



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad académica

SEDE: UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 28
MEXICALI B.C.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e Investigación

**“Efecto del DIU-LEVONORGESTREL sobre el sangrado uterino disfuncional
en pacientes del Hospital Gineco-Pediatría con Medicina Familiar No. 31 del
IMSS en el periodo de Noviembre 2016 a Abril del 2017”**

**Trabajo que para obtener el diploma de especialista en Medicina Familiar
Presenta:**

Dra. Cynthia Vázquez Cervantes

Investigador responsable: Dra. Carmen Gorety Soria Rodríguez

Asesores: Dra. Esther Haro Muñoz

M.C. Rafael Ayala Figueroa

Dra. Guadalupe Ortega Vélez

Mexicali, B.C. 2017

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.

Investigador principal: Dra. Cynthia Vázquez Cervantes

Médico Residente de Medicina Familiar en Unidad de Medicina Familiar (UMF)

No.28 Mexicali B.C.

Matricula: 98023854

Lugar de trabajo: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

Teléfono: 686 586 51 65

Correo electrónico: cynthiavazquezc@hotmail.com

Investigador responsable: Dra. Carmen Gorety Soria Rodríguez

Adscripción: Hospital de Gineco-Pediátrico con Medicina Familiar (HGP/MF) No.

31 del IMSS. Mexicali B.C.

Matricula: 11075244

Lugar de trabajo: IMSS

Teléfono: 686 5 55 51 50

Correo electrónico: carmengsoria@yahoo.com

Asesor temático: Dra. Esther Haro Muñoz

Adscripción: HGP/MF No. 31

Matricula: 8893446

Lugar de trabajo: IMSS

Teléfono: 686 5 55 51 50

Correo electrónico: eharom@yahoo.com.mx

Asesor académico: Dra. Guadalupe Ortega Vélez

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar No. 28

Matricula: 99027009

Lugar de trabajo: IMSS

Teléfono: 686 5 55 51 50

Correo electrónico: lupiortega@hotmail.com

Asesor metodológico: M. C. Rafael Ayala Figueroa

Adscripción: Coordinador de etapa básica

Lugar de trabajo: Facultad de Medicina, Mexicali, UABC

Teléfono: 5 57 16 22 y 5 57 53 56 ext. 118

Correo electrónico: rafael.ayala@uabc.edu.mx

ÍNDICE

Resumen	5
Marco teórico	7
Antecedentes	14
Justificación	15
Planteamiento del problema	16
Objetivos	17
Material y métodos	18
Diseño del estudio	18
Población del estudio	18
Periodo del estudio	18
Lugar de realización del estudio	18
Tipo de muestreo	18
Tamaño de la muestra	18
Criterios de selección	18
Instrumentos de medición	19
Procedimiento	19
Operacionalización de las variables	20
Análisis estadístico	20
Aspectos éticos	21
Resultados	22
Discusión	28
Conclusiones y recomendaciones	29
Referencias bibliográficas	30
Anexos	33
Hoja de recolección de datos	34

RESUMEN

Título: “EFECTO DEL DIU-LEVONORGESTREL SOBRE EL SANGRADO UTERINO DISFUNCIONAL EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE GINECO-PEDIATRÍA CON MEDICINA FAMILIAR No. 31 DEL IMSS EN EL PERÍODO NOVIEMBRE 2016 A ABRIL 2017”

Cynthia Vázquez Cervantes ¹, Esther Haro Muñoz ², Guadalupe Ortega Vélez ³, Rafael Ayala Figueroa ⁴, Carmen Gorety Soria Rodríguez ⁵.

¹ Médico Residente de Medicina Familiar de la UM. No. 28 Mexicali, B.C.

² Médico Ginecóloga HGP/MF No. 31 Mexicali B.C.

³ Coordinadora de Enseñanza UMF No. 28 Mexicali B.C.

⁴ Coordinador de Etapa Básica, Facultad de Medicina Mexicali B.C.

⁵ Coordinadora de Enseñanza HGP/MF No. 31 Mexicali B.C.

Introducción. El efecto anticonceptivo del Dispositivo Intrauterino-Levonorgestrel (DIU-LNG) es ampliamente conocido, sin embargo su uso en padecimientos como el Sangrado Uterino Disfuncional (SUD) son aún limitados, se propone el siguiente estudio para determinar los efectos sobre dicho padecimiento con la intención de ampliar su uso en el IMSS. **Objetivos.** Describir los efectos del DIU-LNG en pacientes con sangrado uterino disfuncional. **Material y métodos.** Previa autorización por el Comité Local de Investigación y Autoridades del Hospital y de las pacientes con firma del consentimiento informado se realizará un estudio descriptivo, prospectivo, longitudinal. En las paciente que presenten diagnóstico de Sangrado Uterino Disfuncional (SUD)/ Hemorragia Uterina Disfuncional (HUD), donde se valorarán los niveles de hemoglobina durante el tratamiento y se medirán: días y volumen de sangrado menstrual, ingresos hospitalarios por sangrado uterino, días asintomáticos de cada paciente y la satisfacción con la aplicación del DIU. Se realizará un análisis estadístico descriptivo y medidas de tendencia central y porcentajes con el programa estadístico SPSS v 21. **Resultados:** La muestra estuvo constituida por 26 pacientes con una media de edad de 40.96 ± 6.92 años, presentaron un total de 252 días de sangrado menstrual tras la aplicación de DIU-LNG redujeron en a un total de 113 días, con una reducción del 55.16% de los días de sangrado. El promedio de sangrado subjetivo fue de 237.5ml con un valor mínimo de 100 ml y un máximo de 900 ml. Llevando a 6 pacientes a amenorrea secundaria. Aumentando el número de pacientes asintomáticas 3 meses posterior a la aplicación del Dispositivo, el 42.4%

refirió estar moderadamente satisfecho. **Conclusiones:** El sangrado uterino anormal secundario a algunas causas orgánicas con el uso de DIU-LNG disminuye el sangrado uterino en la mayoría de los casos y genera un buen control del sangrado menstrual, con excelente aceptabilidad del método, pudiendo evitar la cirugía en algunas situaciones clínicas. **Palabras clave.** Sangrado Uterino Disfuncional, Hemorragia Uterina Disfuncional, DIU-Levonorgestrel, Anticonceptivos, Ablación endometrio, Hiperandrogenismo.

MARCO TEÓRICO

1. Fisiología del Ciclo Menstrual Normal

Los ciclos menstruales ovulatorios espontáneos, periódicos, regulares y predecibles son regulados por interacciones complejas del eje hipotálamo-hipófisis y los ovarios, así como el aparato reproductor. La secuencia de sucesos hormonales que lleva a la ovulación dicta el ciclo menstrual. Los cambios cíclicos endometriales se repiten durante cada ciclo ovárico ovulatorio. ⁽¹⁾ El 17 β - estradiol, el estrógeno más natural potente, se secreta por células de la granulosa del folículo ovárico dominante y las células de la granulosa luteínicas del cuerpo amarillo. Los estrógenos constituyen la señal hormonal esencia de la que dependen casi todos los sucesos del ciclo menstrual normal. ⁽²⁾

Con el rescate del cuerpo amarillo y la continuación de la producción de progesterona continua persiste el proceso de formación de decidua, no obstante, si la producción de progesterona por el cuerpo amarillo decrece por luteólisis, se inician los cambios que llevan a la menstruación. ⁽³⁾ El ciclo menstrual de la mujer, por definición es la pérdida hemática transvaginal espontánea y periódica como resultado de la descamación endometrial posterior a una ovulación, esta puede ser a intervalos de 24 a 32 días, con duración de 3 a 7 días y con pérdida sanguínea de 33 a 88 ml. ⁽⁴⁾

2. Alteraciones menstruales

Las alteraciones menstruales se refieren a cualquier trastorno en el ritmo, frecuencias, cantidad o duración del ciclo menstrual, las alteraciones pueden ser únicas o combinadas, es decir, que se presente más de una anomalía. ⁽⁵⁾ Las causas de SUD se pueden agrupar en tres grandes grupos: Orgánicas (enfermedades sistémicas), Iatrogénicas (administración exógena de hormonas) y Disfuncionales (alteraciones hormonales) Ovulatorias o Anovulatorias. ⁽⁶⁾

Las alteraciones menstruales se pueden definir como:

Polimenorreas: periodicidad menstrual menor de 21 días.

