



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

**ASOCIACIÓN DE NIVELES DE HORMONA LUTEINIZANTE CON TASA DE
EMBARAZO EN PAREJAS INFÉRTILES SOMETIDAS A TÉCNICAS DE
REPRODUCCIÓN DE BAJA COMPLEJIDAD EN LA UMAE HGO NO. 23**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO
DE ESPECIALISTA EN BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA**

PRESENTA

DRA. BLANCA ANAHÍ CÁRDENAS SANTOS

DIRECTOR DE TESIS

DR. LUIS OSWALDO DE LA O PÉREZ

CO-DIRECTORES DE TESIS

DRA. MARISELA CASTAÑEDA DIAZ

MTRA. EN C. M. DRA. VICTORIA MARTÍNEZ GAYTÁN

NÚMERO DE REGISTRO

R-2024-1905-003

MONTERREY, NUEVO LEÓN. NOVIEMBRE DEL 2024



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

**ASOCIACIÓN DE NIVELES DE HORMONA LUTEINIZANTE CON TASA DE
EMBARAZO EN PAREJAS INFÉRTILES SOMETIDAS A TÉCNICAS DE
REPRODUCCIÓN DE BAJA COMPLEJIDAD EN LA UMAE HGO NO. 23**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO
DE ESPECIALISTA EN BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA**

PRESENTA

DRA. BLANCA ANAHÍ CÁRDENAS SANTOS

DIRECTOR DE TESIS

DR. LUIS OSWALDO DE LA O PÉREZ

CO-DIRECTORES DE TESIS

DRA. MARISELA CASTAÑEDA DIAZ

MTRA. EN C. M. DRA. VICTORIA MARTÍNEZ GAYTÁN

NÚMERO DE REGISTRO

R-2024-1905-003

MONTERREY, NUEVO LEÓN. NOVIEMBRE DEL 2024

APROBACIÓN DE DICTAMEN

8/2/24, 16:15

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1905.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 23 IGNACIO HORDANEZ PRIETO MONTERREY, NUEVO LEON

Registro COFEPRIS 17 CE 19 039 041

Registro CONBOÉTICA CONBOÉTICA 19 CEI 002 2018041

FECHA Jueves, 08 de febrero de 2024

Doctor (a) Luis Oswaldo De la O Pérez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ASOCIACION DE NIVELES DE HORMONA LUTEINIZANTE CON TASA DE EMBARAZO EN PAREJAS INFERTILES SOMETIDAS A TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2024-1905-003

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) **NORMA CISNEROS GARCIA**
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1905

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

"Dictamen de Reaprobación"

DIVISION DE GINECO-OBSTETRICIA, HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 23 IGNACIO HORONEL PRIETO MONTERREY, NUEVO LEON
Comité de Ética en Investigación 19058

Sábado, 19 de octubre de 2024

CONBIOETICA 19 CEI 002 2018041

DOCTOR (A) LUIS OSWALDO DE LA O PÉREZ

PRESENTE

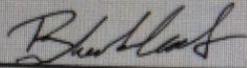
En atención a su solicitud de evaluación de documentos del protocolo de investigación con título: **ASOCIACION DE NIVELES DE HORMONA LUTEINIZANTE CON TASA DE EMBARAZO EN PAREJAS INFERTILES SOMETIDAS A TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD**, y número de registro institucional **R-2024-1905-003**; me permito informarle que el Comité de Ética en Investigación revisó y aprobó la solicitud de reaprobación del **19 de Octubre de 2024 al 19 de Octubre de 2025**.

ATENTAMENTE

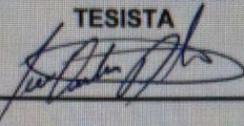


DOCTOR (A) JESÚS ABIEL VEGA CANTÚ
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 19058

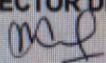
ASOCIACIÓN DE NIVELES DE HORMONA LUTEINIZANTE CON TASA DE EMBARAZO EN PAREJAS INFÉRTILES SOMETIDAS A TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN DE BAJA COMPLEJIDAD EN LA UMAE HGO NO. 23



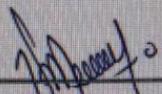
Dra. Blanca Anahí Cárdenas Santos
TESISTA



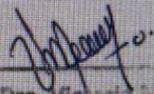
Dr. Luis Oswaldo De la O Pérez
DIRECTOR DE TESIS



