

Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.
ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), Noviembre-Diciembre 2025,
Volumen 9, Número 6.

https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i6

EFICACIA COMPARATIVA DEL ACETATO DE ULIPIRISTAL VERSUS EL DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL (DIU MIRENA) EN EL TRATAMIENTO DE LA HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL POR MIOMATOSIS UTERINA

COMPARATIVE EFFICACY OF ULIPIRISTAL ACETATE VERSUS THE
LEVONORGESTREL-RELEASING INTRAUTERINE DEVICE (MIRENA)
IUD) IN THE TREATMENT OF ABNORMAL UTERINE BLEEDING DUE TO
UTERINE FIBROIDS

Diana Bagatella Mier

Instituto Mexicano del Seguro Social, México

Jorge Ayón Aguilar

Instituto Mexicano del Seguro Social, México

Paola Vanessa Farrera López

Instituto Mexicano del Seguro Social, México

Shaila Susana Mateos García

Instituto Mexicano del Seguro Social, México

Amy Jocelyn Mengual Ku

Universidad de las Américas Puebla, México

DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i6.21339

Eficacia Comparativa del Acetato de Ulipristal Versus el Dispositivo Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (DIU Mirena) en el Tratamiento de la Hemorragia Uterina Anormal por Miomatosis Uterina

Diana Bagatella Mier¹diana.bagatella.m@gmail.com<https://orcid.org/0000-0003-1546-0870>

Hospital General de Zona No. 20 La Margarita
Instituto Mexicano del Seguro Social-IMSS
México

Paola Vanessa Farrera Lópezpaola_farrera96@yahoo.com.mx<https://orcid.org/0000-0003-2721-5602>

Hospital General de Zona No. 20 La Margarita
Instituto Mexicano del Seguro Social-IMSS
México

Amy Jocelyn Mengual Kudra.amymengualku@gmail.com<https://orcid.org/0009-0004-1058-9434>

Universidad de las Américas Puebla.
México

Jorge Ayón Aguilarjorgeayonaguilar@gmail.com<https://orcid.org/0001-9704-8032>

Hospital General de Zona No. 20 La Margarita
Instituto Mexicano del Seguro Social-IMSS
México

Shaila Susana Mateos García<https://orcid.org/0002-7923-5376>

Hospital General de Zona No. 20 La Margarita
Instituto Mexicano del Seguro Social-IMSS
México

RESUMEN

Introducción: La hemorragia uterina anormal (HUA) constituye una de las principales causas de consulta ginecológica en mujeres en edad reproductiva, con impacto significativo en su salud física, hematológica y calidad de vida. La miomatosis uterina representa una de las causas estructurales más frecuentes. Entre las alternativas terapéuticas conservadoras destacan el dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG, Mirena) y el acetato de ulipristal (AU), modulador selectivo de los receptores de progesterona; sin embargo, existen pocos estudios comparativos en población mexicana. Objetivo: Comparar la eficacia clínica del acetato de ulipristal y el dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel en el tratamiento de la hemorragia uterina anormal secundaria a miomatosis uterina. Material y métodos: estudio comparativo, descriptivo, retrospectivo y transversal realizado en el Hospital General de Zona No. 20 “La Margarita”, IMSS, Puebla. Se revisaron 138 expedientes clínicos de mujeres mayores de 18 años con diagnóstico de HUA y miomatosis uterina. Sesenta y nueve pacientes fueron tratadas con DIU-LNG y sesenta y nueve con AU durante al menos tres meses. Se analizaron variables clínicas, hematológicas y ecográficas, aplicando pruebas de Chi cuadrada y t de Student, con significancia estadística $p \leq 0.05$. Resultados: El DIU-LNG mostró mayor eficacia que el AU en el control del sangrado menstrual. El 68.3% de las pacientes con DIU-LNG presentó reducción significativa de la frecuencia del sangrado frente al 43.2% con AU ($p < 0.05$). La duración del sangrado <5 días se observó en el 74.2% de las pacientes con DIU-LNG, comparado con el 27% con AU. Los niveles de hemoglobina aumentaron de 10.1 ± 1.2 g/dL a 12.1 ± 1.3 g/dL en el grupo DIU-LNG y de 10.3 ± 1.0 g/dL a 10.9 ± 1.0 g/dL en el grupo AU ($p < 0.01$). La reducción del volumen miomatoso $>50\%$ fue del 74.2% con DIU-LNG y del 5.4% con AU ($p < 0.05$). Conclusiones: El dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel demostró mayor eficacia que el acetato de ulipristal en la reducción de la frecuencia, duración y volumen del sangrado menstrual, así como en la mejoría del nivel de hemoglobina. El DIU-LNG representa una alternativa terapéutica conservadora, segura y costo-efectiva, ideal para pacientes con miomatosis uterina que desean evitar procedimientos quirúrgicos.