Oligomenorreas: periodicidad mayor de 35 días.

Amenorrea: ausencia de menstruaciones por más de 6 meses (práctico de 3 meses).

Menorragia o hipermenorrea: Menstruación mayor de 80 ml, o por más de 7 días.

Metrorragia: Hemorragia, generalmente abundante, no relacionada con la menstruación.

Manchados: Inter menstruales, pre ovulatorios, premenstruales y poscoital. En promedio un tampax absorbe 5 ml y una toalla higiénica 5 a 15 ml; sin embargo, existen varios métodos para cuantificarla, entre los cuales, el más cómodo es pesar las toallas higiénicas antes y después de usadas. ⁽⁷⁾

3. Fisiopatología de la Hemorragia Uterina Disfuncional

El sangrado uterino anovulatorio en la mayoría de los casos es por disfunción en la producción de progesterona y continuando con la producción de estrógenos, el aumento en el sangrado es secundario a los altos niveles de estrógenos asociados con ovario poliquístico, la obesidad, la inmadurez del eje hipotálamo-hipófisis-ovario, como en las adolescentes y por anovulación en mujeres de entre 30 y 40 años. La hemorragia por un estímulo estrogénico constante no contrarrestado por la progesterona, puede inducir factores mitogénicos que llevan a la proliferación de glándulas y vasos endometriales produciendo un sangrado abundante irregular y continuo, haciendo que el endometrio descame en parches, es decir, mientras una zona endometrial está proliferando la otra está descamando. ⁽⁸⁾

4. Causas y Estadísticas

Entre un 6% y 10% de las mujeres con SUD tienen hiperandrogenismo con anovulación crónica, médicamente descrito como síndrome de ovario poliquístico, situación médica que condiciona la disfunción en la síntesis de estrógenos de buena calidad así como la deficiente producción de progesterona, este padecimiento puede incluir trastornos en el ciclo menstrual, hirsutismo y obesidad. El 65% de las mujeres con hirsutismo y anovulación crónica son obesas. ⁽⁹⁾ En México el 37.4% de las mujeres tienen sobrepeso y el 34.5% obesidad, por lo que

al sumar ambas prevalencias, tenemos un 71.9% de mujeres de 20 años y mayores con trastornos en la alimentación. ⁽¹⁰⁾

5. Hemorragia Uterina Disfuncional/Sangrado Uterino Disfuncional

5.1. Definición

La hemorragia uterina disfuncional se define como sangrado uterino anormal en ausencia de enfermedad orgánica e incluye cambios en la regularidad, frecuencia del ciclo, y duración del flujo o en la cantidad de sangrado menstrual asociada a disturbios médicos. ⁽¹¹⁾ La HUD o anovulatoria es la principal causa de hemorragia en la mujer adulta: su diagnóstico es de exclusión por lo cual se deberá descartar inicialmente alguna patología orgánica. ⁽¹²⁾ Diversas alteraciones menstruales, ya sea las que inducen aumento en la cantidad o frecuencia o las que se presentan como episodios infrecuentes e irregulares pueden impactar la calidad de vida de las pacientes, con repercusiones significativas en el ámbito reproductivo y metabólico. ⁽¹³⁾

5.2. Clasificación del SUD

Una lista de medicamentos que incluyen fármacos y remedios naturales puede interferir con la ovulación y de esta forma estar asociados a hemorragia uterina anormal. Entre los que se encuentran: Anticoagulantes, Antidepresivos, Anticonceptivos hormonales, Tamoxifeno, Antipsicóticos, Corticosteroides, Fitofármacos (ginseng, chastebery danshen), utilización de dispositivos intrauterinos en las pacientes. ⁽¹²⁾ La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) ha propuesto un sistema de clasificación estandarizado. La clasificación PALM-COEIN, lo divide en padecimientos estructurales (Pólipos, Adenomiosis, Leiomiomas, Malignidad), y no estructurales (coagulopatías, ovulación disfuncional, endometrial desorden, iatrogenias, no clasificado). ⁽¹⁴⁾

5.3. Diagnóstico

Como en todas las áreas de la medicina, es importante obtener una historia clínica adecuada. En el interrogatorio deben determinarse los días de hemorragia e

idealmente revisar el calendario de sangrado, averiguar cuantas toallas se utilizan diariamente y la presencia de coágulos. Investigar por antecedentes familiares o personales de trastornos en la coagulación o por manifestaciones asociadas a sangrados con gingivorragia, epistaxis, petequias y equimosis. ⁽⁶⁾

Pictograma Menstrual

Para la medición del sangrado menstrual se cuenta con el Pictograma Menstrual el cual contiene representaciones gráficas con toallas y tampones, y graduadas de leve a severo. Tres escalas análogas visuales se incluyen para cuantificar el sangrado menstrual. Los iconos cuentan con una numeración la cual representa la cantidad en mililitros de sangrado menstrual. ⁽¹⁵⁾ (Anexo 1)

5.3.1. Interrogatorio y Exploración física

Historia Clínica

En ella destacamos antecedentes heredofamiliares y personales que ayuden a guiar el origen del Sangrado Uterino Anormal.

Exploración Física

Ultrasonografía preferentemente endovaginal

El ultrasonido transvaginal (USG transvaginal) es útil para el diagnóstico de lesiones estructurales focales ya que detecta alteraciones en mujeres premenopáusicas hasta en 97% de los casos. ⁽¹⁶⁾ El rango de sensibilidad del USG transvaginal para identificar anomalías uterinas se encuentra en 80 A 96% y su especificidad es de 68% a 90%. El USG ginecológico nos permite medir el grosor endometrial para establecer una conducta. ⁽¹⁷⁾

Citología cervicovaginal

Tiene el propósito de detectar anomalías morfológicas de las células examinadas que provienen de la descamación de superficies epiteliales, de líquidos corporales o se obtienen por aspiración con aguja. ⁽⁷⁾

Histeroscopia

La histeroscopia deberá realizarse cuando los resultados de ultrasonido no son concluyentes. La evaluación histeroscópica en la hemorragia uterina anormal, es una opción, que provee una visualización directa de la patología existente en la cavidad uterina y facilita la biopsia directa endometrial. ⁽⁷⁾

Biopsia de endometrio preferentemente dirigida por histeroscopia

Las indicaciones para una biopsia incluyen: Línea endometrial igual o mayor a 12 mm por USG; hemorragia uterina persistente, principalmente en mayores de 40 años o con peso igual o mayor a 90 Kg y sospecha de malignidad. ⁽¹²⁾ La biopsia endometrial se debe realizar para excluir el cáncer endometrial o la hiperplasia anormal, excepto en mujeres que no han iniciado vida sexual. Tiene una sensibilidad de 60-90% y una especificidad de 98%. ⁽¹⁶⁾

5.4. Tratamiento

El SUD puede ser tratado exitosamente con opciones terapéuticas no hormonales de inicio y/u hormonales. Los tratamientos no hormonales tales como los AINE'S se toman durante la menstruación y tienden a reducir el sangrado solo ante los sangrados menstruales que son cíclicos. ⁽¹²⁾

No hormonales

Los tratamientos no hormonales consisten en la administración de AINE'S, los cuales reducen la síntesis de prostaglandinas E2 y prostaglandinas F2- α . En el tejido endometrial la ciclo-oxigenasa convierte el ácido araquidónico en prostaglandinas, como efecto benéfico los AINE'S, reducen la producción de prostaglandinas mediante la inhibición de la ciclo-oxigenasa. El ibuprofeno, diclofenaco, indometacina y ASA, han demostrado ser eficaces cuando se toman durante la menstruación. Terapia idealmente comienza el día antes de la menstruación, y continúa durante 3 a 5 días o hasta que ceda el sangrado. ⁽¹²⁾