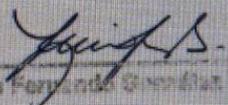
Dra. Marisela Castañeda Díaz
CO-DIRECTORA DE TESIS



Mtra. En C. M. Dra. Victoria Martínez Gaytán
CO-DIRECTORA DE TESIS



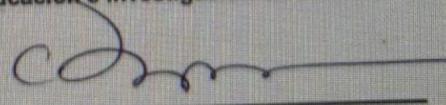
Mtra. En C. M. Dra. Victoria Martínez Gaytán
Jefe de División en Investigación en Salud



Dr. Luis Fernando González Meneses
Jefe de División en Educación en Salud



Dr. Jesús Alberto Garza Rodríguez
Director de educación e Investigación en Salud



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado Facultad de Medicina U. A. N. L.

30 de Noviembre del 2024

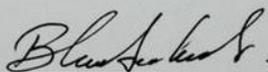
CARTA PARA DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉSES

Estimado Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado Facultad de Medicina U. A. N. L.

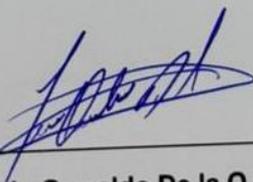
Por medio de la presente, los autores de la tesis **ASOCIACIÓN DE NIVELES DE HORMONA LUTEINIZANTE CON TASA DE EMBARAZO EN PAREJAS INFÉRTILES SOMETIDAS A TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN DE BAJA COMPLEJIDAD EN LA UMAE HGO NO. 23**

Declaran no tener ningún conflicto de interés de tipo económico, financiero, personal o político que pudiera influir en nuestro juicio, asimismo declaramos no haber recibido financiamiento externo que pudiera tener interés en los resultados de estos proyectos.

Atentamente



Dra. Blanca Anahí Cárdenas Santos
TESISTA



Dr. Luis Oswaldo De la O Pérez
DIRECTOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

Gracias primero a Dios, por permitirme llegar hasta aquí.

A mi motor incondicional: mis padres, hermanas y mi novio.

A mis maestros por ser mi guía paciente durante todo el proceso, gracias porque sin ustedes no hubiera sido posible este proyecto.

A mis compañeros y amigos: Carlos, Ulises y Anahí, por ser las mejores personas que conocí en la subespecialidad.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	
1. RESUMEN	1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	3
Capítulo III	
3. JUSTIFICACIÓN	8
Capítulo IV	
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
Capítulo V	
5. HIPÓTESIS.	11
Capítulo VI	
6. OBJETIVOS	12
Capítulo VII	
7. MATERIAL Y MÉTODOS	13
Capítulo VIII	
8. RESULTADOS.	22
Capítulo IX	
9. DISCUSIÓN.....	24
Capítulo X	
10. CONCLUSIÓN.	26
Capítulo XI	
11. ANEXOS.	27
9.1 Instrumento de recolección de datos.	27
9.2 Consentimiento informado.	28
9.3 Tablas.	30
9.4 Figuras.....	33
Capítulo XII	
12. BIBLIOGRAFÍA.	39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Página
TABLA 1. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LA POBLACIÓN...	30
TABLA 2. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS POR GRUPO.....	30
TABLA 3. TIPO DE INFERTILIDAD POR GRUPO.....	30
TABLA 4. RESULTADOS GLOBALES PRINCIPALES DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA.....	31
TABLA 5. TASA DE EMBARAZO GLOBAL	31
TABLA 6. TASA DE EMBARAZO POR DIÁMETRO FOLICULAR Y POR NIVEL DE ESTRADIOL EN CADA GRUPO.....	32

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura	Página
Gráfica 1. Grupos de acuerdo con el nivel de LH el día del disparo en mU/ml.....	33
Gráfica 2. Número de embarazos en Grupo A.....	34
Gráfica 3. Número de embarazos en Grupo B.....	34
Gráfica 4. Ciclos de acuerdo al diámetro folicular (\geq a 20 mm o $<$ 20 mm) y nivel de LH (Grupo A y Grupo B).....	35
Gráfica 5. Ciclos de acuerdo a nivel de estradiol (\geq a 200 pg/ml o $<$ 200 pg/ml) y nivel de LH (Grupo A y Grupo B).....	35

LISTA DE ABREVIATURAS

EOC: Estimulación ovárica controlada

IU: Inseminación Intrauterina

OMS: Organización mundial de la salud

UMAE: Unidad médica de alta especialidad

HGO: Hospital de gineco obstetricia

FSH: Hormona foliculoestimulante

LH: Hormona luteinizante

I. RESUMEN

ASOCIACIÓN DE NIVELES DE HORMONA LUTEINIZANTE CON TASA DE EMBARAZO EN PAREJAS INFÉRTILES SOMETIDAS A TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN DE BAJA COMPLEJIDAD EN LA UMAE HGO NO. 23

Antecedentes. La infertilidad es una condición definida como la incapacidad de lograr un embarazo después de 12 meses de relaciones sexuales sin utilizar métodos de planificación familiar.

