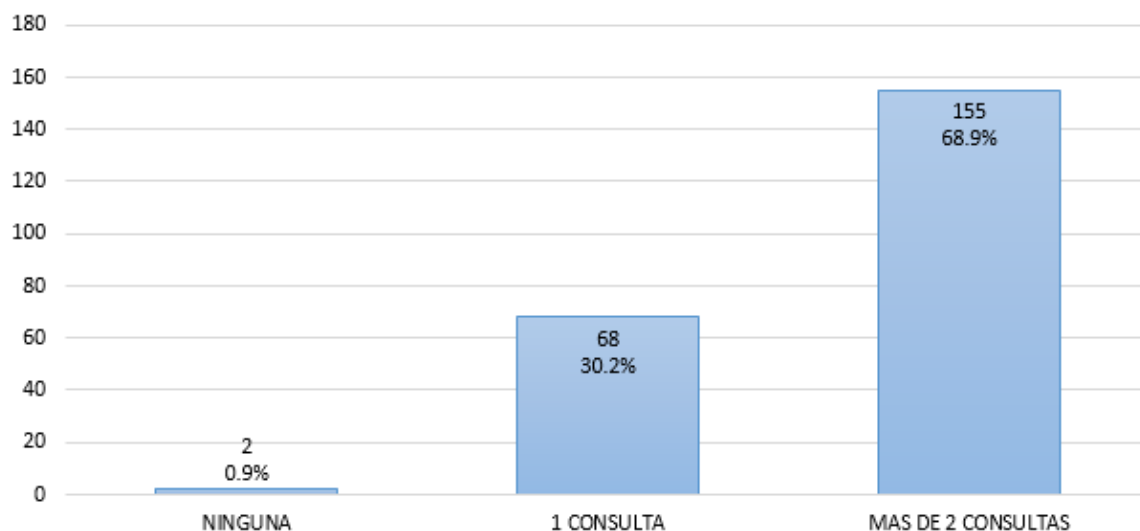
Las Transfusiones (grafica 7) que recibieron las pacientes en 1 ó más ocasiones fue del 18.2% lo que equivale a 41 pacientes, 184 pacientes no requirieron transfusiones 81.8%.

Grafica 7: Distribución de las pacientes que han requerido transfusiones.



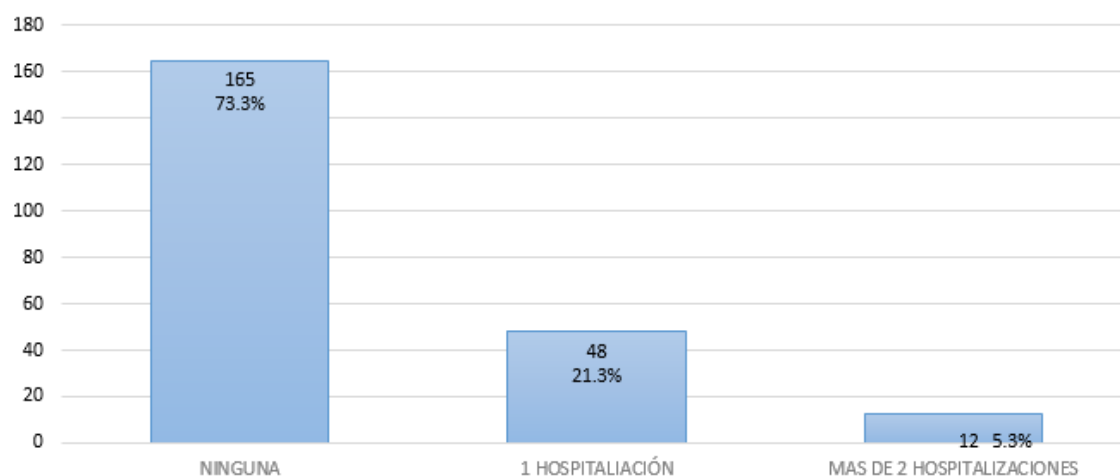
El número de consultas (grafica 8) más frecuente fue de más de 2 consultas con un 68.9%, de 1 consulta 30.2% y con el 0.9% 2 pacientes las cuales tienen más de 5 años con el diagnostico pero que acudieron por otra atención médica.

Grafica 8: Distribución de las pacientes por número de consultas recibidas.