Danazol

Por su efecto antiestrogénico produce amenorrea con atrofia endometrial reversible en dosis de 100-200 mg/día. Es especialmente útil en casos de hemorragia secundaria a anemia aplásica, púrpura trombocitopénica idiopática, hemofilia y enfermedad de Christmas. Como altera los niveles de colesterol y disminuyendo la lipoproteína de alta densidad, pudiendo llevar a aumento de peso, acné, seborrea e hirsutismo, actualmente su uso es limitado. ⁽¹²⁾

Hormonal

Los anticonceptivos (orales, parches, anillos) han demostrado reducir hasta un 50%. La acción de los anticonceptivos es la supresión de la ovulación por ello inhibición de la esteroidogénesis ovárica para crear atrofia endometrial. Mientras que los estrógenos ofrecen apoyo al endometrio para reducir la probabilidad de sangrado irregular. Las contraindicaciones para el uso de anticonceptivos son los antecedentes de trombosis o derrames cerebrales, hipertensión no controlada, migraña, enfermedades arteriales y/o hepáticas, cáncer de mama. ⁽¹²⁾

DIU-Levonorgestrel

Libera 20 µg del progestágeno cada día reduciendo el sangrado en 78.7%- 83.8%- 97.7% y 85.0% a los 6 - 12 - 24 y 36 meses respectivamente y a los 6 meses produce atrofia endometrial y amenorrea en el 33% de las pacientes. ⁽⁷⁾ En base a la evidencia disponible el DIU-LNG, reduce significativamente las pérdidas menstruales, mostrando mayor satisfacción por parte de sus usuarias, se asocia a menor tasa de discontinuación y una menor incidencia de fracasos al tratamiento. ⁽¹⁸⁾

El costo del DIU-LNG es mayor al del tratamiento estándar en primer nivel, sin embargo se encontró que tras el uso prolongado del dispositivo genera beneficios económicos ya que su aplicación es única y no requiere más que revisiones periódicas sin la necesidad de solicitar mayores estudios más que la clínica evolutiva de las pacientes. ⁽¹⁹⁾

El DIU-LNG ha mostrado mejoría en la clínica de las pacientes con sintomatología severa por adenomatosis. Reduciendo su tasa de expulsión en pacientes con dismenorrea y SUD. ⁽²⁰⁾ Dentro de las contraindicaciones para la inserción de DIU-LNG se destacan la presencia de un embarazo o su sospecha, presencia o antecedente de enfermedad inflamatoria pélvica y/o de una infección de transmisión sexual en los últimos 3 meses, evidencias de cervicitis aguda o crónica, así como alteraciones de la citología orgánica, presencia de cáncer cervical, sangramiento genital no diagnosticado, fibromiomas que distorsionen la cavidad, enfermedad o tumores hepáticos e hipersensibilidad al producto. ⁽²¹⁾

Quirúrgico

Los tratamientos quirúrgicos por hemorragia, ya sea ablación endometrial o histerectomía, sólo se deben realizar en pacientes mayores de 35-40 años que no deseen futuros embarazos. ⁽⁷⁾

Histerectomía. Es el último recurso en el tratamiento de la menorragia. La técnica más aceptable, dado que el útero está aparentemente normal, es la histerectomía vaginal asistida por laparoscopia. Como complicaciones está una morbilidad del 7% al 15% y una mortalidad del 12 por 10.000. ⁽²²⁾

Ablación endometrial. Técnicas de destrucción endometrial, cuyo objetivo es destruir o extirpar el tejido endometrial, se han convertido en alternativa a la Histerectomía, los índices de satisfacción o la ablación del endometrio han sido evaluadas por varios ensayos controlados aleatorios y está mostrando una tasa de alrededor del 90 %. Las técnicas de ablación, dan lugar a la menor duración de la cirugía, menor estancia hospitalaria y el tiempo de recuperación más rápido en comparación con la histerectomía. ⁽²³⁾

ANTECEDENTES

Aproximadamente entre 6 a 10% de las mujeres con hemorragia uterina anormal entre los 19 y 39 años tienen hiperandrogenismo con anovulación crónica. La hemorragia uterina disfuncional representa el 75% de todas las hemorragias uterinas anormales; el 50% de los casos ocurren en la perimenopausia y un 25% en la adolescencia y en la edad reproductiva. Si se analiza la ovulación, el 90% de las hemorragias uterinas disfuncionales son anovulatorias y sólo el 10% son ovulatorias. ⁽¹¹⁾

El SUD afectando el 30% de las mujeres en edad reproductiva, afectando significativamente la calidad de vida, dando lugar a ausencia laboral, intervenciones quirúrgicas incluyendo histerectomías. ⁽¹⁵⁾

En nuestro país el 68% de los casos corresponden a mujeres en edad fértil. La alteración estructural fue la principal causa de SUA, imperando la miomatosis uterina en 69%. ⁽²⁴⁾

En el estudio D.S Park et al 2015, se muestra que el DIU-LNG reduce el sangrado transvaginal de 253.5 ml a 232.5 ml en los primeros 6 meses, presentando también disminución de la dismenorrea de 5.81 a 2.86 en los primeros 3 meses y después de 36 meses decreció a 1.4. ⁽²⁰⁾

En el estudio Heikingheimo et al 2014, reporta que el 49% de las pacientes que uso el DIU-LNG presentó amenorrea y en las otras pacientes disminuyó 3 días el sangrado menstrual y teniendo un porcentaje de satisfacción del 88 al 94 % en diferentes tiempos. ⁽²⁵⁾

Durante el 1 de enero del 2015 al 31 de enero del 2016 se registraron un total de 573 hospitalizaciones bajo el diagnóstico de SUD, siendo 9 paciente reingresadas bajo el mismo diagnóstico en un plazo menor de 10 días, realizando un total de 687 legrados hemostáticos y 346 Histerectomías de las cuales un total de 198 fueron en edad de 40-49 años (etapa perimenopáusica) representando el 57.22%. (ARIMAC HGP No. 31 Fecha de revisión 20/08/2016)

JUSTIFICACIÓN

Para la realización de este protocolo se están considerando 3 beneficios, 1. Tiempos prolongados asintomáticos, 2. Reducir las intervenciones quirúrgicas y 3. Obtener beneficios económicos interinstitucionales.

El DIU-IL es un método anticonceptivo reversible que tiene una eficacia conocida en el tratamiento del SUD y HUD. COMEGO 2008 han evaluado la efectividad clínica y el costo-beneficio comparado con las intervenciones quirúrgicas. Si bien los enfoques quirúrgicos pueden ser efectivos, están asociados con complicaciones durante la cirugía y a largo plazo. Además, muchas mujeres con SUD/HUD desean preservar su potencial para la maternidad. Por lo tanto, las opciones quirúrgicas deben reservarse para las mujeres que tienen patología pélvica y para aquellos que no son candidatas para recibir tratamiento médico.

Haciendo una revisión bibliográfica a nivel nacional, no existe información actualizada en relación a la temática de estudio, razón por la cual analizando las estadísticas internacionales se requiere de una actualización para determinar la problemática real a nivel local, debido a que en la práctica diaria se realizan procedimientos que logran poner en riesgo la vida de nuestras pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido a la sintomatología que genera en las pacientes el SUD, su tratamiento progresa rápidamente a procedimientos quirúrgicos (histerectomía) y ablaciones endometriales causando amenorreas en pacientes aun en edad fértil.

Siendo muchas de estas pacientes sometidas a tratamiento radicales que condicionan riesgo quirúrgico y de salud física, sin mencionar el daño emocional que se presenta en toda mujer tras someterla a múltiples intervenciones quirúrgicas, desde ablaciones endometriales, legrados hemostáticos e histerectomías.