Numerosos ensayos señalan que la EOC combinada con IU son un tratamiento exitoso y de primera línea para incrementar las posibilidades de embarazo. La EOC tiene como objetivo administrar inductores de ovulación hasta obtener 1 o 2 folículos maduros, incrementando las probabilidades de fecundación con la interacción programada de óvulos fertilizables con los espermatozoides capacitados.

Uno de los predictores más importantes del éxito de las terapias con Inseminación Intrauterina es el momento ideal para realizarla. Estudios anteriores han descrito resultados controversiales sobre cuándo es mejor programar el procedimiento. El disparo con administración de hCG se realiza para programar la inseminación 36 horas después. En estos casos, la LH generalmente no se mide, lo que impide a los médicos detectar los picos tempranos que nos hablan de una ovulación prematura y son cruciales para el momento preciso de la Inseminación. Cuando ocurre un aumento en los niveles de LH, la ovulación natural se desencadena dentro de las 24 horas y no en el intervalo de 36 a 42 horas posterior a la aplicación de la hCG. La falta de conocimiento sobre los picos de LH podría conducir a realizar las inseminaciones demasiado tarde.

Objetivo. Asociar los niveles de Hormona Luteinizante con tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción de baja complejidad en la UMAE HGO No. 23

Material y métodos. Estudio observacional, comparativo, transversal, retrospectivo, realizado con datos de parejas con infertilidad candidatas a tratamientos de baja complejidad en la Clínica de ovulación del Departamento de

Biología de la Reproducción de la UMAE HGO No. 23 en el período de marzo 2023 a julio 2024.

El análisis estadístico se realizó por medio del Programa SPSS versión 23 en español, mediante la prueba de comparación de medias por prueba chi cuadrada. Se determinó el valor de punto crítico <0.05 como significativo.

Resultados. Durante el estudio realizado entre marzo de 2023 y julio de 2024 en la Clínica de Ovulación de la UMAE HGO No. 23, se analizaron 211 expedientes de pacientes, de las cuales 197 ciclos cumplieron los criterios de inclusión. La mayoría de las pacientes tenía entre 30 y 35 años (46.2%) y el 84.8% tenía sobrepeso. Se clasificaron dos grupos según los niveles de LH: 30 ciclos con niveles de LH ≥ 15 mU/ml (Grupo A) y 167 ciclos con niveles < 15 mU/ml (Grupo B). No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en cuanto a edad, IMC, tipo de infertilidad o tasa de embarazo, que fue del 16.8% en total.

El análisis mostró, además, que no se encontraron diferencias significativas en relación con el diámetro del folículo dominante o los niveles de estradiol en el Grupo A, sin embargo; en el Grupo B, los ciclos con folículos ≥ 20 mm tuvieron una tasa de embarazo significativamente mayor (18 pruebas positivas). Los niveles de estradiol no mostraron una relación significativa con la tasa de embarazo.

Conclusiones. En nuestro estudio encontramos asociación del nivel de Hormona Luteinizante cuando éste se encuentra por debajo de 15 mU/ml y se realiza el disparo en presencia de un folículo de menos de 20 mm; encontrando una diferencia estadísticamente significativa de $p= 0.03$.

Palabras clave. Infertilidad, estimulación ovárica controlada, hormona luteinizante, inseminación intrauterina.

II. MARCO TEÓRICO

Introducción

La infertilidad es una condición definida como la incapacidad de lograr un embarazo después de 12 meses de relaciones sexuales sin utilizar métodos de planificación familiar. Afecta alrededor de 17% de los adultos a nivel mundial en algún momento de su vida, según los últimos registros de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los factores identificables son múltiples, siendo los más comunes: factor ovárico (25% aproximadamente), factor masculino y tubo-peritoneal, y hasta en un 15% de las parejas no se puede determinar una causa específica, llamada infertilidad inexplicable¹.