Palabras clave: hemorragia uterina anormal, miomatosis uterina, acetato de ulipristal, diu mirena, levonorgestrel

¹ Autor principal

Correspondencia: diana.bagatella.m@gmail.com

Comparative Efficacy of Ulipristal Acetate Versus the Levonorgestrel-Releasing Intrauterine Device (Mirena IUD) in the Treatment of Abnormal Uterine Bleeding due to Uterine Fibroids

ABSTRACT

Background: Abnormal uterine bleeding (AUB) is a frequent gynecological disorder that significantly affects the quality of life and hematologic status of women of reproductive age. Uterine fibroids are among the most prevalent structural causes, and therapeutic alternatives to hysterectomy have gained increasing importance in clinical practice. Two of the most widely used conservative treatments are the levonorgestrel-releasing intrauterine device (LNG-IUD, Mirena) and ulipristal acetate (UA), a selective progesterone receptor modulator. However, comparative data in the Mexican population remain limited.

Objective: To compare the clinical efficacy of ulipristal acetate and the levonorgestrel-releasing intrauterine device in the treatment of abnormal uterine bleeding secondary to uterine fibroids.

Material and Methods: A comparative, descriptive, retrospective, and cross-sectional study was conducted at the Gynecology and Obstetrics Department of the General Hospital of Zone No. 20 “La Margarita,” IMSS, Puebla, Mexico. Clinical records of 138 women aged >18 years with AUB due to uterine fibroids were reviewed. Sixty-nine patients were treated with the LNG-IUD and sixty-nine with UA for at least three consecutive months. Clinical and hematologic parameters were analyzed, including bleeding frequency, duration, volume, and changes in hemoglobin levels and myoma size. Statistical analysis was performed using Chi-square and Student’s t-test, with significance at $p \leq 0.05$.

Results: The LNG-IUD demonstrated superior efficacy compared with ulipristal acetate in controlling menstrual bleeding. A significant reduction in bleeding frequency was observed in 68.3% of the LNG-IUD group versus 43.2% in the UA group ($p < 0.05$). The duration of bleeding decreased to <5 days in 74.2% of LNG-IUD users compared with 27% of those treated with UA. Mean hemoglobin levels increased from 10.1 ± 1.2 g/dL to 12.1 ± 1.3 g/dL with the LNG-IUD, whereas the increase in the UA group was modest (10.9 ± 1.0 g/dL; $p < 0.01$). Reduction in fibroid volume >50% was achieved in 74.2% of LNG-IUD users versus only 5.4% in the UA group ($p < 0.05$). No severe adverse events were reported.

Conclusions: The levonorgestrel-releasing intrauterine device proved more effective than ulipristal acetate in reducing menstrual frequency, duration, and volume in patients with abnormal uterine bleeding secondary to uterine fibroids. The LNG-IUD offers a safe, cost-effective, and long-term conservative therapy, particularly valuable in institutional health systems where surgical resources are limited.

Keywords: abnormal uterine bleeding, uterine fibroids, levonorgestrel-releasing intrauterine device, ulipristal acetate, mirena, conservative treatment

*Artículo recibido 20 octubre 2025
Aceptado para publicación: 15 noviembre 2025*



INTRODUCCIÓN

La hemorragia uterina anormal (HUA) constituye una de las causas más frecuentes de consulta ginecológica en mujeres en edad reproductiva, con una prevalencia global estimada entre el 9 % y el 14 %, alcanzando cifras cercanas al 30 % en países latinoamericanos (Davis & Sparzak, 2022; Critchley et al., 2020). En México, la mayoría de las pacientes con HUA no busca atención médica inmediata, lo que genera subdiagnóstico y un impacto clínico y socioeconómico considerable, debido a la aparición de anemia ferropénica, fatiga crónica y deterioro de la calidad de vida.

Para estandarizar su diagnóstico y manejo, la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) propuso el sistema PALM-COEIN, que clasifica las causas estructurales (Pólipo, Adenomiosis, Leiomioma, Malignidad) y no estructurales (Coagulopatía, Disfunción ovulatoria, Endometrial, Iatrogénica y No clasificada) (Munro et al., 2018). Entre las causas estructurales, los leiomiomas uterinos representan la etiología más común del sangrado menstrual anormal. Estos tumores benignos del músculo liso del miometrio, dependientes de estrógenos y progesterona, pueden encontrarse hasta en el 70 % de las mujeres en edad fértil y en más del 80 % de las mujeres afrodescendientes (Yun et al., 2018; Simon et al., 2018). Clínicamente, los leiomiomas provocan menorragia, dismenorrea, dolor pélvico, infertilidad y síntomas compresivos, repercutiendo en la vida cotidiana y el bienestar psicológico de las pacientes.

El manejo de la HUA asociada a miomatosis uterina ha evolucionado desde la histerectomía — considerada tratamiento definitivo pero de alta morbilidad — hacia estrategias conservadoras, menos invasivas y costo-efectivas (Hidalgo et al., 2023). Entre las opciones farmacológicas destacan los progestágenos, los moduladores selectivos de los receptores de progesterona (MSRP), los análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), los antifibrinolíticos y el dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG).

