



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO
PROGRAMA DE POSGRADO EN ESPECIALIDADES MÉDICAS

“EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SATISFACCIÓN DE LA USUARIA CON EL USO DE SISTEMA INTRAUTERINO DE LEVONORGESTREL EN LAS PACIENTES CON SANGRADO UTERINO ANORMAL POR MIOMATOSIS EN EL HOSPITAL MÉXICO DURANTE LOS AÑOS 2022 Y 2023”

Trabajo final de graduación para optar por el título de especialidad en Ginecología y
Obstetricia

Autores:

Carlos Alberto Marín Baraquiso

José Pablo Muñoz Leal

Luana Valeria Valenciano Blanco

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2024

Agradecimientos

Agradecemos a todos nuestros profesores y compañeros, que a lo largo de los últimos cinco años fueron un pilar en nuestra formación y que convirtieron al Hospital México en nuestra segunda casa.

En especial agradecimiento a la doctora González Vargas, a la doctora Rebeca Bedoya y a la jefatura de ginecología del Hospital México por su apoyo en esta investigación. Su trabajo y colaboración hicieron este proyecto de graduación una realidad.

Dedicatoria

Con todo cariño a nuestros padres y hermanos, por el incondicional apoyo, paciencia y comprensión acompañamiento a lo largo de todos estos años. Sin ustedes nada de esto sería posible.

"Esta Tesis fue aceptada por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado **Especialidades Médicas** de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Especialista en el Programa de Posgrado en **Ginecología y Obstetricia**".



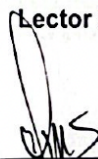
Dra. María Gabriela González Vargas
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Tutor/Profesor Guía



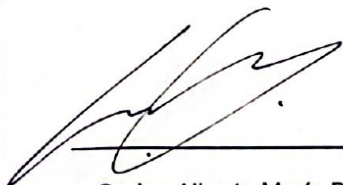
Dra. Virya Castro Acuña
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Lector 1



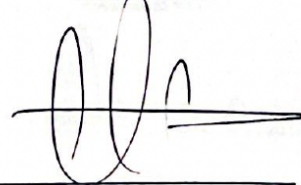
Dra. Milagro León Huevo
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Lector 2



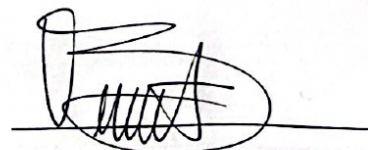
Dr. Jorge Mora Sandí
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Director /Coordinador Programa de Posgrado en la Especialidad en Ginecología y Obstetricia



Carlos Alberto Marín Baraquiso
Sustentante



José Pablo Muñoz Leal
Sustentante



Luana Valeria Valenciano Blanco
Sustentante

Tabla de contenidos

Índice de tablas	vi
Índice de cuadros	vii
Índice de gráficos	viii
Lista de abreviaturas	ix
Resumen	x
Abstract.....	xi
Introducción.....	1
Antecedentes.....	2
Antecedentes internacionales.....	2
Antecedentes nacionales.....	4
Antecedentes locales.....	6
Justificación	7
Objetivos	8
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos	8
Metodología	9
Diseño de la población.....	9
Población de la investigación.....	9

Consentimiento informado	9
Criterios de elegibilidad.....	9
<i>Criterios de inclusión</i>	9
<i>Criterios de exclusión</i>	9
Muestra de la población.....	10
Tamaño de la muestra / población.....	10
Variables	11
Operacionalización de las variables	12
Resultados	16
Discusión	25
Conclusiones.....	28
Referencias	29

Índice de tablas

Tabla N°. 1. <i>Variables independientes</i>	11
Tabla N°. 2. <i>Variables dependientes</i>	11
Tabla N°. 3. <i>Operacionalización de las variables</i>	12

Índice de cuadros

Cuadro N°. 1. <i>Distribución por lugar de habitación de las pacientes con sangrado uterino anormal asociado a miomatosis tratadas con el SIU - LNG en el Hospital México en los años 2022 y 2023.....</i>	17
Cuadro N°. 2. <i>Distribución de mujeres según su historia obstétrica en pacientes con sangrado uterino anormal asociado a miomatosis uterina tratadas con SIU – LNG en el Hospital México en los años 2022 y 2023</i>	18
Cuadro N°. 3. <i>Edad agrupada en quinquenios de las pacientes con sangrado uterino anormal sin y con miomatosis uterina tratadas con el SIU - LNG en el Hospital México en los años 2022 y 2023.....</i>	20
Cuadro N°. 4. <i>Distribución de las pacientes, con respecto de la hemoglobina previa y hemoglobina posterior a la intervención en estudio, agrupadas en intervalos de 2,5 mg/dl, con sangrado uterino anormal sin y con miomatosis uterina tratadas con el SIU- LNG en el Hospital México en los años 2022 y 2023.....</i>	21

Índice de gráficos

Gráfico N°. 1. <i>Comparación de Hemoglobina promedio previa y posterior mediante prueba Wilcoxon en pacientes con y sin miomatosis uterina tratadas con el sistema intrauterino liberador de levonogestrel. Hospital México, Año 2022-2023</i>	22
Gráfico N°. 2. <i>Distribución de las pacientes según percepción en el cambio del sangrado para las mujeres sin miomatosis uterina tratadas con el sistema intrauterino liberador de levonogestrel en el Hospital México en los años 2022 y 2023</i>	23
Gráfico N°. 3. <i>Distribución de las pacientes según percepción en el cambio del sangrado para las mujeres con miomatosis uterina tratadas con el sistema intrauterino liberador de levonogestrel en el Hospital México en los años 2022 y 2023</i>	24

Lista de abreviaturas

BINASSS: Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social

DIU: Dispositivo intrauterino

EDUS: Expediente Digital Único en Salud

SIU – LNG: Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel

MMAS: Escala de menorragia multi atributo

PBAC: Gráfico de evaluación pictórica de pérdida sanguínea

SUA: Sangrado uterino anormal

Resumen

El sangrado uterino anormal y la miomatosis uterina son de las principales causas de consulta por patología ginecológica en el mundo. Corresponden a entidades con alta prevalencia y un costo importante para el sistema de salud. Se dice que la miomatosis uterina corresponde a la principal causa de tumores pélvicos en mujeres en edad reproductiva, estando presente en al menos del 20–40 % de estas.