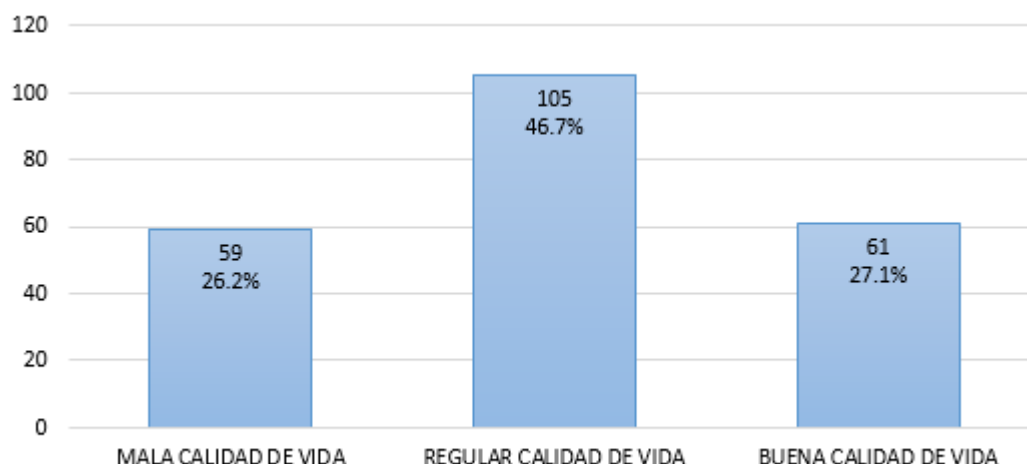
Las hospitalizaciones (grafica 9) con un 73.3% no requirieron, el 21.3% requirió 1 hospitalización y el 5.3% requirió más de 2 hospitalizaciones.

Grafica 9: Distribución de las pacientes por número de hospitalizaciones.



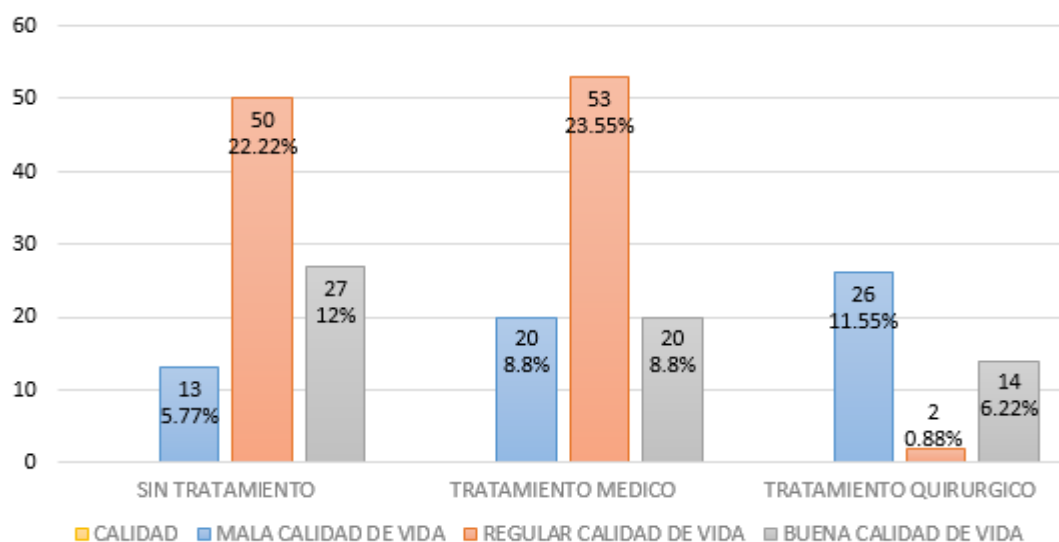
La calidad de vida determinada en porcentajes (grafica 10) más frecuente de acuerdo al Cuestionario SFU-QOL específico para miomatosis fue del 51-70% siendo una Regular calidad de vida seguido de una buena calidad de vida con un 27.1% y una mala calidad de vida con un 26.2%.

Grafica 10: Distribución de las pacientes de acuerdo a la Calidad de vida.



Los factores asociados a la calidad de vida posterior al tratamiento (grafica 11), el 23.55% (53 pacientes) recibieron tratamiento médico encontrándose con una Regular calidad de vida, 50 pacientes (22.22%) se encontraban sin tratamiento con una Regular calidad de vida, 27 pacientes (12%) sin tratamiento tuvieron una buena calidad de vida, 20 pacientes (8.8%) tuvo una buena calidad de vida, 14 pacientes (6.22%) con tratamiento quirúrgico buena calidad de vida, 26 pacientes (11.55%) mala calidad de vida con tratamiento quirúrgico, 20 pacientes con tratamiento médico (8.8%) mala calidad de vida y 13 pacientes (5.77%) sin tratamiento mala calidad de vida.