En mujeres mayores de 40 años hasta la menopausia, a las cuales se ha descartado inicialmente causas orgánicas de hemorragia uterina y que persisten con episodios de sangrado, se sugiere descartar patología maligna endometrial.

Por lo antes mencionado surge la siguiente pregunta de investigación.

¿Qué efecto tiene el DIU-Levonorgestrel sobre el sangrado uterino disfuncional en pacientes del HGP/MF No.31 del IMSS en el periodo de Noviembre 2016 a Abril 2017?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Describir los efectos del DIU-Levonorgestrel en el sangrado uterino anormal adscrita al HGP con MF No. 31 del IMSS.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Cuantificar los días de sangrado menstrual
- Utilizar la escala de cuantificación subjetiva de sangrado
- Describir la sintomatología premenstrual posterior a la aplicación del DIU-LNG
- Aplicar la encuesta de satisfacción posterior a la aplicación de DIU-LNG
- Determinar los ingresos hospitalarios por SUD
- Cuantificar los días asintomáticos de cada paciente posterior a la aplicación del DIU-Levonorgestrel
- Identificar las potenciales complicaciones para la aplicación del DIU-LNG
- Identificar posibles fallas del efecto terapéutico del DIU-LNG

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño metodológico: Se realizará un estudio descriptivo, prospectivo, longitudinal.

Universo: Hospital Gineco-Pediatría con Medicina Familiar (HGP/MF) No. 31 del IMSS en Mexicali, B.C.

Población: Todos los pacientes que se logren recabar en el tiempo del 1ero de Noviembre del 2016 al 1ero de Abril del 2017.

Tipo de muestreo: Por conveniencia

Tamaño de muestra: Para este estudio se incluyó una muestra no probabilística que incluyó a la totalidad de los pacientes durante el periodo del estudio.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Mujeres derechohabientes del IMSS con diagnóstico de sangrado uterino disfuncional, mayores de 20 años
- Mujeres que acepten participar en el estudio con firma de carta de consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Mujeres con sangrado post menopaúsico
- Con otro tratamiento para control del SUA
- Que no acepten el tratamiento
- Con antecedentes de cáncer de mama, cáncer cérvicouterino.
- Con patologías autoinmunes o hematológica, hipertensión arterial descontrolada o diagnóstico de hipotiroidismo

Criterios de eliminación

- Pacientes que decidan no seguir participando en el estudio

- Paciente que tengan posición baja del DIU-Levonorgestrel tras las revisiones calendarizadas
- Pacientes que decidan embarazarse durante el estudio
- Pacientes que cambien de residencia (municipio)
- Pacientes que pierdan su derechohabiencia

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Hoja de recolección de datos: en la cual se obtuvo información privada de la paciente, así también de la satisfacción y las características del sangrado en los anexos siguientes respectivamente. (Anexo 1, 2 y 3)

PROCEDIMIENTOS

Con previa autorización del Comité Local de Investigación CLIEIS No 201 del IMSS y del director de la unidad se procedió a capturar a las pacientes con diagnóstico de Sangrado Uterino Disfuncional adscritas al HGP No. 31, donde se les explicó la finalidad de la investigación y las actividades que se realizarían. Las pacientes fueron captadas por medio de la consulta externa del área de Ginecología-Obstetricia, donde se enviaron al módulo de Planificación Familiar. A ambos grupos se les explicó ampliamente la finalidad del estudio y efectos esperados del DIU-Levonorgestrel así como la dinámica de las citas de control. Se programó la primera cita a la semana donde se valoró la posición del Dispositivo, una segunda cita de control al mes para valorar la satisfacción y una tercera cita a los 3 meses para valorar el efecto clínicos y paraclínicos del dispositivo. Contando con el expediente clínico de la paciente se obtuvo la información de su padecimiento y la evolución del mismo, con la finalidad de contar con bases que puedan servir para valorar la evolución de la investigación.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variables	Definición conceptual	Tipo de variable	Unidad o categorías	Escala
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Discreta
Duración de sangrado	Describe una pérdida de sangrado menstrual en cada ciclo menstrual	Cuantitativa	Días	Discreta
Frecuencia menstrual	Intervalo de sangrado de sangrado menstrual	Cuantitativa	Días	Discreta
Cantidad de sangrado menstrual	Volumen sanguíneo perdido en cada ciclo menstrual	Cuantitativa	Mililitros	Continua
Dismenorrea	Menstruación dolorosa	Cualitativa	1 Si 2 No	Nominal
Niveles de hemoglobina	Gramos de hemoglobina a nivel sérico	Cuantitativa	Gramos	Continua
Satisfacción	Sensación de bienestar	Cualitativa	1 Muy satisfecho 2 Bastante satisfecho 3 Moderadamente satisfecho 4 Bastante insatisfecho 5 Muy insatisfecho	Ordinal

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó análisis estadístico descriptivo, con medidas de tendencia central, porcentajes y frecuencias siendo la unidad de observación las mujeres con Sangrado Uterino Disfuncional adscritas al HGP/MF No. 31 del IMSS.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio de investigación se realiza bajo las normas establecidas en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos última revisión 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 así como en lo estipulado en la Ley General de Salud.

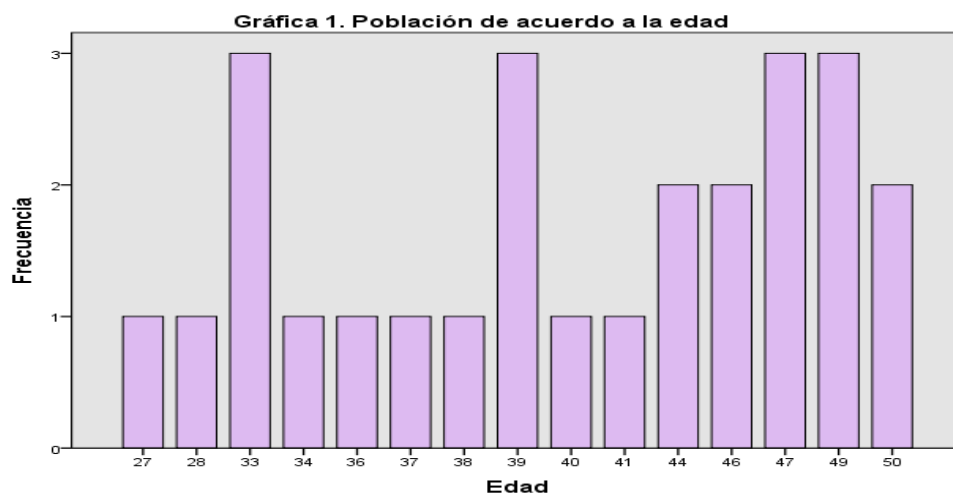
Este estudio fue autorizado por el Comité Local de Investigación y por las autoridades de la unidad.

Se le entregó a cada paciente una carta de consentimiento informado el cual se procedió a leer donde se explicó la finalidad de dicho estudio y donde la información obtenida por la participantes será solo para fines del protocolo de investigación no informándose a terceros (Anexo No. 4).