A lo largo de los años se ha intentado cambiar el enfoque del tratamiento a un manejo más conservador para disminuir el riesgo de un procedimiento quirúrgico y los costos de la atención médica. El sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU - LNG) ha demostrado ser eficaz como alternativa para el manejo de esta patología. En la ausencia de patología estructural del útero, el SIU - LNG reduce la pérdida de sangrado menstrual de manera significativa. Con el presente estudio se pretende evaluar de manera objetiva la eficacia y satisfacción del uso de SIU – LNG en las pacientes del servicio de ginecología del Hospital México del año 2022 - 2023, con base en parámetros objetivos como lo son los niveles de hemoglobina.

Mediante la revisión de 165 expedientes y del análisis estadístico de los datos obtenidos se logró demostrar, en esta población, la eficacia del uso de del SIU - LNG tanto de manera objetiva, como de manera subjetiva. Se realizó una comparación entre los valores de hemoglobina previos y posteriores a la colocación del dispositivo donde se demostró un incremento en este valor, tanto en la población con miomatosis como en la población sin este diagnóstico. Además, también se comprobó la satisfacción de las usuarias con su uso desde el punto de vista de disminución en el sangrado, donde la mayoría reportó una disminución en este.

Palabras clave: dispositivo intrauterino, leiomioma, levonorgestrel, sangrado uterino

Abstract

Abnormal uterine bleeding and uterine myomatosis are among the main causes of gynecological consultations worldwide. They are highly prevalent conditions and represent a significant cost to the healthcare system. Uterine myomatosis is said to be the main cause of pelvic tumors in women of reproductive age, being present in at least 20–40% of them.

Over the years, efforts have been made to shift the treatment approach to a more conservative management to reduce the risk of a surgical procedure and healthcare costs. The Levonorgestrel Intrauterine System (LNG-IUS) has proven to be effective as an alternative for the management of this pathology. In the absence of structural uterine pathology, the LNG-IUS significantly reduces menstrual blood loss. This study aims to objectively evaluate the efficacy and satisfaction of the use of the LNG-IUS among gynecology patients at Hospital México in 2022-2023, based on objective parameters such as hemoglobin levels.

Through the review of 165 medical records and statistical analysis of the data obtained, the efficacy of the levonorgestrel-releasing device was demonstrated in this population, both objectively and subjectively from the user's perception. A comparison was made between hemoglobin levels before and after the placement of the device, showing an increase in this value, both in the population with myomatosis and in the population without this diagnosis. Additionally, user satisfaction with its use was also confirmed from the perspective of reduced bleeding, with the majority reporting a decrease in this symptom.

Keywords: intrauterine device, leiomioma, levonorgestrel, abnormal uterine bleeding

Introducción

La miomatosis uterina es una patología con una alta prevalencia en la población femenina, especialmente durante sus años fértiles, presente hasta en 50% de las mujeres según la población estudiada (Speroff y Fritz, 2012). De estas, entre 20 y 50% va a presentar manifestaciones clínicas, siendo el sangrado uterino anormal una de estas (Zavala-Chaparro *et al.*, 2017). El dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel se utiliza alrededor del mundo como método anticonceptivo; sin embargo, también cuenta con beneficios con respecto al control del sangrado uterino anormal, ya que ha demostrado mejoría en el patrón de sangrado, en la calidad de vida y en diferentes parámetros clínicos. (Dhamangaonkar *et al.*, 2015)

El SIU - LNG, debido a su efecto progestágeno, produce un efecto supresor sobre el endometrio, causando cambios en el patrón de sangrado. Este es útil para el manejo del sangrado uterino anormal (Hoffman *et al.*, 2020). Se ha estudiado en casos de hiperplasia endometrial, donde se ha visto una disminución en la incidencia de este diagnóstico y su evolución a cáncer de endometrio (Varma *et al.*, 2008). En Costa Rica, se han realizado al menos dos publicaciones con respecto al tema, una donde se comprueba el costo efectivo de este tratamiento frente al manejo quirúrgico (Escobar-Paredes y Peralta-Rivera, 2019) y otra donde se estudia la respuesta clínica y ultrasonográfica de diferentes progestágenos para el manejo de hiperplasia endometrial. (Chavarría-González *et al.*, 2019)

El objetivo del presente estudio es evaluar la eficacia de la utilización del sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en las pacientes con sangrado uterino anormal por miomatosis en el Hospital México durante los años 2022 y 2023, incluyendo la evaluación de manera objetiva de los niveles de hemoglobina y la percepción de la usuaria en la satisfacción del tratamiento.

Considerando que la utilización de dispositivos de liberación intrauterina de levonorgestrel ha demostrado ser eficaz para el manejo de sangrado uterino anormal e

incluso en pacientes con miomatosis uterina, es que se plantea la realización del presente estudio.

Antecedentes

Antecedentes internacionales

Hay varios estudios internacionales que han evaluado de manera similar la eficacia de los sistemas liberadores de levonorgestrel intrauterino para el manejo de sangrado uterino anormal. Un estudio se llevó a cabo en 55 centros en Estados Unidos, Canadá y Brasil, entre 2006 y 2008, en mujeres mayores de 18 años con menstruación abundante idiopática.

Los incrementos en los niveles de hemoglobina en las más de 600 pacientes fueron mayores en la comparación de la medida al inicio contra la medida al ciclo número seis en el grupo del sistema intrauterino liberador de, también fue superior en la elevación de la ferritina y en la percepción de disminución de la cantidad de sangrado en las pacientes. (Kaunitz *et al.*, 2012)

En el 2002, un estudio conducido por el Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Universidad de Campinas, en Brasil, tomó en cuenta 44 mujeres premenopáusicas con SMA entre el año 1998 y el año 2000, el cual demostró que el 100% de las mujeres tuvo aumento de las concentraciones de hemoglobina comparado con los métodos quirúrgicos u hormonales habituales. (Monteiro *et al.*, 2002)

Un metaanálisis realizado por Lethaby *et al.* (2005) tomó en cuenta estudios aleatorizados en pacientes con SMA que comparaba el uso de dispositivos intrauterinos liberadores de progesterona versus algún otro tratamiento médico o quirúrgico. Se demostró tener mayor satisfacción y disposición a continuar el tratamiento el SIU-LNG al compararse con progestinas orales cíclicas, aunque ambos tuvieron importante reducción sobre el sangrado previo al tratamiento. En el grupo con el dispositivo intrauterino, una

mayor cantidad de pacientes canceló su cirugía planeada después de 6 meses de tratamiento.