El acetato de ulipristal (AU), un modulador selectivo de los receptores de progesterona, actúa como antagonista parcial en el tejido miometrial, promoviendo la apoptosis y reduciendo la proliferación celular dependiente de progesterona (Donnez et al., 2012; Simon et al., 2018). Además, suprime los picos de hormona luteinizante (LH), induce amenorrea reversible y mejora la anemia en pacientes con leiomiomas sintomáticos (Yun et al., 2018).



Ensayos clínicos han demostrado reducciones significativas en el volumen de los miomas y mejoría en el control del sangrado, con un perfil de seguridad aceptable bajo vigilancia hepática (Donnez et al., 2012).

Por otro lado, el DIU liberador de levonorgestrel (Mirena) ejerce su acción principalmente sobre el endometrio, provocando atrofia glandular y estromal, disminución de la vascularización y reducción del sangrado menstrual (Critchley et al., 2020). Este dispositivo ha mostrado tasas de eficacia superiores al 90 % en la disminución del volumen de sangrado, así como un aumento en los niveles de hemoglobina y una mejoría significativa en la calidad de vida (Hidalgo et al., 2022).

Pese a la abundante evidencia sobre la eficacia individual de ambos tratamientos, son escasos los estudios comparativos directos entre el acetato de ulipristal y el DIU-LNG en población mexicana. Por tanto, el presente trabajo tiene como objetivo comparar la eficacia del acetato de ulipristal y el DIU Mirena en el tratamiento de la hemorragia uterina anormal secundaria a miomatosis uterina, con el propósito de generar evidencia clínica local que oriente las decisiones terapéuticas y optimice los recursos institucionales en el manejo conservador de esta patología.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Se realizó un estudio comparativo, descriptivo, retrospectivo, transversal y unicéntrico, aprobado por el Comité Local de Investigación y Ética en Salud No. 2108 del Instituto Mexicano del Seguro Social (registro R-2024-2108-0324). El estudio fue conducido de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki y las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en México (Secretaría de Salud, 2012).

Ámbito del estudio

El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Zona No. 20 “La Margarita” del Instituto Mexicano del Seguro Social, ubicado en la ciudad de Puebla, México. La recolección de datos se efectuó mediante revisión de expedientes clínicos pertenecientes a los servicios de consulta externa y hospitalización entre los años 2023 y 2025.



Población y muestra

Se incluyeron mujeres mayores de 18 años, derechohabientes del IMSS, con diagnóstico clínico y ecográfico de miomatosis uterina y cuadro de hemorragia uterina anormal (HUA), que recibieron tratamiento con acetato de ulipristal (AU) o dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG, Mirena) por un periodo mínimo de tres meses consecutivos.

El muestreo fue no probabilístico por conveniencia, incluyendo 138 expedientes clínicos revisados. Las pacientes fueron distribuidas en dos grupos:

- Grupo A: tratamiento con DIU liberador de levonorgestrel (n = 69).
- Grupo B: tratamiento con acetato de ulipristal (n = 69).

Criterios de inclusión

- Mujeres mayores de 18 años.
- Diagnóstico confirmado de miomatosis uterina mediante ultrasonido pélvico o transvaginal.
- Pacientes con diagnóstico clínico de hemorragia uterina anormal.
- Tratamiento médico conservador con DIU-LNG o AU durante al menos tres meses.
- Expedientes con información clínica y de seguimiento completa.

Criterios de exclusión

- Pacientes embarazadas, en puerperio o en lactancia.
- Presencia de patología hepática activa, cáncer de mama o enfermedad tromboembólica previa.
- Antecedente de enfermedad inflamatoria pélvica o citología cervical anormal.
- Deseo de fertilidad activa o tratamiento quirúrgico concomitante.

Criterios de eliminación

- Interrupción del tratamiento antes de tres meses.
- Pérdida del seguimiento clínico o cambio de unidad médica.
- Efectos adversos que motivaran suspensión del tratamiento.
- Cirugía ginecológica durante el seguimiento.

Variables de estudio

Las principales variables analizadas incluyeron:

- Edad (años).



- Comorbilidades asociadas: hipertensión arterial, diabetes mellitus, hipotiroidismo, EPOC, enfermedad renal crónica.
- Menarca (años).
- Tiempo de diagnóstico de la miomatosis (meses).
- Tamaño miomatoso basal y a los 3 meses (cm).
- Nivel de hemoglobina (g/dL) pre y postratamiento.
- Frecuencia y duración del sangrado (días, apóositos/día).
- Evolución terapéutica: reducción de sangrado, disminución de volumen miomatoso, necesidad de cirugía.

Procedimiento

Los datos se recolectaron de manera retrospectiva mediante revisión de expedientes clínicos físicos y digitales, utilizando un instrumento estandarizado de captura en hoja de cálculo. Se registraron las mediciones basales y los controles a los tres meses posteriores al inicio del tratamiento. La información se codificó de forma anónima, garantizando la confidencialidad de los datos personales conforme a los lineamientos del IMSS.

Análisis estadístico

El análisis se realizó utilizando el programa IBM SPSS Statistics versión 26.0. Se aplicó estadística descriptiva (frecuencias, medias, medianas y desviaciones estándar) y estadística inferencial para comparar las variables entre ambos grupos.