Inseminación Intrauterina y Estimulación Ovárica Controlada en el tratamiento de la infertilidad

Numerosos estudios a lo largo de los años señalan que la Estimulación Ovárica Controlada (EOC), combinada con Inseminación Intrauterina (IU) son un tratamiento exitoso y de primera línea para incrementar las posibilidades de embarazo en parejas con infertilidad².

La Inseminación intrauterina surge posterior a los resultados que obtuvieron en su estudio *Settlage et al.* en 1973, donde encontraron que de los espermatozoides que fueron colocados en la parte superior de la vagina, sólo el 0,1% también estaban presentes en el canal cervical 1 hora después de la inseminación, y tan sólo 1 de cada 14 millones de espermatozoides móviles alcanzaron el sitio adecuado en la salpíngex. El fundamento de la inseminación consiste en aumentar la cantidad y calidad de los espermatozoides que llegan al sitio de la fertilización. Las indicaciones actuales para realizarla versus coito programado o manejo expectante, según la última revisión de la *European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)*, son las siguientes³:

- Parejas con infertilidad inexplicable, incluida endometriosis leve.
- Parejas con factor masculino, leve a moderado.

- Factor cervical femenino alterado

Infertilidad Inexplicable y endometriosis

Diversos estudios han demostrado la superioridad de la EOC combinada con IU comparada con el ciclo natural respecto a tasas de embarazo y recién nacido vivo en parejas con Infertilidad Inexplicable. Un análisis aleatorizado y controlado que involucró a 201 mujeres con infertilidad inexplicable reveló que la utilización de 3 ciclos de Inseminación Intrauterina combinada con EOC mostró una tasa acumulada de nacidos vivos del 31% (n=101). En contraste, el grupo de manejo expectante, que no recibió tratamiento, solo presentó un 9% de nacidos vivos (n=100). Esto representó un riesgo relativo de 3,41 con un intervalo de confianza del 95% entre 1,71 y 6,79 y un valor p de 0,0003; concluyendo que la IU+EOC es una alternativa segura y rentable, aumentando considerablemente la tasa de nacidos vivos en comparación con el manejo expectante⁴. Además, una revisión de Cochrane en 2016, que incluyó 14 estudios con 1867 mujeres, demostró que las tasas de nacidos vivos favorecían la IU+EOC sobre la IU en ciclos naturales (riesgo relativo de 0,48, intervalo de confianza del 95% entre 0,29 y 0,82; n=396)⁵.

Basado en las ventajas en términos de costos, seguridad y menor invasividad en comparación con la FIV, se sugiere en las últimas guías y recomendaciones que la IU+ EOC sea considerada como la primera opción de tratamiento para parejas jóvenes con infertilidad inexplicable y/o endometriosis como único factor detectado.

Factor masculino leve a moderado

El factor masculino se clasifica con afección leve a moderada cuando existen dos o más parámetros del análisis seminal que caen por debajo del percentil 5 de acuerdo con el manual de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En su última guía, la Sociedad Británica de Fertilidad considera que la concentración de espermatozoides móviles progresivos es el mejor predictor de las probabilidades de embarazo; recomendando que al menos se tengan 5 millones de espermatozoides

móviles ⁶.

Protocolos de Estimulación Ovárica Controlada

En las terapias de reproducción asistida de baja complejidad, la EOC tiene como objetivo administrar inductores de ovulación hasta obtener 1 o 2 folículos maduros, incrementando las probabilidades de fecundación con la interacción programada de óvulos fertilizables con los espermatozoides⁷.

Existen diferentes esquemas de Inductores de Ovulación, según las características de cada paciente; pero clásicamente se han definido 3 grupos importantes para elegir un protocolo de estimulación ovárica controlada:

- 1) Mujeres ovuladoras con ciclos regulares
- 2) Mujeres anovuladoras crónicas (como es el caso de síndrome de ovario poliquístico)
- 3) Mujeres con patologías como endometriosis, que reducen por sí mismas la calidad ovocitaria⁷.

Uno de los grupos más representativos en el ámbito de la infertilidad debido a la anovulación crónica es el Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP). Las pautas más actualizadas para el manejo de pacientes con SOP e infertilidad sugieren el uso de letrozol como la primera opción de tratamiento farmacológico, aunque en ausencia de letrozol, otros fármacos como el citrato de clomifeno son considerados como otra opción. Las gonadotropinas se reservan como tratamiento farmacológico secundario, considerando aspectos como el costo, la experiencia en su uso y el riesgo de embarazos múltiples y el Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)⁸.