Un estudio inglés, publicado en 2013 en el *New England Journal of Medicine*, compara en 571 mujeres con menorragia el sistema intrauterino de levonorgestrel con otra terapias médicas, incluyendo el ácido tranexámico, anticonceptivos combinados o progestinas solas. Tanto con el SIU- LNG como la otra terapia hubo mejoría a los 6 meses de tratamiento; sin embargo, significativamente mejor en el grupo del DIU en todas las variables tomadas en cuenta en el MMAS con además mayor adherencia al tratamiento. (Gupta *et al.*, 2013)

Con respecto del enfoque en el presente estudio, se desea tomar en cuenta principalmente las mujeres que tienen sangrado uterino anormal asociado a leiomiomas; ya que, a pesar de que las lesiones que distorsionan la cavidad endometrial son una contraindicación relativa para la colocación del DIU, en casos selectos donde no hay mayor afectación del endometrio, el dispositivo liberador de levonorgestrel ha mostrado también ser eficaz.

Un artículo publicado en 2012, donde se analiza gran cantidad de estudios, toma en cuenta seis de estos relacionados con la eficacia en pacientes con miomatosis. Varios de los estudios analizados sugieren una reducción de las puntuaciones del PBAC entre 84% y 90% en 12 meses, acompañado de elevación en los niveles de hemoglobina. También se reporta que el dispositivo presenta una mayor reducción de los sangrados comparado con anticonceptivos combinados. (Kaunitz y Inki, 2012)

Uno de los estudios reportó una persistencia de las puntuaciones del PBAC en el 44% de las pacientes (Grigorieva *et al.*, 2003). Otra de las ventajas que fue reportada en un estudio ruso publicado en el 2003, que se extendió por 12 meses, fue la disminución significativa en el tamaño de los leiomiomas y el volumen uterino total. (Grigorieva *et al.*, 2003)

Es abundante la cantidad de artículos y estudios que han demostrado el beneficio del dispositivo liberador de levonorgestrel y es una herramienta que se dispone en el centro hospitalario a estudiar.

Antecedentes nacionales

En el año 2019 se realizó un estudio que analiza la relación costo-efectividad del SIU - LNG como alternativa a las histerectomías en dos países latinoamericanos, en este caso Costa Rica y Chile. En él se analizaron los costos asociados a la colocación, estudios, citas de seguimiento en comparación con los costos directos de la histerectomía. (Escobar-Paredes y Peralta-Rivera, 2019)

En Costa Rica se obtuvo los costos promedio a través de una entidad controladora central de la Caja Costarricense del Seguro Social, tanto de la colocación del dispositivo y su seguimiento por consulta externa y ultrasonido, como de la histerectomía en el tratamiento del SUA. (Escobar-Paredes y Peralta-Rivera, 2019)

Además, Escobar-Paredes y Peralta-Rivera (2019) revisaron la experiencia en el servicio de Ginecología del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, en Costa Rica, entre los años 2014 y 2016, con pacientes premenopáusicas o perimenopáusicas que tuvieran el diagnóstico de SUA y que cumplieran con una serie de criterios de inclusión, entre estos es importante destacar el hecho de que excluían pacientes con miomas mayores a 3 cm o que deformaran la cavidad endometrial.

Se realizó entonces la comparación de los costos de las pacientes con resultados favorables, es decir, buena respuesta al dispositivo con las pacientes que tuvieron resultados desfavorables. En esta comparación se logró determinar que con el uso del SIU-LNG se produce un gasto que es solo un tercio del generado al realizar histerectomías si se requieren 3 días de hospitalización y la mitad si se requieren 2 días de hospitalización. (Escobar-Paredes y Peralta-Rivera, 2019)

Además, también en el año 2019 se realizó otro análisis en el que se estudió la respuesta clínica y ultrasonográfica al tratamiento con progestágenos en pacientes con hiperplasia endometrial sin atipia en el hospital Rafael Ángel Calderón Guardia entre el 2011 y el 2017, y dentro de los progestágenos estudiados se incluyó al sistema liberador de levonorgestrel como una opción terapéutica. (Chavarría-González *et al.*, 2019)

En esta publicación se informó que, del total de pacientes tratadas con progestágenos, solamente a 6,9% (n= 9) de la población se le colocó el SIU – LNG (Mirena ®) como tratamiento para su patología y que la opción de tratamiento fue el acetato de medroxiprogesterona (Provera ®) con 51% del total de la población estudiada (n= 67).

Sin embargo, en la comparación realizada con respecto del grosor endometrial entre la Mirena ® y la Provera ®, sí se vio una tendencia, no estadísticamente significativa ($p= 0,335$) hacia una mejor respuesta con el uso de la Mirena (88% de las pacientes presentó un grosor endometrial normal con la Mirena vs. 55% con la Provera).

Con respecto al análisis de la mejoría en la hemoglobina entre los diferentes tratamientos, no se evidencio que algún tratamiento fuera mejor que otro en este aspecto. Por otro lado, el análisis de la mejoría del sangrado que se realizó mediante la pregunta a las pacientes de cuántas toallas utilizaba previa y posteriormente al tratamiento, en el caso de las usuarias de Provera, el 47% presentó una mejoría subjetiva en la cantidad de sangrado; en el caso de las usuarias de Mirena, el 87% refirió mejoría en el sangrado. (Chavarría-González *et al.*, 2019)

Este estudio difiere principalmente de los objetivos del presente estudio en que excluye a las pacientes con miomatosis uterina, por lo que no es totalmente aplicable; sin embargo, sí orienta a los posibles análisis y resultados.

Antecedentes locales

Pese a una exhaustiva búsqueda en bases de datos nacionales e internacionales y a la consulta directa con bibliotecas como la biblioteca médica del Hospital México y al BINASSS, localizado en el Hospital San Juan de Dios, no se encontró bibliografía relacionada con el tema en el Hospital México.

Justificación

El sangrado uterino anormal y miomatosis tienen una alta prevalencia que los asocia a altos costos para los sistemas de salud. Además, implica comorbilidades importantes para las pacientes, tales como anemia y dolor pélvico. Históricamente, el manejo quirúrgico ha sido el manejo definitivo indicado conllevando a riesgos inherentes de la cirugía, además de las evidentes consecuencias a la fertilidad.

Recientemente, se ha intentado adoptar un enfoque más conservador, con el objetivo de reducir tanto el riesgo asociado a procedimientos quirúrgicos como los costos de atención médica relacionados con este tipo de procedimiento. El sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (Mirena®) es un método de tratamiento que provee beneficios en reducción de sangrado menstrual, del dolor menstrual y además un efecto inhibitorio del crecimiento de leiomiomas, con pocos efectos sistémicos.