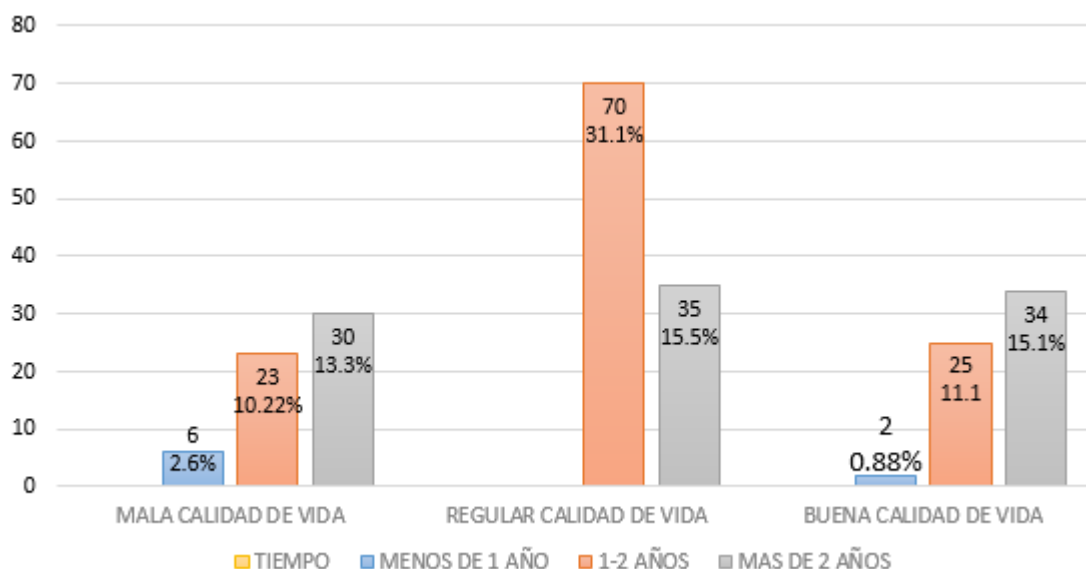
Grafica 11: Distribución de las pacientes por Calidad de vida en relación al tipo de tratamiento.



En esta grafica están asociados los factores calidad de vida con el tipo de tratamiento (χ^2 de 47.39, $p < 0.05$, teniendo Coeficiente Phi de 0.45) lo que indica que el tener un tratamiento ya sea medico ó quirúrgico mejora la Calidad de vida.

El factor tiempo de tratamiento relacionado a la calidad de vida (grafica 12) encontramos que 70 pacientes 31.1% tuvo una regular calidad de vida con tratamiento de 1-2 años, regular calidad de vida 35 pacientes (15.5%) con tratamiento de más de 2 años, buena calidad de vida 34 pacientes 15.1% con tratamiento de más de 2 años, buena calidad de vida 25 pacientes 11.1% con más de 2 años de tratamiento, mala calidad de vida 30 pacientes 13.3% con tratamiento de menos de 1 año, mala calidad de vida 23 pacientes 10.22% con tratamiento de 1-2 años y 6 pacientes 2.6% mala calidad de vida con menos de 1 año de tratamiento.

Grafica 12: Distribución de las pacientes por Calidad de vida en relación al tiempo de tratamiento.



En esta grafica están asociados los factores calidad de vida con el tiempo de tratamiento (χ^2 de 23.87, $p < 0.05$, teniendo Coeficiente Phi de 0.32) lo que indica que el tener un tratamiento entre 1-2 años y más de 2 años las pacientes se encuentran en una regular calidad de vida asi como el tener más de 2 años de tratamiento se encuentran en una buena calidad de vida.

DISCUSIÓN.