En el estudio realizado por Liu et al., al analizar a mujeres con anovulación sometidas a IU+EOC, se observaron los mejores resultados con la combinación de letrozol y hMG (gonadotropina menopáusica humana) en términos de tasas de embarazo y nacidos vivos. Sin embargo, todos los protocolos estudiados (clomifeno, letrozol, hMG, clomifeno+hMG, letrozol+hMG) mostraron consistentemente mejores resultados en comparación con mujeres que ovulaban normalmente⁹.

Predictores de éxito de Ciclos de Estimulación Ovárica Controlada combinados con Inseminación Intrauterina

Los ciclos de estimulación ovárica controlada combinados con Inseminación Intrauterina requieren perfecta sincronía de todos los factores (ovárico, endocrino, uterino, tubo-peritoneal, masculino) para lograr un resultado exitoso. Esto requiere un seguimiento estrecho y tratar de mantener un control estricto sobre cada uno de ellos ¹⁰.

Uno de los predictores más importantes del éxito de las terapias con Inseminación Intrauterina es el momento ideal para realizarla. Estudios anteriores han descrito resultados controversiales sobre cuándo es mejor programar el procedimiento, y aún no existe un consenso que nos indique claramente el tiempo ideal¹¹.

El momento oportuno para realizar el disparo y programar Inseminación en la mayoría de los casos, se logra con monitorización estrecha del crecimiento de los folículos. Las elevaciones prematuras de LH (niveles séricos el día del disparo ≥ 15 mU/ml) son un evento relativamente común, y estudios anteriores han sugerido que pudieran influir negativamente en las tasas de embarazo por ciclo¹².

En su estudio en el año 2016, Taerk et al., demostraron que se logró una tasa de embarazo clínico más alta con la administración de hCG, monitorizando niveles de LH el día del disparo, comparado con un aumento espontáneo de LH sérica en ciclos de EOC combinados con Inseminación Intrauterina¹³.

En los ciclos de EOC, el disparo con administración de hCG se realiza para programar la inseminación entre 36 y 42 horas después. En estos casos, la LH generalmente no se mide, lo que impide a los médicos detectar los picos tempranos que nos hablan de una ovulación prematura y son cruciales para el momento preciso de la Inseminación. Cuando ocurre un aumento en los niveles de LH, la ovulación natural se desencadena dentro de las 24 horas y no en el intervalo de 36 a 42 horas posterior a la aplicación de la hCG. En resumen, la falta de conocimiento sobre los picos de LH podría conducir a realizar las inseminaciones demasiado tarde¹⁴.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Magnitud: La infertilidad es reconocida como un problema de salud que afecta alrededor del 15% de las parejas, impactando directamente su calidad de vida. Los tratamientos de reproducción asistida de baja complejidad, como lo es la estimulación ovárica combinada con inseminación intrauterina, ofrecen un tratamiento seguro y eficaz para muchos de los factores causantes.

Trascendencia: Muchos factores se encuentran asociados con el éxito de la Inseminación Intrauterina, siendo el momento de realizarse uno de los más importantes. Lo anterior requiere monitorización estrecha de los niveles hormonales, sin embargo; aún no se logra determinar si existe asociación de estos niveles con la tasa de embarazo. De ahí la importancia de evaluar si los niveles de LH tienen un impacto en el resultado exitoso de un ciclo de estimulación ovárica combinado con inseminación

Vulnerabilidad:

La infertilidad pocas veces se presenta con un único factor afectado, un gran porcentaje de las causas son una combinación de factores que requieren tratamiento simultáneo y monitorización estrecha. El éxito de un tratamiento de fertilidad depende de la sincronía perfecta los factores antes mencionados, requiriendo gran pericia médica.

Factibilidad: El presente estudio fue posible ya que la UMAE No. 23 cuenta con el departamento de Biología de la Reproducción Humana, centro de referencia para diagnóstico y tratamiento de Infertilidad; donde anualmente se realizan un alto número de ciclos de estimulación ovárica combinada con inseminación; contando con propio esquema combinado utilizando los fármacos actualmente disponibles en el cuadro básico.

III. JUSTIFICACIÓN

Razones: Anualmente la Clínica de Ovulación de la UMAE No. 23 realiza un gran número de ciclos de estimulación culminando con Inseminación Intrauterina con buenas tasas de éxito, sin embargo; aún no se ha determinado el impacto de los niveles de LH el día del disparo con la tasa de embarazo, pudiendo ser estos un factor predictor.