Dado que la utilización de dispositivos de liberación intrauterina de levonorgestrel ha demostrado ser eficaz para el manejo de sangrado uterino anormal y considerando que la miomatosis es una patología de alta prevalencia en el mundo, es que se plantea la realización de este estudio.

Objetivos

Objetivo general

Evaluar la eficacia de la utilización de sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en las pacientes con sangrado uterino anormal por miomatosis en el Hospital México para el año 2022 y 2023

Objetivos específicos

- a) Caracterizar a las pacientes con miomatosis y sangrado uterino anormal que se encuentran en tratamiento con sistema intrauterino de levonorgestrel en el Hospital México entre el año 2022 y 2023.
- b) Comparar los niveles de hemoglobina previo y posterior a la colocación del sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en las pacientes con sangrado uterino anormal por miomatosis en el Hospital México en el periodo comprendido entre 2022 y 2023
- c) Establecer de manera cualitativa la satisfacción de las pacientes con diagnóstico de sangrado uterino anormal y tratadas con sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en el Hospital México entre el año 2022 y 2023

Metodología

Diseño de la población

Observacional retrospectivo

Población de la investigación

Mujeres entre los 18 y 55 años de edad, que cumplan con los criterios de inclusión.

Consentimiento informado

Se realiza exención del consentimiento informado para el presente estudio, al tratarse de un estudio observacional retrospectivo con revisión de expediente médico.

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Pacientes femeninas de 18 a 55 años con sangrado uterino anormal secundario a miomatosis.
- Pacientes en control con el servicio de Ginecología del Hospital México.
- Pacientes candidatas según criterio médico para la colocación del SIU-LNG.

No se trabajará con población vulnerable.

Criterios de exclusión

- Pacientes con sangrado transvaginal de causa no diagnosticada.
- Pacientes con miomatosis que deforme la cavidad endometrial.

- Pacientes postmenopáusicas.
- Pacientes con contraindicación para el uso de progestinas o sistema intrauterino de levonorgestrel

Muestra de la población

Totalidad de la población que cumpla con los criterios de inclusión. Por tanto, se toma el 100% de las pacientes.

Tamaño de la muestra / población

No aplica en el caso de la presente investigación, ya que se tomará la población total que cumple con los criterios de inclusión, por lo tanto, no aplica marco muestral.

Variables

Tabla N°. 1.

Variables independientes

Independientes
Edad
Provincia
Cantón
Distrito
Gestaciones
Partos registrados
Abortos registrados
Cesáreas registradas
Clasificación de miomatosis

Fuente: elaborado por los autores, 2024

Tabla N°. 2.

Variables dependientes

Dependientes
Nivel de hemoglobina previo a colocación de SIU - LNG
Nivel de hemoglobina posterior a colocación de SIU - LNG
Percepción de la usuaria

Fuente: elaborado por los autores, 2024

Operacionalización de las variables

Tabla N°. 3.

Operacionalización de las variables

Objetivo específico	Variable y definición conceptual	Indicador	Categorías	Criterios de Medición	Tipo de variable
Caracterizar a las pacientes con miomatosis y sangrado uterino anormal que se encuentran en tratamiento con sistema intrauterino de levonorgestrel en el Hospital México entre el año 2022 y 2023.	Edad de la paciente al momento de la colocación del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel.	Edad en años cumplidos	Quinquenios (20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50, 54- 55-60, 60 y más)	Años cumplidos al momento de la colocación del dispositivo intrauterino	Cuantitativa
	Lugar de residencia, se tomará la dirección registrada en el expediente digital único en salud, tomando la provincia y cantón según la codificación de división política oficial de Costa Rica.	Lugar de residencia	Provincias y cantones	No aplica	Cualitativa
	Cantidad de gestaciones registradas en el expediente digital único en salud.	Número de embarazos hasta la fecha de colocación del dispositivo.	Cantidad simple	Cantidad de embarazos	Cuantitativa

	Cantidad de partos registrados en el expediente digital único en salud	Número de partos hasta la fecha de colocación del dispositivo.	Cantidad simple	Cantidad de partos	Cuantitativa
	Cantidad de abortos registrados en el expediente digital único en salud.	Número de abortos hasta la fecha de colocación del dispositivo.	Cantidad simple	Cantidad de abortos	Cuantitativa
	Cantidad de cesáreas registradas en el expediente digital único en salud.	Número de cesáreas hasta la fecha de colocación del dispositivo.	Cantidad simple	Cantidad de cesáreas	Cuantitativa

	Clasificación de la miomatosis según si contacta o no línea endometrial.	Tipo de miomatosis	Mioma o miomas que sí contacta línea endometrial y Mioma o miomas no contacta línea endometrial	Si contacta línea endometrial cuando uno o varios de los miomas entran en contacto con la línea endometrial según el reporte del ultrasonido previo al procedimiento. No contacta la línea endometrial cuando ninguno de los miomas descritos contacta la línea endometrial.	Cualitativa dicotómica
Comparar los niveles de hemoglobina previo y posterior a la colocación del SIU-LNG en las pacientes con sangrado uterino anormal por miomatosis en el Hospital México en el periodo comprendido entre 2022 y 2023	Nivel de hemoglobina según ultimo hemograma reportado en el Expediente Digital Único en Salud, previo a la colocación del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel.	Nivel de hemoglobina a pre-dispositivo	No aplica	Valor de la hemoglobina reportado en EDUS	Cuantitativa

	Nivel de hemoglobina según un hemograma reportado en el Expediente Digital Único en Salud, entre los 3 y los 6 meses posterior a la colocación del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel.	Nivel de hemoglobina a post-dispositivo	No aplica	Valor de hemoglobina reportado en EDUS	Cuantitativa
Establecer de manera cualitativa la satisfacción de las pacientes con diagnóstico de sangrado uterino anormal y tratadas con sistema intrauterino de levonorgestrel en el Hospital México entre el año 2022 y 2023	Percepción de la usuaria del cambio en el patrón de sangrado según la descripción en las notas médicas de seguimiento de 6 meses a 1 año posterior a la colocación del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel.	Cambio en el patrón de sangrado uterino anormal	Aumentó, igual, disminuyó	Percepción de la usuaria	Cualitativa

Fuente: elaborado por los autores, 2024

Resultados

Para el análisis estadístico y la obtención de resultados se revisó un total de 165 expedientes, que corresponde al total de las pacientes a las que se les colocó el sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en los años 2022 y 2023 en el Hospital México; de ellos, únicamente 47, es decir 28% de la población total, cumplieron con los criterios de inclusión.