La miomatosis es una de las tumoraciones benignas en la mujer, la cual puede tener ó no tener sintomatología que le afecte en la vida diaria y a su vez puede tener una sintomatología amplia relacionada a la severidad de los síntomas como lo es el dolor abdominal, el sangrado abundante, la frecuencia del sangrado limitando en los diferentes aspectos de la vida diaria. El USF-QOL desarrollado por Spies y Coyne en 2002 (20) valora severidad de los síntomas generados por los miomas así como la calidad de vida relacionada a los mismos. En el estudio de calidad de vida en pacientes con miomatosis de la UMF No 28 con la utilización de este cuestionario se detectó una Calidad de vida regular con un 46.7%, 27.1% Buena calidad y un 26.2% con mala calidad de vida. En dicho cuestionario Coyne et al (21) incluye a las pacientes que se encuentren ó no bajo tratamiento, este puede ser médico ó quirúrgico. El mayor porcentaje en las pacientes con miomatosis de la UMF No 28 se encontró bajo tratamiento médico con un 41.3%. Además, en 2018 Coyne y Harrington (22) indican la utilidad del uso del cuestionario SFU-QOL independientemente del tratamiento actual. Las pacientes entrevistadas de la UMF No 28 nunca se les había realizado este cuestionario, es la primera ocasión que se aplica, contando con un 54.4% de las pacientes con diagnóstico de miomatosis de entre 1 y 2 años por lo que Coyne y cols. (23) reporta la utilidad del uso del SFU-QOL a partir de los 30 días. En el caso de la UMF No 28 el porcentaje de pacientes con diagnóstico y tratamiento menor a 1 año es del 3.6%, ya que por cuestiones de la pandemia SARS-COV2 la programación para atención en el 2º nivel está cerrada, agregando que por cuestión laboral no han podido acudir a consulta de manera frecuente ya que se ve afectada su asistencia generando pérdidas en su ingreso, aguantando los síntomas, como sangrados abundantes y frecuentes, por lo que en 2008 Harding y Coyne (24) indican que las pacientes al recibir tratamiento temprano entre los 3 y 6 meses de su inicio mejora la percepción de los síntomas y en su calidad de vida. Uno de los tratamientos quirúrgicos que mejoran la calidad de vida es la ablación por radiofrecuencia, esto lo reporta Brölmann en el 2016 (25) con el ensayo FAST-EU, ensayo multicentrico prospectivo de un solo brazo realizado en hospitales

académicos y comunitarios en el Reino Unido, Países bajo y México (25) con solo 2 histerectomías en un periodo de 12 meses, pero dicho tratamiento no se encuentra disponible en el 2º nivel de atención institucional en la ciudad de Mexicali, pero en México si se ha utilizado este tratamiento, en el Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León en el estudio VITALLITY (29) en una población de 17 mujeres donde no hubo reintervenciones quirúrgicas durante los primeros 3,5 años posteriores al tratamiento presentando una incidencia del 11,8% de reintervenciones quirúrgicas durante 5,4 años de seguimiento promedio, con 2 histerectomías ocurridas después de 3,5 y 4 años después de la ablación. La ausencia de reintervención quirúrgica a 1, 2 y 3 años fue del 100% y, a los 4 y 5 años, fue del $88,2\% \pm 7,8\%$. El uso del USF-QOL ha sido utilizado en Latinoamérica, en Brasil, el cuestionario mostró una buena consistencia interna con la gravedad de los síntomas y con los dominios relacionados con la calidad de vida (27-28) en donde se le aplicó a una población de 151 pacientes.

CONCLUSIÓN.

La calidad de vida en pacientes con Miomatosis pertenecientes a la UMF No 28 de Mexicali, Baja California se encuentra clasificada de acuerdo al SFU-QOL como Regular calidad de vida con un 49.8% del total de las pacientes, con un porcentaje de acuerdo a la categoría de Regular calidad de vida del 51-70%, siendo el grupo de edad de los 31-45 años más afectado seguido del grupo de edad 46-55 años con el 38.7%, afectando a la clase obrera con un 48.4% junto con las amas de casa con el 26.2%.

BIBLIOGRAFIA.