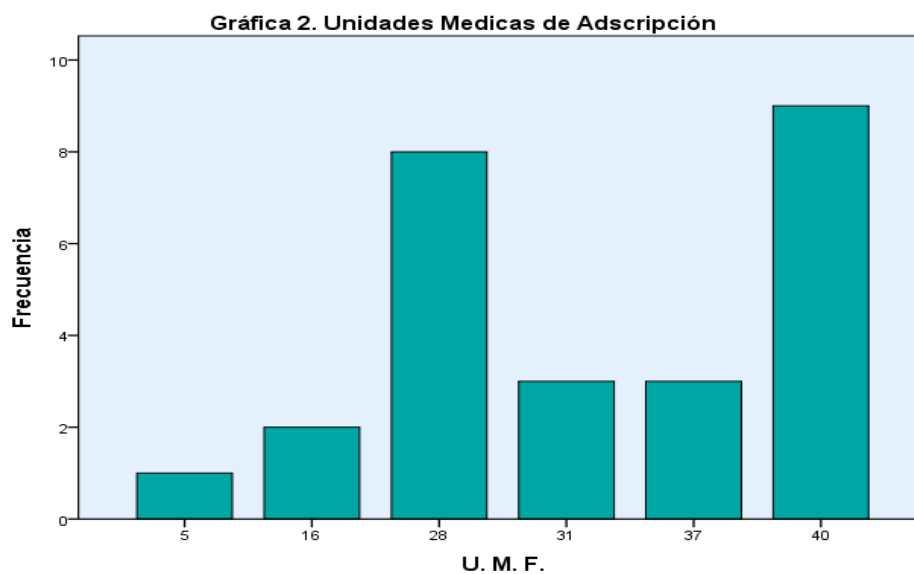
Se pidió a los participantes el llenado de una encuesta de satisfacción donde se valoró el nivel de bienestar posterior a la aplicación del DIU-Levonorgestrel, con variables ajustadas a la edad y características particulares de cada paciente (Anexo No. 3). El procedimiento es parte del tratamiento e implica riesgo mínimo.

RESULTADOS

La muestra estuvo constituida por 26 pacientes con una media de edad de 40.96 ± 6.92 años. Gráfica 1.



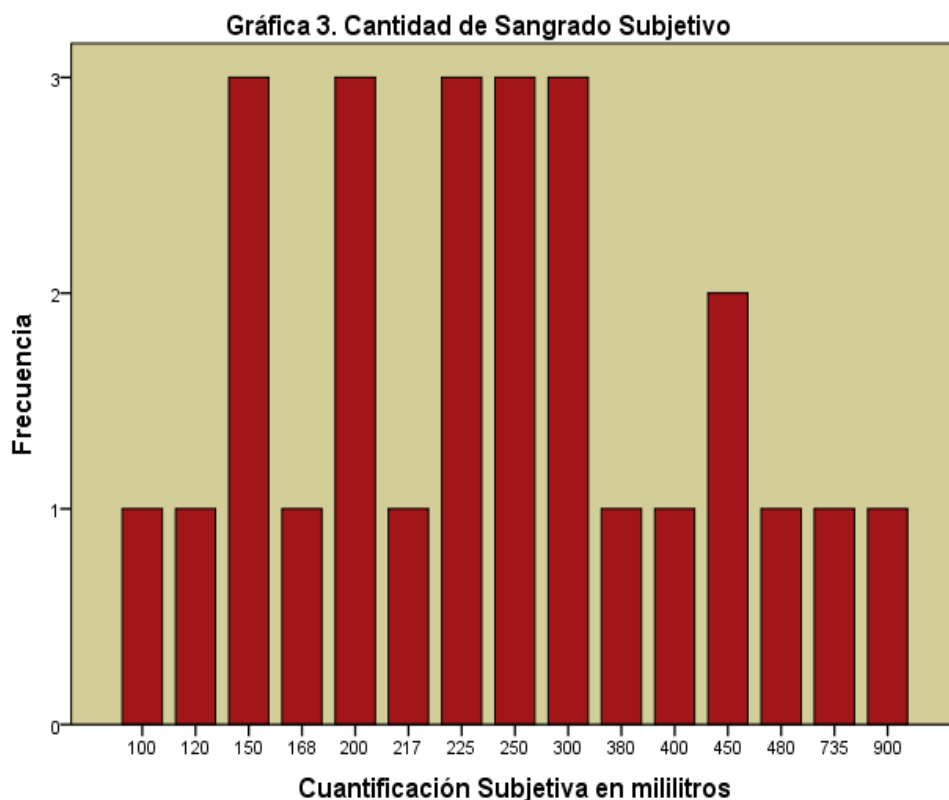
Las clínicas de adscripción de las pacientes fueron mayormente de UMF No 40 y UMF No 28. Gráfica 2.



De un total de 26 pacientes estudiadas, presentaron un total de 252 días de sangrado menstrual siendo un promedio de cada una de 9.69 días, tras la

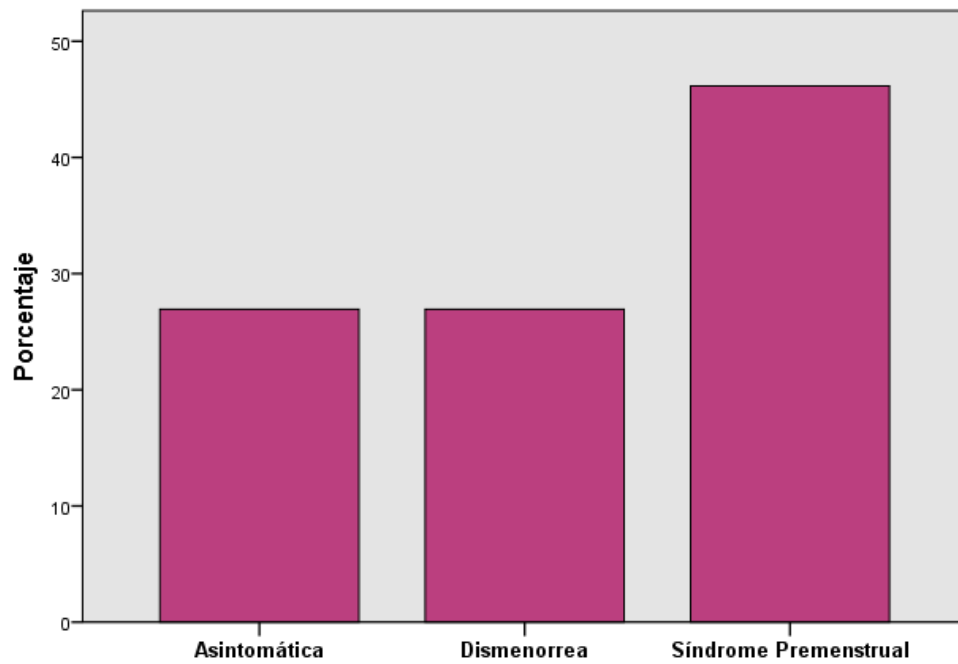
aplicación del dispositivo los días de sangrado se redujeron en un total de 113 días con un promedio de 4.34 días por paciente, con una reducción del 55.16% de los días de sangrado.

El promedio de sangrado subjetivo fue de 237.5ml con un valor mínimo de 100 ml y un máximo de 900 ml. Gráfica 3. Llevando a 6 paciente a amenorrea secundaria.



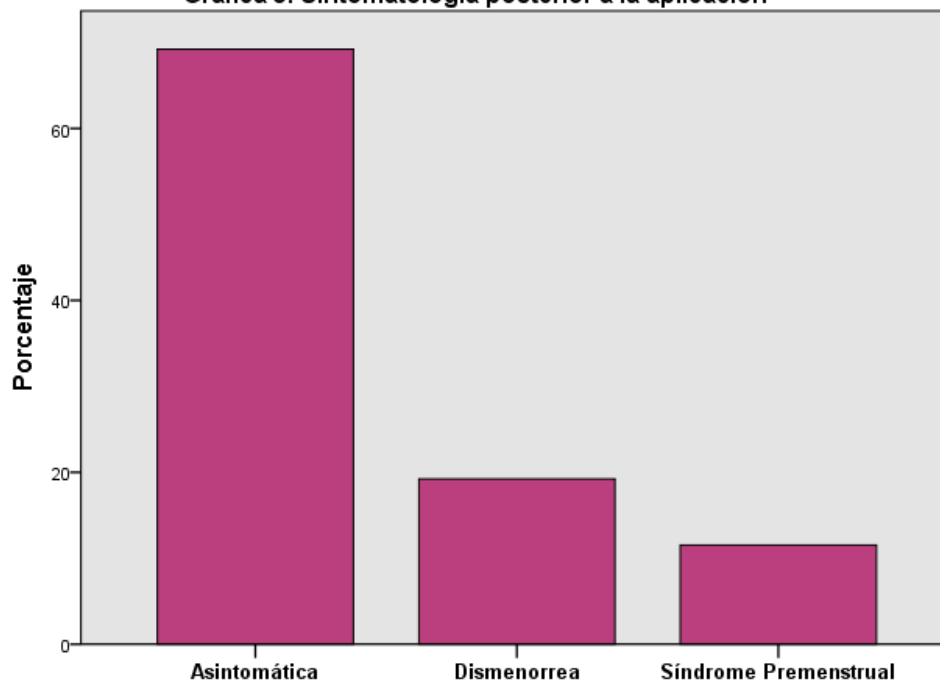
Previo a la aplicación del DIU-LNG se presentaron 7 pacientes asintomáticas, 7 pacientes con dismenorrea y 12 pacientes con síndrome premenstrual. Gráfica 4.