De la población general se tiene que, la mayoría son vecinas de la Gran Área Metropolitana. Esta distribución también se presentó en las pacientes que cumplían con los criterios de inclusión para el estudio, tal y como se muestra en el cuadro 1, siendo la mayoría de San José (54%), seguido de la provincia de Alajuela con 25% y por Heredia con 11%.

Cuadro N°. 1.

Distribución por lugar de habitación de las pacientes con sangrado uterino anormal asociado a miomatosis tratadas con el SIU - LNG en el Hospital México en los años 2022 y 2023

Provincia / Cantón	Cantidad (n=47)	%
San José	25	54,43%
Alajuelita	1	2,13%
Desamparados	1	2,08%
San José	4	8,77%
Tibás	16	35,54%
Uruca	3	5,91%
Alajuela	12	25,76%
Alajuela	4	8,33%
Atenas	2	4,50%
Grecia	1	1,60%
Guácima	1	2,52%
Palmares	1	2,47%
San Carlos	1	2,23%
San Ramón	1	2,18%
Upala	1	1,94%
Heredia	6	11,57%
Barva	1	1,89%
Belén	1	1,60%
Heredia	2	4,16%
Santo Domingo	2	3,92%
Guanacaste	3	6,39%
Liberia	1	1,65%
Nicoya	2	4,75%
Puntarenas	1	1,84%
Esparza	1	1,84%

Fuente: Expediente Digital Único en Salud, CCSS, 2024

Con respecto de la historia obstétrica de las pacientes con miomatosis uterina, tal y como se muestra en el cuadro 2, el 68% tenía entre 1 y 3 gestas; solamente el 4% no tenía historia de embarazos; y el 23% tenía 4 o más embarazos, de las cuales, 31% presentó historia de 1 o más abortos y de los embarazos que progresaron la mayoría (68%) no tenía historia de cesáreas. Se tiene así que, de las 47 mujeres bajo estudio, el 73,08% presentó 2 o menos partos y solamente el 24,5% de ellas tenía más de 3 partos.

Cuadro N°. 2.

Distribución de mujeres según su historia obstétrica en pacientes con sangrado uterino anormal asociado a miomatosis uterina tratadas con SIU – LNG en el Hospital México en los años 2022 y 2023

Historia obstétrica		
Gestas	Cantidad	%
0	2	4,50%
1	10	21,50%
2	12	24,75%
3	11	23,10%
4	6	13,61%
5	2	4,70%
6	3	5,42%
Sin dato	1	2,42%
Partos	Cantidad	%
0	3	6,15%
1	15	32,01%
2	17	34,92%
3	7	15,98%
4	3	6,63%
5	1	1,89%
Sin dato	1	2,42%
Continúa →		
Abortos	Cantidad	%
0	32	68,33%

1	7	15,21%
2	4	7,85%
3	2	4,31%
4	1	1,89%
Sin dato	1	2,42%
Cesáreas	Cantidad	%
0	30	63,63%
1	9	17,48%
2	3	6,78%
3	3	7,17%
4	1	2,52%
Sin dato	1	2,42%
Total	47	100,00%

Fuente. Expediente Digital Único en Salud, CCSS, 2024

En cuanto a la edad, las pacientes con sangrado uterino anormal secundario o concomitante a miomatosis uterina, acorde con la bibliografía a nivel mundial, se encuentran en edad reproductiva, siendo todas mayores de 33 años en este grupo en particular. Sin embargo, con tendencia hacia las mayores de 40 años (para un total de 76,6%).

En el cuadro 3, donde se agrupa a las pacientes en edades quinquenales, se evidencia que 57,5% de la población se encuentra entre los 40 y los 50 años en las pacientes con miomatosis y 43% en la población general analizada se encuentra en ese rango de edad.

Cuadro N°. 3.

Edad agrupada en quinquenios de las pacientes con sangrado uterino anormal sin y con miomatosis uterina tratadas con el SIU - LNG en el Hospital México en los años 2022 y 2023

EDAD QUINQUENAL	MIOMATOSIS			
	SÍ		NO	
	Total	%	Total	%
20 A 24	0	0,0%	5	4,5%
25 A 29	0	0,0%	10	8,9%
30 A 34	5	10,6%	13	11,6%
35 A 39	6	12,8%	23	20,5%
40 A 44	13	27,7%	23	20,5%
45 A 49	14	29,8%	26	23,2%
50 A 54	8	17,0%	12	10,7%
55 Y MÁS	1	2,1%	0	0,0%
Total	47	100,0%	112	100,0%

Fuente: Expediente Digital Único en Salud, CCSS, 2024

En el cuadro 4 se muestran los datos de los niveles de hemoglobina previa y posterior a la colocación del SIU - LNG en estudio; acá se muestra que previo a la inserción del dispositivo en las pacientes con miomatosis uterina, solamente 1 paciente se encontraba con hemoglobina menor a 7 mg/dl y 35,1% (13 mujeres) se encontraba en niveles inferiores a 12 mg/dl, lo que se considera en rangos de anemia. Posteriormente, se presenta la distribución de la hemoglobina obtenida en los 6 meses posteriores a la colocación del dispositivo en la que es evidente que no hay ninguna paciente con hemoglobina menor a 7 mg/dl (previamente 1) y que el porcentaje de pacientes consideradas con anemia disminuyó a 10,8%.

Es importante aclarar que, de las 47 mujeres con miomatosis en este estudio, solamente 37 de ellas contaban con datos de hemoglobina previa y posterior a la colocación del dispositivo, necesario para poder hacer el análisis y evaluar el cambio.

Con respecto a las pacientes sin miomatosis, de las 30 pacientes con hemoglobina previa a la colocación del dispositivo en el rango de anemia, 63,3% presentó un aumento en los niveles de hemoglobina a rangos que se consideran normales. Este comportamiento se mantuvo en las pacientes con miomatosis en las que se colocó el dispositivo, de 13 pacientes previamente anémicas, 76,9% pasó a niveles superiores a 12 mg/dl (sin anemia).

Cuadro N°. 4.