1. Zaval-Chaparro E, Martínez-Urbe J, Rendón-Macías ME, González-Aldeco PM. Sistema intrauterino liberador de Levonorgestrel en el tratamiento del sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina. *Ginecol Obstet Mex*. 2017 julio; 85(7):449-456.
2. Centro nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Guía da Práctica Clínica para Diagnóstico y Tratamiento de Miomatosis Uterina. México: Secretaría de Salud; 2009. Número de Registro: IMSS-082-08.
3. Laughlin-Tommaso SK, Stewart EA. Avances hacia la medicina individualizada para el tratamiento de leiomiomas uterinos. *Obstet Gynecol* 2018; 132:961–71. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002785.
4. Hernández-Valencia M, Valerio-Castro E, Tercero-Valdez-Zúñiga CL, Barrón-Vallejo J, Luna-Rojas RM. Miomatosis uterina implicaciones en la salud reproductiva. Artículo de revisión, *Ginecol Obstet Mex*. 2017 septiembre; 85(9):611-633.
5. Zepiridis LI, Grimbizis GF, Tarlatzis BC. Infertility and uterine fibroids. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2015; S1521-6934:00235-00237.
6. Cakmak H, Taylor HS. Implantation failure: molecular mechanisms and clinical treatment. *Hum Reprod Update*. 2011; 17:242–53.
7. Ben-Nagi J, Miell J, Mavrellos D, Naftalin J, Lee C, Jurkovic D. Endometrial implantation factors in women with submucous uterine fibroids. *Reprod Biomed Online*. 2010; 21:610–5.
8. Baird DD, Dunson DB, Hill MC, Cousins D, Schectman JM. High cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: Ultrasound evidence. *Am J Obstet Gynecol*. 2003; 188(1):100-107.
9. Zimmermann A, Bernuit D, Gerlinger C, Schaeffers M, Geppert K. Prevalence, symptoms and management of uterine fibroids; an international internet-based survey of 21,746 women. *BMC Women Health* 2012; 12:6. Available at: <http://www.biomedcentral.com/1472-6874/12/6>.
10. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Management of acute abnormal uterine bleeding in non-pregnant reproductive-aged women. Committee Opinion No. 557. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol* 2013; 121:891–6.
11. Munro MG, Critchley HO, Broder MS, Fraser IS. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in non-gravid women of reproductive age. FIGO Working Group on Menstrual Disorders. *Int J Gynaecol Obstet* 2011; 113:3-13.
12. Munro MG, Critchley H, Fraser IS. The FIGO systems for normal and abnormal uterine bleeding symptoms and classification of causes of abnormal

uterine bleeding in the reproductive years: 2018 revisions. *Int J Gynecol Obstet* 2018; 143:393-408.

13. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Diagnóstico y Tratamiento del Sangrado Uterino anormal de origen no anatómico. México: Secretaría de Salud; 26 de marzo de 2015. [documento electrónico] disponible en: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-322-10/ER.pdf>

14. Trefoux Bourdet A, Luton D, Koskas M. Clinical utility of ulipristal acetate for the treatment of uterine fibroids; current evidence. *Int J Women's Health* 2015; 7: 321–330.

15. Álvaro Huete G.1, José Craig V.2, M. Catalina Vial A.1, Marcelo Farías J.2, Harumi Tsunekawa2, Mauricio Cuello F.2 Rol de la imagenología en el proceso diagnóstico de la patología ginecológica benigna. Artículo Especial. *REV CHIL OBSTET GINECOL* 2016; 81(1): 63 – 85

16. Comité de Medicina Reproductiva de FLASOG MANEJO MEDICO DEMIOMATOSIS UTERINA 2015. (Documento electrónico) consultado el 01/12/2019, disponible en: fasgo.org.ar/index.php/reproducción/661-manejo-medico-de-miomatosis-uterina-2015-comité-de-medicina-reproductiva-flasog.

17. Sepúlveda JA, Alarcón MA. Manejo médico de la miomatosis uterina. Revisión de la literatura. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2016 81;(1):48-85.

18. Correa-Ochoa JL, Pandales-Pérez H, Román-Vázquez VL, Palacio-Arango BL, Zuleta-Tabon JJ. Impacto de la histerectomía abdominal Total y de la histerectomía vaginal Sin prolapso en la calidad de vida y La satisfacción sexual. Estudio de Cohortes, Medellín, 2015. *Rev Colomb Obstet Ginecol* 2017; 68:12-24.

19. Norwitz ER, Zelop CM, Miller DA. Evidence-based obstetrics and gynecology. 2019 John Wiley & Sons Ltd New Jersey, USA. (8):75.

20. Spies J, Coyne K, Guaou N, Boyle D, Skyrnarz-Murphy K, Gonzalves M. Spies, J. (2002). The UFS-QOL, a new disease-specific symptom and health-related quality of life questionnaire for leiomyoma. *Obstetrics & Gynecology*, 99(2), 290–300. doi:10.1016/s0029-7844(01)01702-1

21. Coyne K, Margolis Mk, Murphy J, Spines J. Validation of the UFS-QOL-Hysterectomy Questionnaire: Modifying an Existing Measure for Comparative Effectiveness Research. *Value in health* 2012 (15):674-679.