Relevancia: Encontrar la asociación entre niveles de LH y tasa de embarazo pudiera otorgarnos un buen recurso, factible y disponible para determinar el mejor momento para realizar la inseminación intrauterina e incrementar las probabilidades de éxito.

Beneficios: La medición de los niveles de LH en el día del disparo puede ayudar a determinar el momento óptimo para realizar la Inseminación Intrauterina, incrementando la probabilidad de éxito de la misma.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Magnitud: La infertilidad es reconocida como un problema de salud que afecta alrededor del 15% de las parejas, impactando directamente su calidad de vida. Los tratamientos de reproducción asistida de baja complejidad, como lo es la estimulación ovárica combinada con inseminación intrauterina, ofrecen un tratamiento seguro y eficaz para muchos de los factores causantes.

Trascendencia: Muchos factores se encuentran asociados con el éxito de la Inseminación Intrauterina, siendo el momento de realizarse uno de los más importantes. Lo anterior requiere monitorización estrecha de los niveles hormonales, sin embargo; aún no se logra determinar si existe asociación de estos niveles con la tasa de embarazo. De ahí la importancia de evaluar si los niveles de LH tienen un impacto en el resultado exitoso de un ciclo de estimulación ovárica combinado con inseminación

Vulnerabilidad:

La infertilidad pocas veces se presenta con un único factor afectado, un gran porcentaje de las causas son una combinación de factores que requieren tratamiento simultáneo y monitorización estrecha. El éxito de un tratamiento de fertilidad depende de la sincronía perfecta los factores antes mencionados, requiriendo gran pericia médica.

Factibilidad: El presente estudio fue posible ya que la UMAE No. 23 cuenta con el departamento de Biología de la Reproducción Humana, centro de referencia para diagnóstico y tratamiento de Infertilidad; donde anualmente se realizan un alto número de ciclos de estimulación ovárica combinada con inseminación; contando con propio esquema combinado utilizando los fármacos actualmente disponibles en el cuadro básico.

En base a lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe asociación de los niveles de Hormona Luteinizante con la tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción de baja complejidad en la UMAE HGO No. 23 ?

V. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS NULA

- No existe asociación de niveles de Hormona Luteinizante con la tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción de baja complejidad

HIPÓTESIS ALTERNA

- Existe asociación de niveles de Hormona Luteinizante con la tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción de baja complejidad

VI. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Asociar los niveles de Hormona Luteinizante con la tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción de baja complejidad en la UMAE HGO No. 23

OBJETIVO ESPECÍFICO:

- Evaluar el diámetro mayor del folículo más grande con LH mayor de 15 mU/ml
- Evaluar el diámetro mayor del folículo más grande con LH menor de 15 mU/ml
- Evaluar los niveles de estradiol, con LH mayor de 15 mU/ml
- Evaluar los niveles de estradiol, con LH menor de 15 mU/ml

VII. MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño del estudio

- Observacional
- Comparativo
- Transversal
- Retrospectivo

b) Universo y lugar del estudio

Mujeres con infertilidad de la UMAE HGO No. 23 Dr. Ignacio Morones Prieto candidatas a recibir tratamiento en clínica de ovulación del departamento de Biología de la Reproducción Humana

Se realizó el presente estudio captando pacientes en el periodo de marzo 2023 al mes de julio 2024

c) Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes que acudieron a la clínica de ovulación UMAE No. 23 candidatas a ciclos de estimulación ovárica controlada con esquema de letrozol, e Inseminación Intrauterina
- Criterios de clínica de ovulación:
- Menores de 40 años
- IMC menor a 30
- Permeabilidad tubaria (al menos 1 salpinge permeable)
- Factor masculino leve -moderado

Criterios de exclusión

- Paciente con esquema de EOC con fármaco distinto a letrozol
- Pacientes no candidata a Inseminación Intrauterina
- Mal apego a tratamiento
- Paciente con expediente incompleto

d) Selección de grupos

Grupo A: Paciente con infertilidad con ciclo de estimulación ovárica controlada e inseminación intrauterina con LH > o igual a 15 mU/ml

Grupo B: Pacientes con infertilidad con ciclo de estimulación ovárica controlada e inseminación intrauterina con LH < 15 mU/ml

e) Cálculo muestral

Para el cálculo de muestra se utilizó la fórmula para el cálculo del tamaño de muestra mínimo necesario para la comparación de proporciones en dos grupos independientes con una población infinita, hipótesis de una cola, utilizando un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%.