Distribución de las pacientes, con respecto de la hemoglobina previa y hemoglobina posterior a la intervención en estudio, agrupadas en intervalos de 2,5 mg/dl, con sangrado uterino anormal sin y con miomatosis uterina tratadas con el SIU- LNG en el Hospital México en los años 2022 y 2023

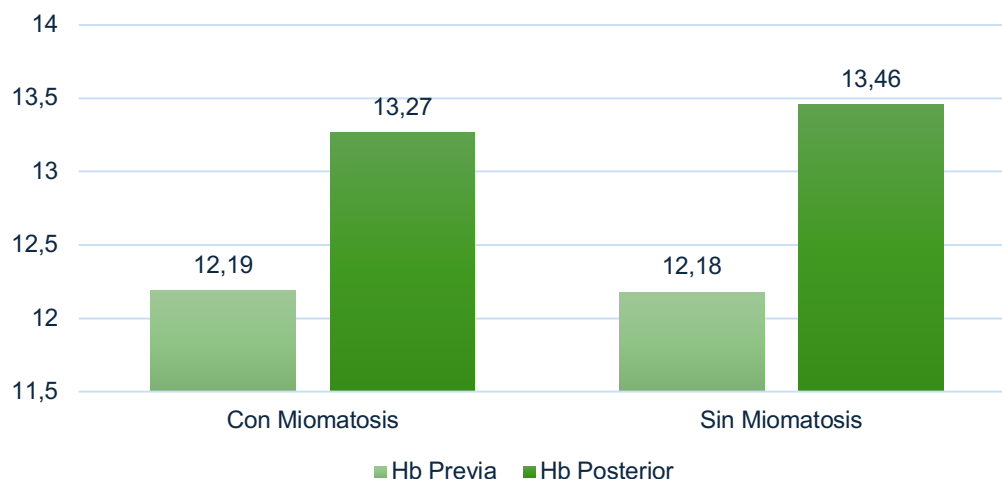
MIOMATOSIS			Hb Posterior					Total
			Menos de 7	7,00 a 9,49	9,5 a 11,99	12 a 14,49	14,5 y más	
NO	Hb Previa	Menos de 7	0	0	1	0	0	1
		7,00 a 9,49	1	1	3	1	2	8
		9,5 a 11,99	0	0	5	13	3	21
		12 a 14,49	0	0	0	31	12	43
		14,5 y más	0	0	0	2	6	8
	Total	1	1	9	47	23	81	
Sí	Hb Previa	Menos de 7	0	0	1	0	0	1
		7,00 a 9,49	0	0	0	2	1	3
		9,5 a 11,99	0	0	2	7	0	9
		12 a 14,49	0	0	1	17	2	20
		14,5 y más	0	0	0	1	3	4
	Total			4	27	6	37	
Total	Hb Previa	Menos de 7	0	0	2	0	0	2
		7,00 a 9,49	1	1	3	3	3	11
		9,5 a 11,99	0	0	7	20	3	30
		12 a 14,49	0	0	1	48	14	63
		14,5 y más	0	0	0	3	9	12
	Total	1	1	13	74	29	118	

Fuente: Expediente digital único en Salud, CCSS. (Hb: Hemoglobina)

Al realizar la comparación de la hemoglobina promedio previa y posterior a la colocación del dispositivo, se puede ver un aumento, tal y como se muestran en el gráfico 1, tanto en las pacientes con el diagnóstico de miomatosis asociado como aquellas que no tenían dicho diagnóstico. Se tiene así que, en las pacientes con miomatosis se vio un aumento promedio de 1,08 mg/dl en los valores de hemoglobina; mientras que en las pacientes sin miomatosis este aumento fue de 1,28 mg/dl.

Gráfico N°. 1.

Comparación de Hemoglobina promedio previa y posterior mediante prueba Wilcoxon en pacientes con y sin miomatosis uterina tratadas con el sistema intrauterino liberador de levonogestrel. Hospital México, Año 2022-2023



Fuente: Expediente Digital Único en Salud, CCSS, 2024

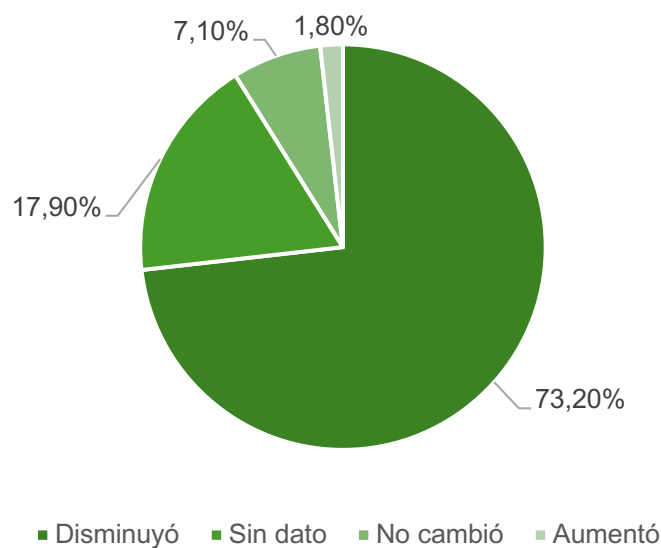
Dicho aumento en el promedio de la hemoglobina resultó ser estadísticamente significativo en ambos grupos a través de la prueba Wilcoxon con una significancia del 99,9%.

Por último, con respecto de la satisfacción de las usuarias con el uso del dispositivo, la variable utilizada para medirla fue la percepción subjetiva en el cambio de sangrado obtenida de la revisión de las notas de seguimiento en los expedientes médicos de las pacientes.

Según se presenta en el gráfico 2, de las pacientes sin miomatosis uterina, 73% reportó una disminución en la percepción del sangrado; y solamente 1,8% reportó un aumento en el sangrado; de manera semejante, en el gráfico 3 se observa un comportamiento muy similar en las pacientes con miomatosis, de las cuales el 72% consideró que su sangrado disminuyó posterior a la colocación del dispositivo y solamente 2, es decir 4,3% reportaron un aumento en este.

Gráfico N°. 2.