22. Coyne K, Harrington A, Currie B M, Mo Y, Gillard P, Spies J, et al. A Meaningful Response on the Uterine Fibroid Symptom and Health-Related Quality of Life Questionnaire (UFS-QOL). *Fertility and Sterility*. 2018; 110(4):135-136. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.07.40>

23. Coyne K, Harrington A, Brooke M, Chen J, Gillar P, Spies J. Psychometric validation of the 1-monthrecall Uterine Fibroid Symptom and Health Related

Quality of Life questionnaire (UFSQOL). *Journal of Patient-Reported Outcomes* (2019) 3:57 Doi: <https://doi.org/10.1186/s41687-019-0146-x>

24. Harding G, Coyne K, Thompson C, Spies J. The responsiveness of the uterine fibroid symptom and health-related quality of life questionnaire (UFS-QOL). 2008, 6:99 doi:10.1186/1477-7525-6-99

25. Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal J, Gupta J, Veersema S, Quartero R, et al. The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. *Gynecol Surg* (2016) 13:27–35 DOI 10.1007/s10397-015-0915-3.

26. Yeung SY, Kwok JMK, Law SM, Chung JPW, Chan SSC. Uterine Fibroid Symptom and Health-related Quality of Life Questionnaire: a Chinese translation and validation study. *Hong Kong Med J*. 2019 Dec 4; 25(6). doi: 10.12809/hkmj198064.

27. Silva R, Gomes M, Castro R, Bonduki C, Castello M. Uterine Fibroid Symptom - Quality of Life questionnaire translation and validation into Brazilian Portuguese. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.* 2016; 38(10):518-523. Doi: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0036-1593833>.

28. Oliveira-Brito L, Malzone-Lott D, Sandoval M, Magnani P, Fernández M, Poli-Nieto O, et al. Translation and validation of the Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life (UFS-QOL) questionnaire for the Brazilian Portuguese language. *Sao Paulo Med. J* 2017; 135(2):107-115. Doi: 10.1590/1516-3180.2016.0223281016.

29. Garza-Leal J, Long-Term Clinical Outcomes of Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: The VITALITY Study. *JOURNAL OF GYNECOLOGIC SURGERY* Volume 35, Number 1, 2019 DOI: 10.1089/gyn.2018.0051.

ANEXOS:

ANEXO 1:

Carta de autorización.

Mexicali, Baja California a Octubre del 2020.

En atención a:

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 204.

Por este medio me permito hacer de su conocimiento que estoy enterado de la propuesta de investigación titulada:

"CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE MIOMATOSIS
ADSCRITAS A LA UMF#28, MEXICALI, BAJA CALIFORNIA MEDIANTE EL
CUESTIONARIO UFS-QOL (CALIDAD DE VIDA EN LOS SINTOMAS DE
FIBROMAS UTERINOS"

Este estudio evaluará la percepción de la Calidad de vida en pacientes con el diagnóstico de Miomatosis basado en el manejo medico ó quirúrgico mediante el Cuestionario UFS-QOL (Calidad de vida en los síntomas de fibromas uterinos) en el periodo de Septiembre-Octubre del 2020, que de ser aprobado, no hay inconveniente en que se lleve a cabo en la UMF No. 28 en la ciudad de Mexicali, Baja California para lo cual se designa a la Dra. Madtie De León Aldaba con matrícula 7683022 adscrita a esta unidad como investigador responsable.

En el caso de que este proyecto sea autorizado, se proporcionará todas las facilidades para su desarrollo y cumplir en tiempo y forma con el periodo asignado al desarrollo del mismo.

Sin más por el momento, quedo atento a comentarios o aclaraciones.



Atentamente

Dr. Fernando Javier Sarmiento Gastelum.

Director de la Unidad de Medicina Familiar No. 28 en Mexicali, Baja California.