Gráfica 4. Sintomatología previa a la aplicación

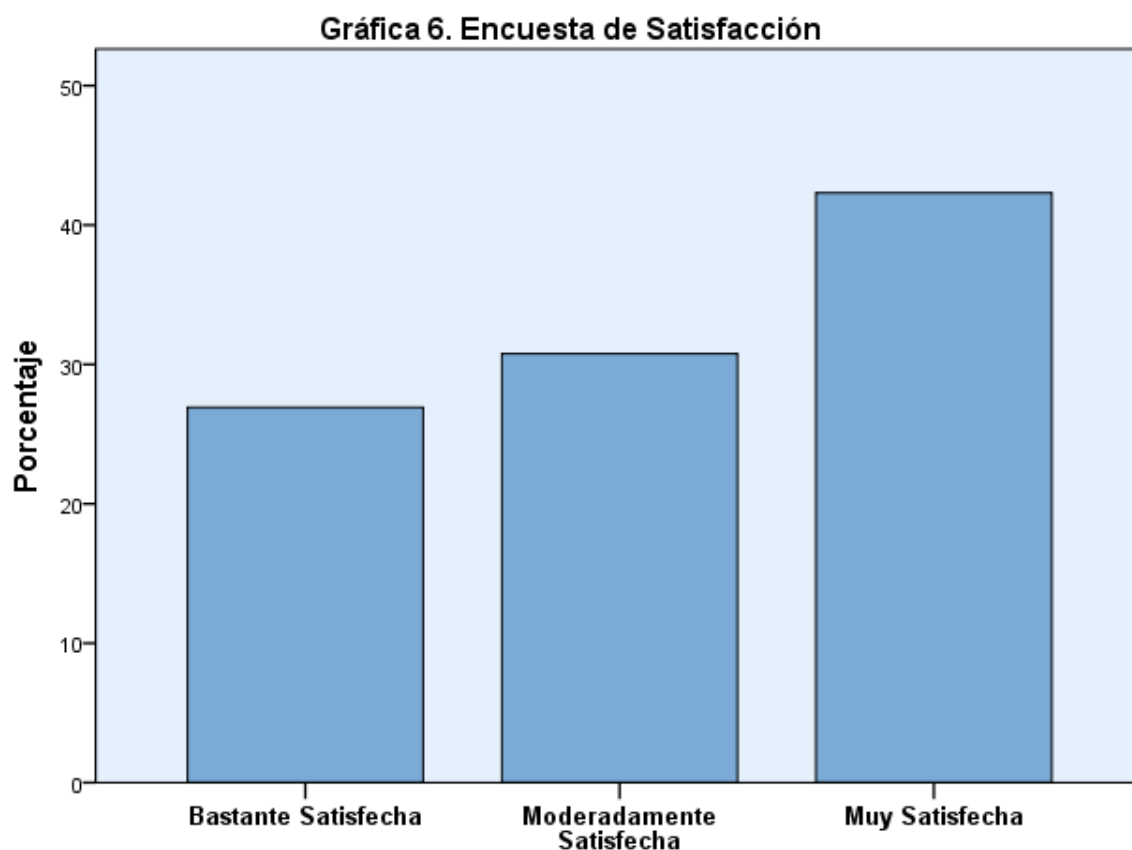


Posterior a la aplicación del DIU-LNG se presentaron 18 pacientes asintomáticas, 5 pacientes con dismenorrea y 3 pacientes con Síndrome Premenstrual. Gráfica 5.

Gráfica 5. Sintomatología posterior a la aplicación

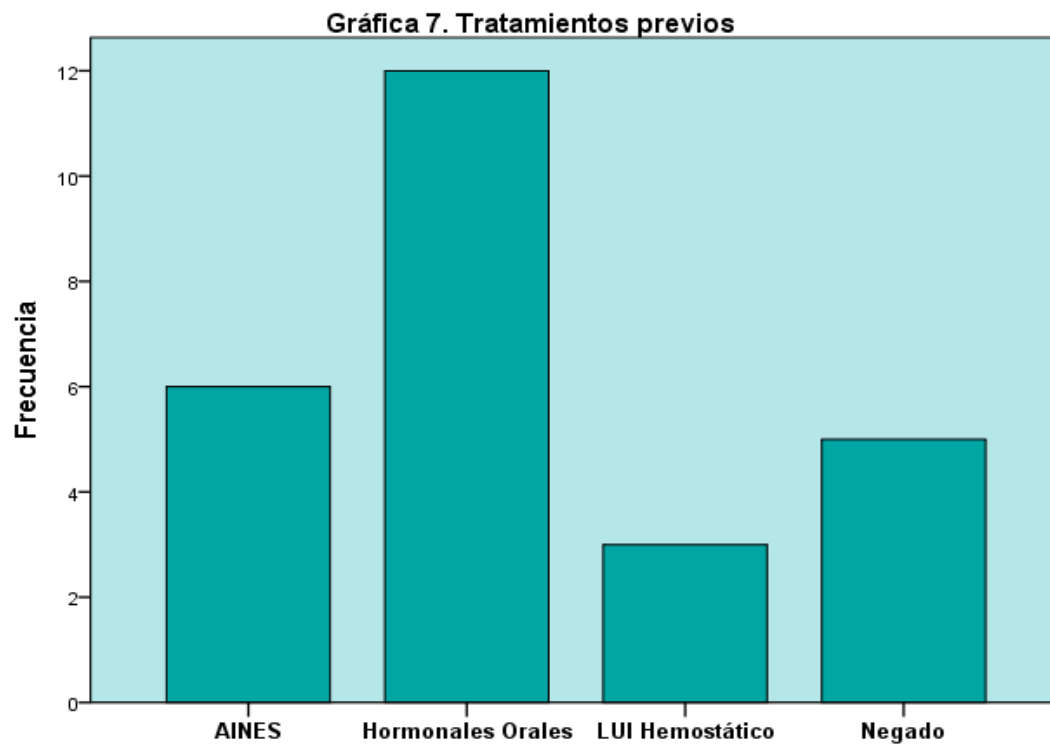


De acuerdo a la satisfacción del uso del dispositivo, el 42.4% refirió estar moderadamente satisfecho. Gráfica 6.



Durante el periodo del estudio se registraron un total de 172 pacientes ingresadas bajo el diagnóstico de hemorragia vaginal y uterina anormal en comparación al mismo periodo del estudio pero del año 2015-2016 en el cual se registraron 224 pacientes.

Del total de las participantes solo 5 de estas recibían por primera vez un tratamiento para el SUD, siendo el tratamiento hormonal oral el más indicado inicialmente. Gráfica 7.



Los días asintomáticos de las pacientes previas a la aplicación del DIU-LNG eran de 7 días, prolongando los días hasta 18 días posterior a la aplicación del DIU-LNG. No se encontraron complicaciones posteriores a la aplicación. Sin fallas del efecto terapéutico.