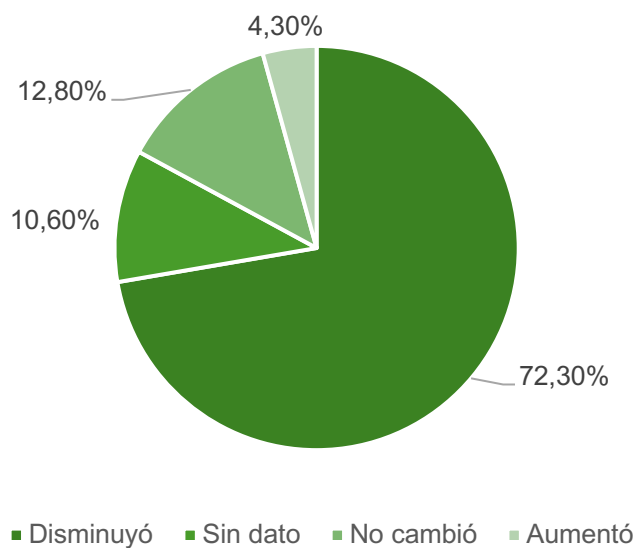
Distribución de las pacientes según percepción en el cambio del sangrado para las mujeres sin miomatosis uterina tratadas con el sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en el Hospital México en los años 2022 y 2023



Fuente: Expediente Digital Único en Salud, CCSS, 2024

Gráfico N°. 3.

Distribución de las pacientes según percepción en el cambio del sangrado para las mujeres con miomatosis uterina tratadas con el sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en el Hospital México en los años 2022 y 2023



Fuente: Expediente Digital Único en Salud, CCSS, 2024

Discusión

Como se describió previamente, el sangrado uterino anormal y la miomatosis uterina son de las principales causas de consulta ginecológica, tanto en Costa Rica como en el mundo. Dicha patología implica un costo importante para el sistema de salud. A lo largo del tiempo, se ha intentado cambiar a un enfoque de manejo farmacológico más conservador, con el objetivo de disminuir costos en la atención, riesgo quirúrgico y conservador de fertilidad cuando sea necesario.

En este sentido, ha colaborado también en la aceptabilidad que han tenido los métodos hormonales, principalmente los intrauterinos, generando una minimización de efectos sistémicos y cambios favorables en el sangrado menstrual.

La importancia de este proyecto observacional radica en que se logró demostrar, mediante el análisis estadístico de 165 expedientes de pacientes que se manejaron con un dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel, la eficacia ya demostrada en estudios internacionales, poniendo al dispositivo en un lugar muy beneficioso para el manejo del sangrado uterino anormal en Costa Rica. Con el antecedente de un estudio de costo efectividad realizado en Costa Rica en el año 2019, la evaluación de la costo-efectividad ha tenido resultados favorables y confieren importancia a la utilidad clínica en distintos escenarios, como es el de la miomatosis. (Escobar-Paredes y Peralta-Rivera, 2019)

De la población general abarcada en este estudio, solamente 28% cumple con los criterios de inclusión; sin embargo, la gran mayoría del resto de la población, si bien no entra en este grupo de pacientes, podría tener una mejoría sustancial en los principales objetivos de la investigación.

Las pacientes con sangrado uterino anormal a nivel mundial tienen una edad promedio de 33 años. Sin embargo, la población del presente estudio aumenta ese promedio a mayores de 40 años, que representan 76,6% del total. Esto es concordante

con estudios a nivel nacional que demuestran resultados favorables con el SIU-LNG, comparado con el manejo quirúrgico primario. (Kaunitz *et al.*, 2012)

Posterior a la caracterización de estas pacientes, 37,2% tiene su hemoglobina en niveles menores a 12, catalogándolo como sangrado anemizante. Uno de los puntos principales de esta investigación corresponde al comportamiento de dichos niveles de hemoglobina en pacientes portadoras de sangrado uterino anormal.

Dentro de los resultados principales de la investigación, se evidencia que el impacto del dispositivo es muy claro. De las pacientes con miomatosis y niveles de hemoglobina menores a 12 previo a la colocación del dispositivo, se logró un aumento en su hemoglobina que permitió salir del rango de anemia, siendo solo 10,8% las que persistieron anémicas a los 6 meses posterior a la colocación.

Los resultados se asemejan a resultados planteados en otros estudios anteriormente, donde las tasas de aumento de concentración sérica de hemoglobina fueron de hasta el 100% (Kaunitz *et al.*, 2012) y un metaanálisis del año demostró mayor satisfacción y disposición a continuar el tratamiento en comparación con otros tratamientos médicos o quirúrgicos. (Lethaby *et al.*, 2005)

Del resto de pacientes con sangrado uterino anormal de otras causas, 62,16% logró un aumento en los niveles de hemoglobina en relación con la franca disminución del sangrado. El promedio de aumento de hemoglobina para pacientes sin miomatosis fue de 1,28 mg/dl, y para pacientes con miomatosis fue de 1,08 g/dl. Dichos resultados fueron estadísticamente significativos y demuestran la efectividad del dispositivo aún en pacientes con miomatosis uterina.

En comparación con otros métodos de tratamiento, los niveles de satisfacción y cambios en calidad de vida fueron más altos para los SIU-LNG, donde la mayor cantidad de pacientes canceló las cirugías programadas 6 meses posterior al inicio de tratamiento con SIU-LNG. (Lethaby *et al.*, 2005)

Por último, la satisfacción de la usuaria se valoró según la percepción del sangrado posterior a la colocación del dispositivo. Aún en las pacientes con miomatosis, solamente entre 1,8 y 4,3% de las usuarias reportó un aumento en el sangrado.

En literatura previa, la adherencia al tratamiento ha sido un punto clave para la utilización del SIU-LNG. Según Gupta *et al.* (2013), en el año 2013, a los 6 meses de tratamiento hubo respuesta significativamente mejor en el grupo del DIU en todas las variables tomadas, en cuenta en el MMAS con además mayor adherencia al tratamiento. (Gupta *et al.*, 2013)

La eficacia del uso del sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en pacientes con miomatosis uterina continúa siendo una opción poco invasiva y con muy buenos resultados para el manejo del sangrado uterino anormal. La percepción de las pacientes que lo utilizan continúa siendo muy favorable en la mayoría de los casos.

El presente estudio es concordante con la evidencia previa, que demuestra incluso puntuaciones de PBAC entre 84-90% al año de utilización del dispositivo, reducción de los sangrados con significancia estadística y disminución del costo asociado a la atención del sangrado uterino anormal. (Kaunitz y Inki, 2012)

Conclusiones

El sangrado uterino anormal y la miomatosis uterina corresponden a patología de alta prevalencia y alto costo económico en todo el mundo. Las tasas de mejoría con un SIU-LNG en pacientes portadoras de miomas uterinos son debatibles. En el presente estudio observacional mediante la revisión bibliográfica, su respectivo estudio y análisis estadístico de los datos obtenidos, se obtienen hallazgos relevantes para la toma de decisiones en el manejo médico de la paciente.