La prueba de Chi cuadrada (χ^2) se utilizó para variables cualitativas y la prueba t de Student o Mann–Whitney U, según la distribución de normalidad (evaluada con la prueba de Shapiro–Wilk), para variables cuantitativas. Se consideró significancia estadística con $p \leq 0.05$.

RESULTADOS

Características generales de la población

Se analizaron un total de 138 expedientes clínicos correspondientes a mujeres con diagnóstico de hemorragia uterina anormal (HUA) secundaria a miomatosis uterina, tratadas con acetato de ulipristal (AU) o con dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG, Mirena). La distribución fue equitativa entre los grupos: 69 pacientes en cada uno.



La edad promedio de las participantes fue de 42.6 ± 6.8 años (rango: 28–52 años). En cuanto a las características sociodemográficas, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en edad, índice de masa corporal ni comorbilidades prevalentes ($p > 0.05$). Las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial sistémica (18.1%) y diabetes mellitus tipo 2 (15.9%).

Frecuencia y duración del sangrado menstrual

Al inicio del tratamiento, el 100 % de las pacientes presentaban sangrado uterino excesivo (>80 mL por ciclo o >7 días de duración).

Tras tres meses de tratamiento

- En el grupo DIU-LNG, el 68.3 % de las pacientes presentó una reducción significativa en la frecuencia del sangrado, frente al 43.2 % en el grupo tratado con acetato de ulipristal ($p < 0.05$).
- En cuanto a la duración del sangrado menstrual, el 74.2 % de las pacientes usuarias de DIU-LNG refirieron duración <5 días, comparado con el 27 % de las tratadas con AU ($p < 0.05$).
- El volumen estimado de pérdida sanguínea se redujo en un promedio del 70 % con DIU-LNG y del 35 % con AU, de acuerdo con los registros clínicos y las estimaciones indirectas de hemoglobina y número de apósticos utilizados. La comparación gráfica muestra la superioridad del DIU-LNG en la reducción de la frecuencia, duración y volumen del sangrado menstrual en relación con el acetato de ulipristal.

Figura 1. Comparación de eficacia terapéutica entre los grupos de tratamiento

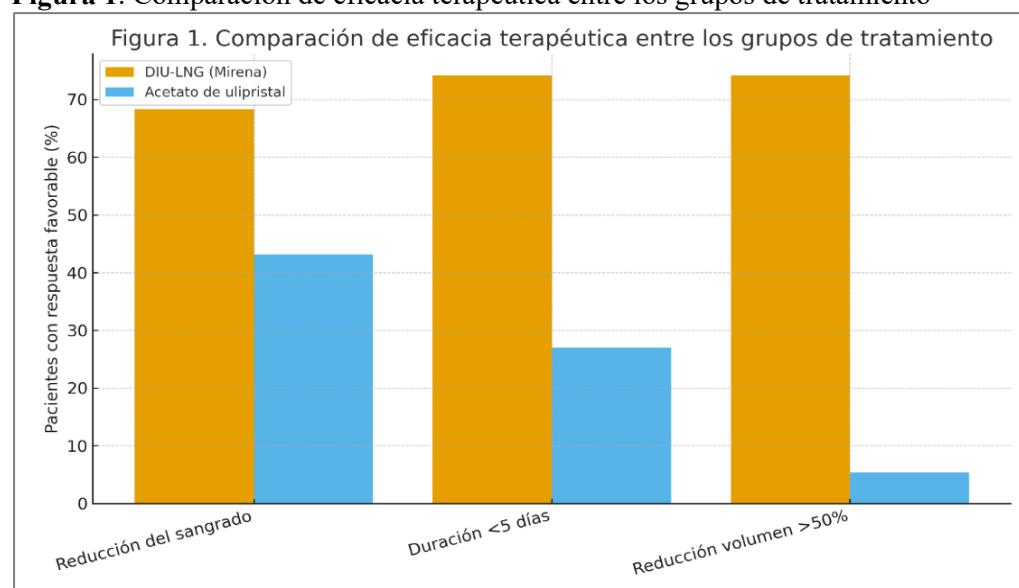


Gráfico de barras que representa el porcentaje de pacientes con reducción significativa de la frecuencia del sangrado, duración <5 días y reducción del volumen miomatoso >50% en los grupos tratados con DIU-LNG y con acetato de ulipristal.

El DIU-LNG mostró superioridad significativa en los tres parámetros clínicos evaluados ($p < 0.05$ en todas las comparaciones).

Tabla 1

Parámetro clínico	DIU-LNG (%)	Acetato de ulipristal (%)
Reducción frecuencia del sangrado	68.3	43.2
Duración <5 días	74.2	27.0
Reducción volumen miomatoso >50%	74.2	5.4

Niveles de hemoglobina

El nivel promedio de hemoglobina basal fue de 10.2 ± 1.1 g/dL.

Después de tres meses de tratamiento:

- En el grupo DIU-LNG, la media aumentó a 12.1 ± 1.3 g/dL.
- En el grupo AU, el incremento fue menor (10.9 ± 1.0 g/dL).