DISCUSIÓN

En la medicina tradicional el uso (abuso) de la histerectomía era el único tratamiento para el SUA. Dentro de los tratamientos actuales de manejo existe el empleo de progestinas generando una disminución de la esteroidogénesis ovárica generando un estado de menopausia reversible, con una atrofia endometrial reversible así como la disminución de sangrado. ⁽³⁾

El uso del DIU-LNG ha sido aprobado por el Departamento de Salud de Canadá para pacientes con SUD. ⁽¹²⁾

En el presente estudio la edad promedio fue de 40.96 ± 6.92 años, similar a los resultados de varios estudios internacionales. ^(18, 20, 23)

En relación al sangrado transvaginal se obtuvo una disminución de 291.34 ml por paciente a 54.61 ml por paciente llevando a 6 paciente a amenorrea secundaria. En contraste con el estudio de Park del 2015 donde la disminución fue de 253.5 ml a 232.5 ml por paciente ⁽²⁰⁾ y lo referenciado en las Guías Canadienses de Ginecología y Obstetricia donde se ha demostrado una reducción a los 3 meses de su aplicación de hasta el 86%, llevando a un 97% de las pacientes a amenorrea tras 12 meses de la aplicación. ⁽¹²⁾

La sintomatología de las pacientes disminuyó similar al resultado obtenido en el estudio Park donde presentaron también disminución de la dismenorrea de 5.81% a 2.86% en los primeros 3 meses. ⁽²⁰⁾

De acuerdo a la satisfacción del uso del dispositivo, se refirió estar moderadamente satisfecho. En contraste con el estudio Heikinheimo en el cual el 88% se encontró muy satisfecho, ⁽²⁵⁾ así como en un metanálisis donde se observó una satisfacción mayor con el uso de DIU-LNG que con la terapia convencional. ⁽¹⁸⁾

En el entorno de atención primaria, el tratamiento del SUD con la aplicación de DIU-LNG el costo por unidad es mayor que el tratamiento médico convencional,

sin embargo el gasto por año es menor con el uso de DIU-LNG que con el tratamiento médico convencional.⁽¹⁸⁾

En el presente estudio no hubo complicaciones ni fracaso en el tratamiento en contraste con los estudios de Endrikat, Kaunitz y Shabaan pertenecientes a un meta análisis, donde se reportaron eventos adversos graves⁽¹⁸⁾ los cuales fueron: , mismos que no se presentaron en la población estudiada en este estudio.

Poner los efectos adversos graves de los siguientes estudios:

18. Endrikat J, Shapiro H, Lukkari-Lax E et al: A Canadian, multicentre study comparing the efficacy of a levonorgestrel-releasing intrauterine system to an oral contraceptive in women with idiopathic menorrhagia. J Obstet Gynaecol Can, 2009; 31: 340–47

19. Kaunitz AM, Bissonnette F, Monteiro I et al: Levonorgestrel-releasing intrauterine system or medroxyprogesterone for heavy menstrual bleeding: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol, 2010; 116: 625–32

20. Shaaban MM, Zakherah MS, El-Nashar SA, Sayed GH: Levonorgestrel-releasing intrauterine system compared to low dose combined oral contraceptive pills for idiopathic menorrhagia: a randomized clinical trial. Contraception, 2011; 83: 48–54

21. Gupta J, Kai J, Middleton L et al: Levonorgestrel intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia. N Engl J Med, 2013; 368: 128–37

36. Irvine GA, Campbell-Brown MB, Lumsden MA et al: Randomised comparative trial of the levonorgestrel intrauterine system and norethisterone for treatment of idiopathic menorrhagia. Br J Obstet Gynaecol, 1998; 105: 592–98

37. Lähteenmäki P, Haukkamaa M, Puolakka J et al: Open randomised study of use of levonorgestrel releasing intrauterine system as alternative to hysterectomy. BMJ, 1998; 316: 1122–26

38. Reid PC, Virtanen-Kari S: Randomised comparative trial of the levonorgestrel intrauterine system and mefenamic acid for the treatment of idiopathic menorrhagia: a multiple analysis using total menstrual fluid loss, menstrual blood loss and pictorial blood loss assessment charts. BJOG, 2005; 112: 1121–25

CONCLUSIONES

El uso de DIU-LNG disminuye el sangrado uterino en la mayoría de los casos, generando un buen control del sangrado menstrual, con excelente aceptabilidad del método, pudiendo evitar la cirugía en algunas situaciones clínicas.

La significativa reducción del volumen total de sangrado menstrual, es beneficiosa para mujeres que necesitan anticoncepción de largo plazo y tienen SUD que las predispone a anemia secundaria y a baja calidad de vida.

Con este recurso en primer nivel de atención, la correcta derivación y selección de las pacientes, se contendrá la referencia de dicha población a segundo nivel para su tratamiento complementario y/o definitivo.

No se encontró efecto secundario en las pacientes, como único efecto observado fue la amenorrea secundaria, obteniendo una reducción significativa tanto en el sangrado como en la clínica previa a los ciclos menstruales.

RECOMENDACIONES

El uso de DIU-LNG ha dado resultados favorables en el tratamiento del SUD, siendo un tratamiento de alto costo se debe evaluar y estudiar correctamente a las pacientes para su aplicación

Se le debe explicar a la paciente la vida del producto y la finalidad de la aplicación del mismo.

La aplicación del DIU-LNG debe ser por personal capacitado ya sea en atención de planificación familiar de primer nivel o en segundo nivel en caso necesario.

Se debe hacer una revisión y vigilancia minina a la semana y al mes para valorar posición y efectos a corto plazo y de manera anual para vigilar posición y efectos a largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

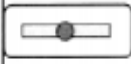
1. Gary FC, Kenneth JL, Steven LB, John CH, Larry GIII, Katharine DW. Anatomía y Fisiología. En: Alejandro BV, director. Obstetricia de Williams. 22 ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2006. p. 39-89.
2. Katzenellenbogen BS, Sun J, Harrington WR, Kraichely DM, Ganessunker D, Katzenellenbogen JA. Structure-Function relationships in estrogen receptor and the characterization of novel selective estrogen receptor modulators with unique pharmacological profiles. *Ann N Y Acad Sci.* 2001; 949(1): 6-15.
3. Critchley HO, Kely RW, Brenner RM, Baird DT. The endocrinology of menstruation-a role for the immune system. *Clin Endocrinol.* 2001; 55(6): 701-710.
4. Alanís Fuentes J, Zacarías Castillo R, Aragón Hernández JP. Sangrado uterino anormal (y el endocrinólogo). *Rev Endocrinol Nutr.* 2005; 15(1): 39-46.
5. Serret Montoya J, Hernández Cabezza A, Mendoza Rojas O, Cárdenas Navarrete R, Villasís Keever MA. Alteraciones menstruales en adolescentes. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2012; 69(1): 63-76.
6. Noriega Rangel J, Mendoza Rojas VC. Enfoque de la hemorragia uterina anormal en adolescentes. *Med UNAB.* 2005; 8(2): 146-150.
7. Pérez Agudelo LE. Hemorragia uterina anormal: enfoque basado en evidencias. Revisión sistemática. *Rev Med.* 2007; 15(1): 68-79.
8. Goldstein SR. Abnormal Uterine Bleeding: the role of ultrasound. *Radiol Clin N Am.* 2006; 44: 901-10.
9. Olaiz G, Rivera J, Shamah T, Rojas R, Villalpando S, Hernández M, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Cuernavaca. Instituto Nacional de Salud Pública; 2006. p. 85-103.