$$n = (p_1q_1 + p_2q_2) (k) / (p_1 - p_2)^2$$

$$p_1 = \text{Tasa de embarazo por ciclo con } <15 \text{ LH} = 0.18\% = 18\%$$

$$p_2 = \text{Tasa embarazo por ciclo con } >15 \text{ LH} = 17 = 17\%.$$

$$q_1 = 1 - p_1 = 1 - 0.18 = 0.82 = 82\%$$

$$q_2 = 1 - p_2 = 1 - 0.17 = 0.83 = 83\%$$

$k = 6.2$ ($Z\alpha$ y $Z\beta$ sumadas y elevadas al cuadrado para un estudio con 95% de confianza y 80% de potencia).

Desarrollo de la fórmula

$$n = (0.18 \times 0.17 + 0.82 \times 0.83) (6.2) / (0.18 - 0.17)^2$$

$$n = (0.0306 + 0.6806) (6.2) / (0.01)^2$$

$$n = (0.7112) (6.2) / 0.0001$$

$$n = 4.40944 / 0.0001$$

n = 100 ciclos por grupo

200 ciclos totales

Jiang S, Chen L, Gao Y, Xi Q, Li W, Zhao X and Kuang Y. The Effect of Spontaneous LH Surges on Pregnancy Outcomes in Patients Undergoing Letrozole-HMG IUI: A Retrospective Analysis of 6,285 Cycles. Front. Endocrinol. 2022; 13:880538

f) Definición de variables

DEFINICIÓN CONCEPTUAL:

- **Embarazo bioquímico:** Gonadotropina Coriónica Humana positiva en sangre determinada 2 semanas posterior a Inseminación Intrauterina
- **Nivel de LH en el día del disparo:** Determinación de los niveles de hormona luteinizante el día del disparo en mU/ml
- **Diámetro del folículo más grande:** Tamaño del diámetro mayor del folículo más grande en el día del disparo en mm
- **Nivel de estradiol el día del disparo:** Nivel de estradiol sérico obtenido el día del disparo con HGC en pg/ml

DEFINICIÓN OPERACIONAL:

Variable	Definición operacional	Tipo de variable y Escala de medición	Fuente de información	Estadística
Dependiente Embarazo bioquímico	1 Positiva (Mayor o igual a 5 mU/ml) 2 Negativa (Menor a 5mU/ml)	Cualitativa nominal dicotómica	Expediente clínico/Hoja de monitoreo folicular	Porcentaje y Frecuencia
Independiente Nivel de LH en el día del disparo	1 Menor o igual a 15 mU/ml 2 Mayor a 15 mU/ml	Cualitativa nominal dicotómica	Expediente clínico/ Hoja de monitoreo folicular	Porcentaje y Frecuencia
Diámetro del folículo más grande	Longitud máxima de extremo a extremo del folículo dominante en mm	Cuantitativa nominal	Expediente clínico/ Hoja de monitoreo folicular	Media y DE
Nivel de estradiol el día del disparo	1 Mayor a 200 pg/ml 2 Menor a 200 pg/ml	Cuantitativa nominal	Expediente clínico/ Hoja de monitoreo folicular	Media y DE

g) Análisis estadístico:

Tras la recolección y evaluación de información se capturaron los resultados recabados de las unidades de observación en una hoja de recolección electrónica (hoja(s) de cálculo) de Excel de Microsoft Office 2019 para Windows para desarrollar una base de datos suficiente y precisa para efectuar el análisis estadístico utilizando la paquetería IBM SPSS Statistics 23 en español.

Para el análisis estadístico, se utilizaron medidas de dispersión (desviación estándar), de tendencia central (media), o asociación, según variables cualitativas y cuantitativas.

Para determinar la frecuencia acumulada (para las variables cualitativas), se registró en base a estadística descriptiva donde por definición se consideraron la cantidad de frecuencias absolutas para la totalidad de los eventos durante el periodo de estudio. Se realizó un análisis aplicando chi cuadrada para significancia estadística en los dos grupos de estudio reconociéndose como significantes los valores >0.05 . La presentación de los datos se realizó utilizando herramientas graficas generadas Excel de Microsoft Office 2019 para Windows, como gráficas de barras.

h) Descripción del procedimiento

- Evaluación y autorización del protocolo

Previa revisión bibliográfica y elaboración del protocolo, se sometió a evaluación del comité de ética y de investigación de la UMAE HGO No 23 del IMSS, Hospital de Gineco Obstetricia de la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

- Desarrollo del estudio

Eligiendo pacientes del servicio de Clínica de Ovulación del departamento de Biología de la Reproducción de la UMAE HGO NO. 23, se identificaron a las pacientes que cumplieron con los criterios de selección. Se realizó la determinación de niveles de Hormona Luteinizante el día del disparo con HGC en la misma muestra sanguínea donde rutinariamente se determina estradiol sérico. Se recabó el resto de los datos del expediente clínico y la hoja de monitoreo folicular de Clínica de Ovulación.