La diferencia intergrupal fue estadísticamente significativa ($p < 0.01$).

Figura 2. Comparación de niveles de hemoglobina antes y después del tratamiento

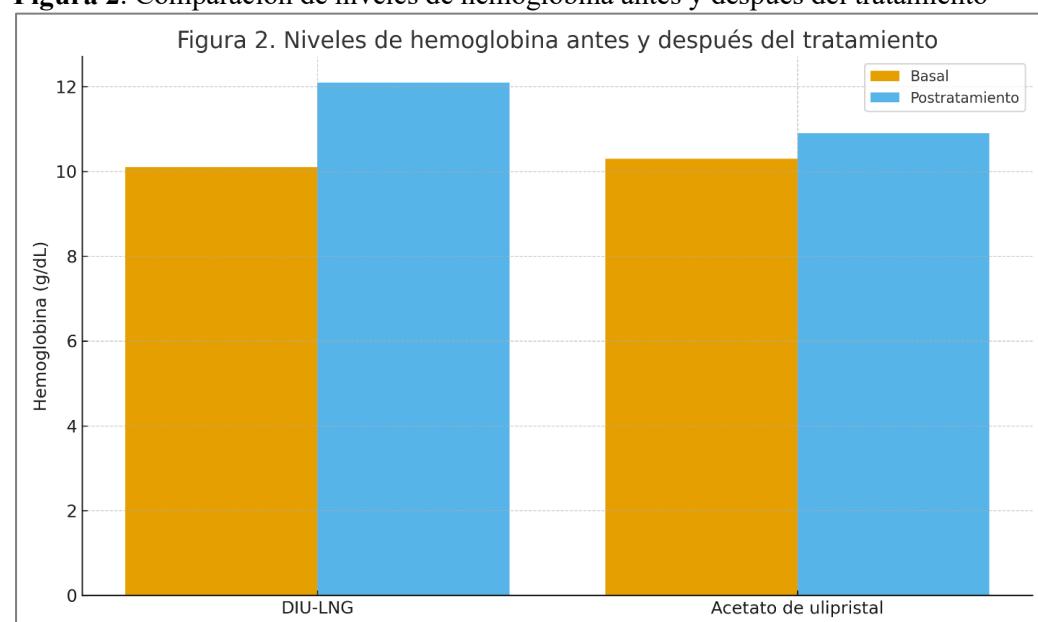


Gráfico de barras agrupadas que muestra la media de hemoglobina basal y posterior al tratamiento con DIU-LNG y acetato de ulipristal. Se observa un incremento más marcado en los niveles de hemoglobina entre las pacientes tratadas con DIU-LNG en comparación con las que recibieron acetato de ulipristal. El incremento en hemoglobina fue significativamente mayor en el grupo tratado con DIU-LNG ($p < 0.01$, prueba t de Student).

Tabla 2

Grupo	Hemoglobina basal (g/dL)	Hemoglobina postratamiento (g/dL)
DIU-LNG	10.1 ± 1.2	12.1 ± 1.3
Ulipristal	10.3 ± 1.0	10.9 ± 1.0

Reducción del tamaño miomatoso

La evaluación ecográfica evidenció una reducción significativa en el tamaño promedio de los miomas a los tres meses de tratamiento:

Tabla 3

Tratamiento	Reducción del volumen miomatoso >50%	Sin cambio significativo	p
DIU-LNG	74.2 %	25.8 %	< 0.05
Acetato de ulipristal	5.4 %	94.6 %	< 0.05

El DIU-LNG mostró un efecto más sostenido sobre el control del sangrado y la reducción del tamaño miomatoso, mientras que el acetato de ulipristal tuvo una respuesta parcial y transitoria. Se ilustra la distribución porcentual de las pacientes según el grado de reducción del volumen miomatoso observado en el seguimiento ecográfico (figura 3).



Figura 3. Distribución del grado de reducción miomatoso tras tres meses de tratamiento