10. Pitkin J. Dysfunctional uterine bleeding. *BMJ*. 2007; 334: 1110-111.
11. Society of Obstetrician and Gynecologists of Canada. Guidelines for the management of abnormal uterine bleeding. *Journal of obstetrics and gynecology Canada*. 2001. <http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/01/106E-CPG-August2001.pdf> (19/07/2016)
12. Society of Obstetrician and Gynecologists of Canada. Abnormal uterine bleeding in pre-menopausal women. *Journal of obstetrics and gynecology Canada*. 2013. <http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/07/gui292CPG1305E.pdf> (19/07/2016)
13. Prieto Valdez M. Hemorragia uterina disfuncional. *Rev Sexología y Sociedad* 2006; 12: 27-32.
14. Gallego NG. Hemorragia uterina anormal. *Med Lab*. 2007; 13(7, 8):311-25.
15. Wyatt KM, Dimmock PW, Walker TJ, O'Brien S. Determination of total menstrual blood loss. *Fertil Steril*. 2001; 76(1): 125-31.
16. National institute for health and clinical excellence. *Heavy menstrual bleeding*. NICE clinical guideline. 2007. [http://www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/asset_library/Research/Clinical%20Effectiveness/Endorsed%20guidelines/Heavy%20Menstrual%20Bleeding%20\(NICE\)/CG44NICEGuideline.pdf](http://www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/asset_library/Research/Clinical%20Effectiveness/Endorsed%20guidelines/Heavy%20Menstrual%20Bleeding%20(NICE)/CG44NICEGuideline.pdf) (19/07/2016)
17. Bennett GL, Andreotti RF, Lee SI, Dejesus Allison SO, Brown DL, Dubinsky T, et al. ACR appropriateness criterial on abnormal vaginal bleeding. *J Am Coll Radiol*. 2011; 8(7):460-68.
18. Qiu J, Cheng J, Wang Q, Hua J. Levonorgestrel-releasing intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia: a systematic review and meta-analysis. *Med Sci Monit*. 2014; 20: 1700-713.
19. Sanghera S, Roberts TE, Barton P, Frew E, Daniels J, Middleton L, et al. Levonorgestrel-releasing intrauterine system vs usual medical treatment for

- menorrhagia: An economic evaluation alongside a randomized controlled trial. *PLoS One*. 2014; 9(3): 1-11.
20. Soo Park D, Kim ML, Song T, Yung BS, Kim MK, Jun HS, et al. Clinical experiences of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in patients with large symptomatic adenomyosis. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2015; 54(4): 412-15.
21. Roman JD. Patient selection and surgical technique may reduce major complication of laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2006; 13(4): 306-10.
22. Herman MC, Van den Brink MJ, Geomini PM, Van Meurs HS, Huirne JA, Eising HP, et al. Levonorgestrel releasing intrauterine system (Mirena) versus endometrial ablation (novasure) in women with heavy menstrual bleeding: a multicentre randomised controlled trial. *BMC Womens Health*. 2013; 13: 1-5.
23. Peláez Mendoza J. Utilidad del Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en el tratamiento de las metrorragias. *Rev Cubana Obstet Ginecol*. 2010; 36(2): 121-29.
24. Magaña Perez DA, Rojas Bolaños ML, Montoya López S. Epidemiología del sangrado uterino anormal en el Hospital Benito Juárez del IMSS, Mérida, México. *Rev Biomed*. 2013; 24: 13-20.
25. Heikinheimo O, Inki P, Schmelter T, Gemzell-Danielsson K. Bleeding pattern and user satisfaction in second consecutive Levonorgestrel-releasing intrauterine system users: results of a prospective 5-year study. *Human Reproduction*. 2014; 29(6): 1182-188.

ANEXOS

Anexo1. Cuantificación Subjetiva del Sangrado Uterino Anormal

Apósito Sanitario	Tipo	Escala (ml de Sangrado)	Tampón Sanitario	Tipo	Escala (ml de Sangrado)
	Regular	1		Regular	0.5
	Nocturno	1		Super	1
				Super Plus	1
	Regular	2		Regular	1
	Nocturno	3		Super	1.5
				Super Plus	2
	Regular	3		Regular	1.5
	Nocturno	6		Super	3
				Super Plus	6
	Regular	4		Regular	4
	Nocturno	10		Super	8
				Super Plus	12
	Regular	5			
	Nocturno	15			

Anexo 2 Hoja de recolección de datos



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN BAJA CALIFORNIA
HOSPITAL DE GINECO-PEDIATRÍA Y MEDICINA FAMILIAR No. 31
MÓDULO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR

FICHA PERSONAL

NOMBRE _____ EDAD _____ SEXO _____
NO. AFILIACIÓN _____ CLÍNICA AD SC _____ CONSULTORIO _____
DOMICILIO _____ ESTADO CIVIL _____
FECHA DE NACIMIENTO _____ LUGAR DE NAC _____
ESCOLARIDAD _____ OCUPACIÓN _____ TIPO DE SANGRE _____
AHF _____
APNP _____
APP _____

AGO

M: _____ RM: _____ IVSA: _____ PAREJAS SEX: _____ GESTA: _____ P: _____ A: _____ C: _____
FUP _____ FUC _____ FUR _____ FUPAP _____ RESULTADO _____
NACIDOS VIVOS _____ MUERTOS _____ EDAD PRIMER
EMBARAZO _____

MÉTODOS DE PF	TIEMPO DE USO	MOTIVO DE BAJA O EFECTO SEC
HORMONALES ORALES	_____	_____
HORMONALES INYECT	_____	_____
DIU T DE CU	_____	_____
DIU C/PROGEST	_____	_____
SALPINGOCLASIA	_____	_____
VASECTOMIA	_____	_____
PRESERVATIVOS	_____	_____
IMPLANTE SUBDERM	_____	_____
OTRO	_____	_____

MÉTODO DE PF SOLICITADO _____ FECHA _____

EXPLORACIÓN FÍSICA
PESO _____ TALLA _____ TA _____ PULSO _____ TEMP _____ RESP _____

Anexo 3. Encuesta de satisfacción

Porcentaje de satisfacción en usuarias de DIU-LNG, con variables ajustadas.

Satisfacción

	Muy Satisfecha	Bastante Satisfecha	Moderadamente Satisfecha	Bastante Insatisfecha	Muy Insatisfecha
Grado de satisfacción					

Características

Edad (años)	Educación	Embarazos	Estado Civil	Alcoholismo	Tabaquismo
< 33	Primaria	0	Casada	Abstemio	Negativo
33-38	Secundaria	1	Soltera	< 500 g/mes	Positivo
> 38	Preparatoria	2	Unión Libre	> 500 g/mes	
	Licenciatura	3			
		> 4			

Anexo 4 Carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACION, INVESTIGACION
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLINICA

Por medio del presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

Efecto del DIU-LEVONORGESTREL en el sangrado uterino disfuncional en pacientes del hospital Gineco-Pediátrico con Medicina Familiar No. 31 del IMSS

Lugar y fecha: Hospital Gineco-Pediatrico con Medicina Familiar No.31, Mexicali, B.C. a _____ de _____ del 2016.

Registrado ante el Comité Local de Investigación o la CNIC con el número: _____.

El objetivo del estudio es:

Describir los efectos del DIU-Levonorgestrel en el sangrado uterino disfuncional

Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

La aplicación del DIU-Levonorgestrel y reportar los cambios que van surgiendo en relación a mis ciclos menstruales, así también a entrevistas y revisiones para vigilar que se encuentra en la posición correcta.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son:

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

En caso de aclaraciones relacionadas con el estudio puedo dirigirme con la Dra. Guadalupe Ortega., Coordinadora del Departamento de Enseñanza UMF No. 28 Mexicali, BC., teléfono 555 55 50 extensión 31409 o con M. C. Rafael Ayala Figueroa, Coordinador de Etapa Básica, Facultad de Medicina, UABC, Mexicali, BC., teléfono 5571622 y 5575356 ext. 118, correo electrónico rafael.ayala@uabc.edu.mx o con Dra. Esther Haro Muñoz, correo electrónico eharom@yahoo.com.mx, por ultimo con la Dra. Vázquez Cervantes Cynthia, Médico Residente de Medicina Familiar, teléfono 686 586 51 65, correo electrónico: cynthiavazquezc@hotmail.com. En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética e Investigación de la CNIC del IMSS, ubicada en Av. Cuauhtémoc No. 330, 4º piso, Bloque B de la unidad de Congresos, Col. Dolores, México DF, CP 06720, teléfono (55) 56 27 6900 extensión 21230, correo electrónico comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Cynthia Vázquez Cervantes

Testigo No. 1
Nombre, dirección, relación y firma

Testigo No. 2
Nombre, dirección, relación y firma