ANEXO 2



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Calidad de vida en pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina adscritas a UMF No. 28 de Mexicali Baja California.
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	UMF No. 28 de Mexicali Baja California Diciembre 2020-Enero 2021.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Identificar la calidad de vida por las pacientes adscritas a la UMF#28 en Mexicali, BC, por lo que en este estudio no se mirará afectada su condición clínica ni de salud, solo la percepción de su calidad de vida en base al Cuestionario UFS-QOL.
Procedimientos:	En el entendido en el que se me aplicará una encuesta para conocer datos personales, así como la evaluación de mi calidad de vida en base al cuestionario UFS-QOL desde el inicio de mis síntomas secundarios a miomatosis hasta tener manejo medico y/o quirúrgico. Se me aplicará la encuesta con mi previa autorización y por medio de esta carta de consentimiento informado, respetando en todo momento información personal proporcionada en hoja con los 37 ítems del cuestionario UFS-QOL en la que daré respuesta palomita o una X en las respuestas sí o no. La encuesta la podré llenar sin un tiempo límite.
Posibles riesgos y molestias:	El cuestionario no representa en absoluto algún riesgo para mi persona, estado de salud, desempeño diario, ni se miran vulnerados mis derechos como persona. ENTIENDO QUE SE CUIDARA MI INFORMACION PERSONAL.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Recibiré información y conocimiento sobre lo que es la calidad de vida, que aspectos evalúa la encuesta y con esto me podré dar cuenta de los aspectos que en mi vida puedo atender y que no les había tomado importancia.
Información sobre resultados:	De igual manera poder comunicarme en cualquier momento con los que hicieron este estudio para saber sobre los resultados y conclusiones.
Participación o retiro:	Se respetará mi decisión en caso que no decida participar o decida no continuar contestando la encuesta en cualquier momento guardando respeto en todo momento de mi decisión.
Privacidad y confidencialidad:	Se respetará en todo momento la información personal que yo le brinde a la persona que me esté encuestando el cual no mencionara mi nombre en revistas, periódicos, Internet, redes sociales o en conversaciones entre los mismos trabajadores de esta institución.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas de este estudio:

☐
☐

No acepto participar en llenado del Cuestionario UFS-QOL.
Acepto participar en el llenado del Cuestionario UFS-QOL.

Investigador Responsable: Dra. Madtie De León Aldaba Dr. Gustavo Martínez Romero.

Colaboradores: Dra. Vanessa Johanna Caro Dr. Néstor Trujillo Romano. Alberto Barreras Serrano Dr. Néstor Trujillo Romano

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

Nombre y firma del sujeto

Nombre y forma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1
Nombre y firma

Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

ANEXO 3**RECOLECCIÓN DE DATOS**

Recolección de datos para realizar protocolo de investigación en Calidad de vida en pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina atendidas en la consulta externa de la UMF No. 28 en Mexicali Baja California en el periodo de Diciembre 2020 – Enero 2021.

		Resultado
Nivel académico	1. Analfabeta 2. Primaria 3. Secundaria 4. Preparatoria 5. Licenciatura 6. Maestría 7. Doctorado	
Edad	≥18 ^a	
Estado Civil	1. Soltera 2. Casada 3. Viuda	
Factores de riesgo	1. Familiares 1er grado con miomas 2. Obesidad 3. Algún tipo de Cáncer 4. Diabetes 5. Hipertensión arterial	
Anemia	Hemoglobina <12 mg/dl	Mg/dl
Hospitalizaciones	0-100	
Número de consultas	1. Ninguna 2. Una 3. Más de 2	

Ocupación	1. Ama de casa 2. Obrera 3. Trabajo de oficina 4. Profesional	
Índice de masa corporal	1. Bajo peso 2. Peso optimo 3. Sobrepeso 4. Obesidad grado I 5. Obesidad grado II 6. Obesidad mórbida	<18.5 18.5-24.99 25-29.99 30-34.99 35-39.99 >40
Transfusiones	1. Si 2. No	

Anexo 4.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 28.

Cuestionario UFS-QOL

NSS:

Folio

Edad:

Tiempo desde que inicio tratamiento para miomas.

Sin tratamiento	3 Meses	6 Meses	9 Meses	1 Año	2 Años	3 Años
-----------------	---------	---------	---------	-------	--------	--------

Enlista en la parte de abajo hay síntomas experimentados por mujeres que tienen miomatosis uterina. Por favor, considere cada síntoma como si estuviera relacionado con sus miomas uterinos o ciclo menstrual. Cada pregunta es acerca de cuanta molestia ha sentido durante los tres meses previos. No hay respuestas correctas o incorrectas. Por favor, asegure de contestare cada pregunta marcando el recuadro más apropiado. Si una pregunta no aplica para usted, favor de marcar “nunca”. Durante los tres meses pasados, cuanta molestia le provocó a usted:

	Nada	Poco	Algo	Mucho	Demasiado
1. Sangrado abundante durante su periodo menstrual					
2. Exceso de coágulos durante su periodo menstrual					
3. Cambios en la duración del periodo menstrual					
4. Cambios en la duración del ciclo mensual, comparado con ciclos previos					
5. Sensación de estreches o presión en el área pélvica					
6. Aumento de la frecuencia urinaria durante el día					
7. Frecuencia urinaria por la noche					
8. Sensación de fatigada.					