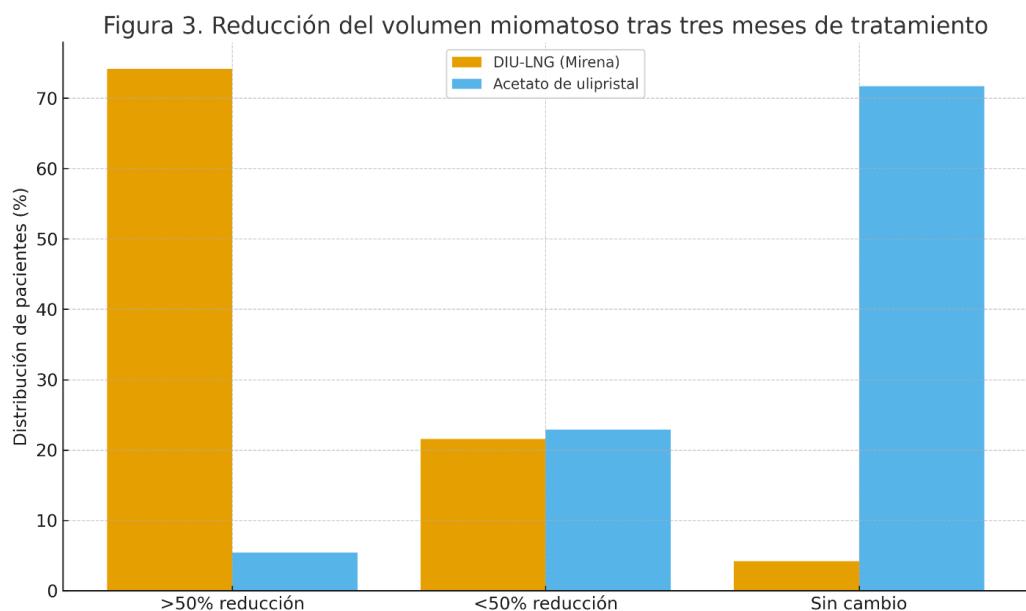


Gráfico tipo columna que compara la proporción de pacientes con reducción >50 %, <50 % y sin cambios en ambos grupos terapéuticos.

El 74.2 % de las pacientes tratadas con DIU-LNG presentaron una reducción >50 % del volumen miomatoso frente al 5.4 % del grupo tratado con AU ($p < 0.05$, χ^2).

Tabla 4

Categoría de respuesta	DIU-LNG (%)	Ulipristal (%)
Reducción >50%	74.2	5.4
Reducción <50%	21.6	22.9
Sin cambio	4.2	71.7

Evolución terapéutica y respuesta global

- El 68.3 % de las pacientes tratadas con DIU-LNG lograron respuesta terapéutica completa (definida como disminución ≥ 50 % en sangrado y reducción miomatoso ecográfica), frente al 39.1 % del grupo con AU ($p < 0.05$).
- El fracaso terapéutico (persistencia de sangrado abundante o necesidad de tratamiento quirúrgico) fue del 7.2 % en el grupo DIU-LNG y del 18.8 % en el grupo AU.
- Ninguna paciente presentó eventos adversos graves o complicaciones que motivaran hospitalización o interrupción definitiva del tratamiento.



Tabla 5. Comparación de variables clínicas y de eficacia terapéutica entre los grupos de tratamiento

Variable	DIU-LNG (n = 69)	Acetato de Ulipristal (n = 69)	Valor p
Edad (años, media ± DE)	42.3 ± 6.4	42.9 ± 7.2	0.63
Hemoglobina basal (g/dL)	10.1 ± 1.2	10.3 ± 1.0	0.41
Hemoglobina a 3 meses (g/dL)	12.1 ± 1.3	10.9 ± 1.0	< 0.01
Duración del sangrado < 5 días	74.2 %	27.0 %	< 0.05
Reducción del volumen miomatoso > 50 %	74.2 %	5.4 %	< 0.05
Respuesta terapéutica global	68.3 %	39.1 %	< 0.05

Resumen de hallazgos

Los resultados de este estudio confirman que el DIU liberador de levonorgestrel (Mirena) ofrece una mayor eficacia terapéutica que el acetato de ulipristal en el manejo de la hemorragia uterina anormal secundaria a miomatosis uterina, evidenciando una mejoría significativa en la frecuencia, duración y volumen del sangrado, así como en los niveles de hemoglobina y la reducción del tamaño miomatoso.

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que el dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG, Mirena) fue significativamente más eficaz que el acetato de ulipristal (AU) en el tratamiento de la hemorragia uterina anormal (HUA) secundaria a miomatosis uterina, evidenciando una disminución más pronunciada en la frecuencia, duración y volumen del sangrado, así como una mayor elevación en los niveles de hemoglobina y una reducción ecográfica sustancial del volumen miomatoso.

Estos hallazgos concuerdan con lo reportado por Hidalgo et al. (2022), quienes demostraron que el DIU-LNG reduce el sangrado menstrual en más del 90 % de las usuarias con menorragia o miomas sintomáticos, mejorando de manera importante la calidad de vida y los parámetros hematológicos. De manera similar, Critchley et al. (2020) y Plazaola et al. (2021) destacan la superioridad del DIU-LNG frente a tratamientos sistémicos por su acción local endometrial, que induce atrofia glandular y estromal, disminuye la vascularización y reduce la respuesta inflamatoria del endometrio.

En el presente estudio, el 68.3 % de las pacientes con DIU-LNG logró una reducción significativa del sangrado, en contraste con el 43.2 % de las tratadas con acetato de ulipristal ($p < 0.05$).



Además, el 74.2 % de las pacientes con DIU-LNG presentaron una duración del sangrado menor a cinco días, hallazgo congruente con los resultados de Hidalgo et al. (2023), quienes documentaron mejorías similares en un periodo de seguimiento de seis meses. La correlación entre la reducción del sangrado y el aumento en los niveles de hemoglobina (de 10.1 g/dL a 12.1 g/dL) refuerza la evidencia del beneficio hematológico del tratamiento endometrial local.