Con respecto de la caracterización de las pacientes con miomatosis y sangrado uterino anormal en control con el sistema intrauterino liberador de levonogestrel del Hospital México se caracterizan por estar en su mayoría en edad fértil, principalmente en el rango de 40-50 años, vivir en la Gran Área Metropolitana, y tener entre 1 y 3 embarazos.

Posterior al análisis estadístico se evidenció cómo en la población de estudio mencionada hubo una diferencia estadísticamente significativa en la hemoglobina al los niveles previos y posterior al tratamiento, en la población con miomatosis se vio un aumento de 1,08 mg/dl y en la población sin miomatosis este aumento fue de 1,28 mg/dl.

Además, desde el punto de vista subjetivo de las pacientes, también se logró demostrar que la gran mayoría de estas (72% de la población) se encuentra satisfecha con la intervención en estudio y reportó en su consulta de seguimiento una disminución en la percepción del sangrado, lo que conlleva una mejoría en la calidad de vida con intervenciones menos invasivas y con menores riesgos para las pacientes.

Referencias

1. Speroff, L. & Fritz, M. A. (2012). *Endocrinología ginecológica clínica y esterilidad*. Wolters Kluwer : Lippincott Williams & Wilkins.
2. Zavala-Chaparro, E., Martínez Uribe, J., Rendón Macías, M. & González Aldeco, P. (2017). Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en el tratamiento del sangrado uterino anormal secundario a miomatosis uterina. *Ginecología y Obstetricia de México*, 85(07).
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0300-90412017000700449
3. Dhamangaonkar, P., Anuradha, K. & Saxena, A. (2015). Levonorgestrel intrauterine system (Mirena): An emerging tool for conservative treatment of abnormal uterine bleeding. *Journal of Mid-Life Health*, 6(1), 26.
<https://doi.org/10.4103/0976-7800.153615>
4. Hoffman, B. L., Schorge, J. O., Halvorson, L. M., Hamid, C. A., Corton, M. M. & Schaffer, J. I. (2020). *Williams Ginecología*. McGraw-Hill Education LLC.
<https://accessmedicina.mhmedical.com/book.aspx?bookid=2974>
5. Varma, R., Soneja, H., Bhatia, K., Ganesan, R., Rollason, T., Clark, T. J., & Gupta, J. K. (2008). The effectiveness of a levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) in the treatment of endometrial hyperplasia—A long-term follow-up study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 139(2), 169-175. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2008.02.022>
6. Escobar-Paredes, D., & Peralta-Rivera, R. (2019). Análisis de la costo-efectividad del sistema intrauterino liberador de levonorgestrel, como alternativa a histerectomías, en dos países latinoamericanos. *Acta Médica Costarricense*, 3(61).
<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/%20es/biblio-1019299#:~:text=El%20modelo%20permite%20demostrar%20que%20al%20utilizar%20el,costos%2C%20aun%20asumiendo%20el%20costo%20de%20las%20fallas>.
7. Chavarría-González, L., González-Cerdas, J. P. & Vivero-Agüero, V. (2019). *Evaluación de la respuesta clínica y ultrasonográfica al tratamiento con progestágenos, en pacientes con hiperplasia sin atipia del servicio de Ginecología del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia del periodo entre 2011 y 2017*. Universidad de Costa Rica. <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/items/a33611ea-01f7-4216-bc61-e015dbe8a795>
8. Kaunitz, A. M., Bissonnette, F., Monteiro, I., Lukkari-Lax, E., DeSanctis, Y. & Jensen, J. (2012). Levonorgestrel-releasing intrauterine system for heavy

- menstrual bleeding improves hemoglobin and ferritin levels. En *Contraception*, 86(5), 452-457. <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2012.07.018>
9. Monteiro, I., Bahamondes, L., Diaz, J., Perrotti, M. & Petta, C. (2002). Therapeutic use of levonorgestrel-releasing intrauterine system in women with menorrhagia: A pilot study. En *Contraception*, 65(5), 325-328. [https://doi.org/10.1016/S0010-7824\(02\)00283-4](https://doi.org/10.1016/S0010-7824(02)00283-4)
 10. Lethaby, A., Cooke, I. & Rees, M. C. (2005). Progesterone or progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding. En *The Cochrane Collaboration (Ed.), Cochrane Database of Systematic Reviews* (p. CD002126.pub2). John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002126.pub2>
 11. Gupta, J., Kai, J., Middleton, L., Pattison, H., Gray, R. & Daniels, J. (2013). Levonorgestrel Intrauterine System versus Medical Therapy for Menorrhagia. En *New England Journal of Medicine*, 368(2), 128-137. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1204724>
 12. Kaunitz, A. M. & Inki, P. (2012). The Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System in Heavy Menstrual Bleeding: A Benefit-Risk Review. En *Drugs*, 72(2), 193-215. <https://doi.org/10.2165/11598960-000000000-00000>
 13. Grigorieva, V., Chen-Mok, M. & Tarasova, M. (2003). Use of a levonorgestrel-releasing intrauterine system to treat bleeding related to uterine leiomyomas. En *Fertility and Sterility*, 79(5), 1194-1198. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(03\)00175-4](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(03)00175-4)

Anexos

Anexo 01: Carta de revisión filológica

Alajuela, sábado 09 de noviembre del 2024

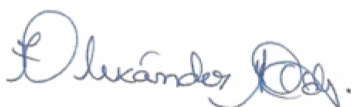
Señor
Carlos Araya Fonseca, Dr.
Director del Sistema de Estudios del Posgrado de Especialidades Médicas
Ciudad Universitaria Rodrigo Facio
Universidad de Costa Rica

Estimado señor director:

En calidad de filólogo, hago constar que los estudiantes Carlos Alberto Marín Baraquiso, cédula de identidad 1-1581-0715; José Pablo Muñoz Leal, cédula de identidad 1-1609-0054; y Luana Valeria Valenciano Blanco, cédula de identidad 4-0210-0419, quienes cursan la carrera de Especialista en Ginecología y Obstetricia, me presentaron el trabajo final de graduación titulado *“Evaluación de la eficacia y satisfacción de la usuaria con el uso de sistema intrauterino de levonorgestrel en las pacientes con sangrado uterino anormal por miomatosis en el Hospital México durante los años 2022 y 2023”*, para la corrección de estilo y de vicios del lenguaje pasados al texto escrito.

Después de realizados los cambios y comunicado sugerencias, extendiendo el visto bueno a solicitud de los interesados.

Atentamente,



Alexander Hernández Aguilar
Filólogo, UCR
Título número inscripción 94-826
Teléfono 8836-9504