Las siguientes preguntas son acerca de su sensación y experiencia respecto al impacto de los síntomas de la miomatosis uterina en su vida. Por favor considere cada pregunta con su experiencia con miomatosis en los últimos tres meses. No hay respuestas correctas o incorrectas. Por favor, asegure de contestare cada pregunta marcando el recuadro más apropiado. Si una pregunta no aplica para usted, favor de marcar “nunca”.

	Nunca	Poco Tiempo	A veces	Casi Siempre	Siempre
--	-------	-------------	---------	--------------	---------

9.- ¿La hizo sentirse ansiosa acerca del inicio y duración de sus periodos?					
10.- ¿Le hizo sentirse ansiosa acerca de viajar?					
11. Interfiere con sus actividades diarias?					
12. ¿Le produce sentirse cansada o desgastada?					
13. ¿Le hizo disminuir el tiempo de ejercicio u otra actividad física?					
14. ¿Le hizo sentir que no está en control de su vida?					
15. ¿Le hizo preocuparse por manchar su ropa?					
16. ¿Le hizo menos productiva?					
17. ¿Le causa sentirse somnolienta o con sueño?					
18. ¿Le hizo sentirse consciente de ganancia de peso?					
19. ¿La hizo sentir que es difícil llevar a cabo sus actividades habituales?					
20. ¿Interfiere con sus actividades sociales?					
21. ¿Le hizo sentirse consciente sobre el tamaño y apariencia de su abdomen?					
22. ¿Le hizo sentirse preocupada por manchar la ropa de la cama?					
23. ¿Le hizo sentirse triste, desanimada o desesperada?					

En los 3 meses previos, Qué tan frecuente ha tenido los síntomas relacionados a miomas uterinos?

	Nunca	Poco tiempo	A veces	Casi siempre	Siempre
24. ¿Le hizo sentir desanimada y deprimida?					
25. ¿Le hizo sentir aniquilado?					
26. ¿Le hizo sentirse preocupada por su salud?					
27. ¿Le hizo planear sus actividades más cuidadosamente?					
¿Le hizo sentir inconveniente de cargar siempre toallas femeninas o tampones, para evitar accidentes?					
30. ¿Le hizo sentirse avergonzada?					
31. ¿Le hizo sentir insegura acerca de su futuro?					
32. ¿Le hizo sentir irritable?					
33. ¿Afecta el tamaño de su ropa durante su periodo?					
34. ¿Le hizo sentir que no está en control de su salud?					
35. ¿Le hizo sentir débil como si su energía fuera drenada de su cuerpo?					
36. ¿Le hizo sentir preocupada por manchar su ropa exterior?					

37. ¿Disminuyó su deseo sexual?					
38. ¿Le hizo evitar relaciones sexuales?					

ANEXO 5

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACION EN SALUD

Presente.

En respuesta a las observaciones realizadas al proyecto con folio F-2020-204-071 titulado "Calidad de vida en pacientes con diagnóstico de miomatosis uterina adscritas a UMF No. 28 de Mexicali Baja California" del 29 de octubre del 2020". Nos permitimos enviar los siguientes cambios:

Observaciones emitidas por el COMITÉ

1. Poner categorías en grupos de edad Operacionalización de las variables.

R: En la expresión en la variable de la edad cambia a Categórica con la clasificación por grupos de edad en años: Mayor de 18 años: 18 – 30 años, 31-45 años, 46-55 años, 56-65 años.

2. No se hace referencia Cómo se llegó al diagnóstico de Miomatosis.

R: En el Procedimiento para realizar la investigación, Se Identificarán a las pacientes que cursen con el diagnóstico de Miomatosis uterina en la consulta externa de Medicina Familiar diagnosticado mediante ultrasonido pélvico.

3. - ¿A qué pacientes se incluirán en el estudio de investigación?

R: Pacientes con diagnóstico de Miomatosis pertenecientes a la UMF No 28 que acudan a consulta de 1ª vez o subsecuente.

R: Que se encuentren con o sin tratamiento médico.

4. Corrección del cronograma.

R: Correcciones agregadas en el anexo de Cronograma de actividades.

5. Orden de las referencias en el desarrollo del protocolo.

R: El orden de las referencias se encuentran en el texto.

Todos los cambios realizados se marcan con amarillo del protocolo y en los archivos correspondientes.

De antemano gracias por su atención, en espera de respuesta favorable a las correcciones atendidas.

Dra. Madia De León Aldaba

Atentamente