En cuanto al acetato de ulipristal, sus efectos terapéuticos se explican por su acción moduladora de los receptores de progesterona, que induce apoptosis y detiene la proliferación de las células del miometrio (Donnez et al., 2012; Simon et al., 2018). Sin embargo, la respuesta observada en este estudio fue menor que la reportada en los ensayos clínicos internacionales, donde se describen tasas de amenorrea del 70–80 % y reducciones del volumen miomatoso de hasta 45 % (Donnez et al., 2012). La discrepancia podría atribuirse a varios factores: la dosis limitada (5 mg), la duración corta del tratamiento (3 meses), la variabilidad en el tamaño y localización de los miomas, y la heterogeneidad en el apego terapéutico dentro de la población estudiada.

Otro punto relevante es que, aunque el acetato de ulipristal mostró mejoría en la frecuencia del sangrado y en los síntomas, su efecto sobre la reducción del tamaño miomatoso fue discreto (5.4 %) comparado con el DIU-LNG (74.2 %) y fue transitorio, como se ha documentado en estudios previos donde la suspensión del tratamiento conlleva una rápida reversión del efecto (Yun et al., 2018). Esto sugiere que el AU podría ser más útil como terapia puente preoperatoria o como opción temporal en pacientes con contraindicación quirúrgica transitoria, más que como tratamiento de mantenimiento.

El DIU-LNG, en contraste, ofrece ventajas adicionales:

1. Acción sostenida y local, con liberación controlada de 20 µg/día de levonorgestrel durante cinco años.
2. Menor exposición sistémica y por ende menor riesgo de efectos adversos.
3. Costo-efectividad, dado su doble utilidad como método anticonceptivo y terapéutico.
4. Adherencia elevada, al no depender del cumplimiento farmacológico diario.

No obstante, es importante reconocer que la eficacia del DIU-LNG podría variar según la localización del mioma. Estudios previos han demostrado que su efectividad es mayor en miomas submucosos e intramurales menores de 3 cm, mientras que es limitada en los subserosos o de gran tamaño (Baquedano



Mainar et al., 2016; Hidalgo et al., 2022). En el presente estudio, esta variable no se estratificó de manera específica, lo que representa una posible fuente de sesgo.

Desde una perspectiva fisiopatológica, la superioridad del DIU-LNG puede atribuirse a su efecto directo sobre el endometrio, al inducir atrofia glandular, inhibición de la angiogénesis y reducción de la síntesis de prostaglandinas, mecanismos que explican la rápida mejoría del sangrado (Critchley et al., 2020). Por el contrario, el AU actúa principalmente a nivel del miometrio, modulando el crecimiento tumoral pero sin un impacto inmediato sobre el patrón endometrial.

En términos de seguridad, ninguno de los grupos presentó eventos adversos graves. Esto concuerda con la literatura, que señala que tanto el AU como el DIU-LNG son bien tolerados, aunque el AU requiere monitorización hepática periódica debido a reportes de hepatotoxicidad idiosincrásica (Donnez et al., 2012).

Finalmente, los resultados de este estudio tienen relevancia clínica y práctica significativa en el contexto del sistema público mexicano, donde la disponibilidad de terapias conservadoras de bajo costo y alta eficacia es esencial para evitar hysterectomías innecesarias. Los hallazgos apoyan la incorporación del DIU-LNG como terapia de primera línea para la HUA por miomatosis uterina, especialmente en mujeres que no desean embarazo y buscan una opción segura, reversible y con impacto hematológico positivo.

Limitaciones del estudio

Entre las principales limitaciones se encuentran:

- Diseño retrospectivo y unicéntrico, que puede limitar la generalización de los resultados.
- Falta de seguimiento a largo plazo (>6 meses) para evaluar recurrencia de síntomas.
- No se realizó estratificación del tipo, tamaño y localización de los miomas, factores que pueden influir en la respuesta terapéutica.
- No se evaluó la calidad de vida ni los parámetros hormonales complementarios.

A pesar de estas limitaciones, el tamaño de muestra y la consistencia de los resultados fortalecen la validez interna del estudio y ofrecen una base sólida para futuras investigaciones prospectivas multicéntricas.



CONCLUSIONES

El presente estudio comparativo demostró que el dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG, Mirena) presenta mayor eficacia terapéutica que el acetato de ulipristal (AU) en el manejo de la hemorragia uterina anormal (HUA) secundaria a miomatosis uterina. Las pacientes tratadas con DIU-LNG experimentaron una reducción significativa en la frecuencia, duración y volumen del sangrado, acompañada de incremento en los niveles de hemoglobina y una notable disminución del tamaño miomatoso ecográfico.

El acetato de ulipristal, aunque mostró mejoría parcial del sangrado y alivio sintomático, evidenció una eficacia limitada en la reducción del volumen tumoral y un efecto transitorio posterior a la suspensión del tratamiento. Estos hallazgos confirman que el AU puede representar una opción terapéutica temporal o preoperatoria, pero no sustituye la acción sostenida y el beneficio clínico del DIU-LNG.

Por su perfil de seguridad, costo-efectividad y facilidad de uso, el DIU-LNG debe considerarse una alternativa de primera línea en mujeres con HUA por miomatosis uterina que desean un tratamiento conservador, especialmente en entornos institucionales donde se busca optimizar recursos y reducir la tasa de hysterectomías innecesarias. Asimismo, la integración de este tratamiento dentro de los protocolos de manejo del IMSS y otras instituciones públicas podría tener un impacto relevante en la salud ginecológica femenina en México.

Recomendaciones clínicas

1. Primera línea terapéutica: El DIU-LNG (Mirena) debe considerarse tratamiento inicial en mujeres con HUA por miomatosis uterina que no deseen embarazo y presenten miomas submucosos o intramurales pequeños (<3 cm).
2. Ulipristal como terapia complementaria: El acetato de ulipristal puede utilizarse como opción transitoria o preoperatoria, especialmente en pacientes con anemia o contraindicación quirúrgica temporal.
3. Monitoreo hematológico: Es recomendable evaluar hemoglobina y ferritina sérica antes y después de tres meses de tratamiento para documentar la mejoría clínica y prevenir anemia persistente.
4. Seguimiento ecográfico: Debe realizarse control ecográfico a los 3 y 6 meses para valorar la reducción del volumen miomatoso y el grosor endometrial.



5. Investigaciones futuras: Se requieren estudios prospectivos, multicéntricos y con seguimiento prolongado que evalúen la eficacia del DIU-LNG y del AU según el tipo y localización de los miomas, así como su impacto en la calidad de vida y la función reproductiva.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Baquedano Mainar, L., Blanco, F., & Rodríguez, F. (2016). *Uso del acetato de ulipristal en el tratamiento de miomas uterinos: experiencia clínica y revisión de la literatura*. Revista Española de Ginecología y Obstetricia, 63(5), 302–309.
- Belsey, E. M. (2020). Medical management of abnormal uterine bleeding. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*, 66, 44–59. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2020.01.006>
- Critchley, H. O. D., Maybin, J. A., Armstrong, G. M., & Williams, A. R. W. (2020). Physiology of the endometrium and regulation of menstruation. *Physiological Reviews*, 100(3), 1149–1177. <https://doi.org/10.1152/physrev.00031.2019>
- Davis, E., & Sparzak, P. B. (2022). *Abnormal Uterine Bleeding*. In StatPearls. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532913/>
- Donnez, J., Tomaszewski, J., Vazquez, F., et al. (2012). Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment. *The New England Journal of Medicine*, 366(5), 409–420. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1103182>
- Donnez, J., & Dolmans, M. M. (2016). Uterine fibroid management: from the present to the future. *Human Reproduction Update*, 22(6), 665–686. <https://doi.org/10.1093/humupd/dmw023>
- Hidalgo, I., Hidalgo, J. E., & Compañ, R. (2022). Utility of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of abnormal uterine bleeding and dysmenorrhea: A narrative review. *Journal of Clinical Medicine*, 11(8), 2134. <https://doi.org/10.3390/jcm11082134>
- Hidalgo, I., Hidalgo, J. E., & Compañ, R. (2023). Heavy menstrual bleeding treatment with a levonorgestrel 52-mg IUD: Reduction of blood loss >90% in 6 months. *Obstetrics & Gynecology*, 141(3), 345–352.
- Lethaby, A., Wise, M. R., Weterings, M. A. J., & Bofill Rodriguez, M. (2022). Combined hormonal contraceptives for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2022(5), CD000154. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000154.pub3>



Munro, M. G., Critchley, H. O. D., Fraser, I. S., & The FIGO Menstrual Disorders Committee. (2018).

The FIGO classification of causes of abnormal uterine bleeding revisited. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 143(3), 393–408. <https://doi.org/10.1002/ijgo.12666>

Naftalin, J., & Hoo, W. L. (2019). Uterine fibroids and abnormal uterine bleeding: current evidence and future trends. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine*, 29(6), 175–182. <https://doi.org/10.1016/j.ogrm.2019.03.001>

Plazaola, N. N., Martínez, J. R., & Gómez, P. A. (2021). Effects of ulipristal acetate in patients with symptomatic uterine fibroids: A systematic review. *Gynecological Endocrinology*, 37(6), 491–497. <https://doi.org/10.1080/09513590.2021.1894241>

Pizarro, D., & Vázquez, E. (2021). Tratamiento médico de la hemorragia uterina anormal: Actualización y recomendaciones. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 86(4), 282–290. <https://doi.org/10.4067/S0717-75262021000400282>

Simon, J. A., Spies, J. B., & Tal, J. (2018). Ulipristal acetate for treatment of symptomatic uterine leiomyomas: Efficacy and tolerability in phase III trials. *Obstetrics & Gynecology*, 131(3), 431–440.

World Medical Association. (2013). *Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. *JAMA*, 310(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Yun, B. S., Kim, H. J., Park, H. Y., & Lee, J. K. (2018). Predictive factors for volume reduction of uterine fibroids under ulipristal acetate therapy. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 223, 98–103. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.02.026>