Formación de los grupos.

La asignación de cada paciente a cada uno de los grupos se determinó por la presencia o ausencia de niveles de LH sérica ≥ 15 mu/ml el día del disparo.

Grupo A: Paciente con infertilidad con ciclo de estimulación ovárica controlada e inseminación intrauterina con LH $>$ o igual a 15 mU/ml

Grupo B: Pacientes con infertilidad con ciclo de estimulación ovárica controlada e inseminación intrauterina con LH $<$ 15 mU/ml

Variable de respuesta principal

Se definió como LH elevada a la presencia de LH sérica el día del disparo en niveles ≥ 15 mu/ml.

Se definió como embarazo bioquímico a resultados de Gonadotrofina Coriónica Humana en sangre mayor o igual a 5 mU/ml determinado 2 semanas posterior a Inseminación Intrauterina.

Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

Los datos se obtuvieron de las hojas de recolección de datos en el programa estadístico SPSS versión 23 para su análisis e interpretación.

ASPECTOS ÉTICOS

1. El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
2. De acuerdo al artículo 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el consentimiento informado se formulará por escrito y con los siguientes requisitos:
 - Se elaborará por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo 21 y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables
 - Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud.
 - Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación
 - Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe
 - Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.
3. Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevará a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:
 - a. Se realizará una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
 - b. Este protocolo será sometido a evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica del Instituto Mexicano del Seguro Social.

- c. Este protocolo será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
 - d. Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmarán una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que garantice reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
 - e. A todos los pacientes que reúnan los criterios de inclusión se les invitará a participar al estudio.
 - f. Este protocolo se suspenderá si se comprueba que los riesgos superan los posibles beneficios.
 - g. La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos.
 - h. Cada posible participante será informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.
 - i. Se informará a las personas que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su participación y que se solicitará consentimiento informado por escrito, el cual deberá ser aceptado libremente por los pacientes.
 - j. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el investigador obrará con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado será obtenido por un investigador no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.
 - k. En este protocolo se obtendrá carta de consentimiento informado autorizada por los padres o tutores
4. Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, y el Informe Belmont.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Para el desarrollo de este estudio se requirieron recursos ajenos a los recursos de la UMAE No. 23 del IMSS, de la ciudad de Monterrey, Nuevo León, los cuales serán proporcionados por los investigadores.

Recursos Humanos

Para la elaboración de este protocolo se contó con los siguientes recursos humanos:

a) Investigador responsable:

Dr. Luis Oswaldo De la O Pérez, Ginecoobstetra egresado de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Subespecialidad en Biología de la Reproducción por la Universidad Autónoma de Nuevo León.

b) Investigadores asociados:

Dra. Marisela Castañeda Díaz, Ginecoobstetra y Subespecialista en Biología de la Reproducción, egresada de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Dra. Victoria Martínez Gaytán, Ginecoobstetra de la Universidad Autónoma de Nuevo León con maestría en Ciencias Médicas y actualmente jefa de la División de Investigación en Salud de la UMAE HGO 23.

c) Tesista.

Dra. Blanca Anahí Cárdenas Santos, residente de segundo año de la Subespecialidad de Biología de la Reproducción de la Unidad Médica de Alta Especialidad, No. 23

Factibilidad

El estudio se consideró factible ya que en la Clínica de Ovulación del departamento de Biología de la Reproducción de la UMAE HGO No. 23 se realizan en promedio 15 ciclos de EOC combinados con Inseminación Intrauterina de manera mensual, y en promedio 180 ciclos anuales. Así mismo, se contó con los recursos humanos, físicos y materiales. Así como la total dedicación y disponibilidad de los investigadores para el desarrollo de este proyecto de investigación.

VIII. RESULTADOS

Durante el período de estudio de marzo 2023 a julio 2024 se analizaron un total de 211 expedientes de pacientes atendidas en la Clínica de Ovulación de la UMAE HGO No. 23; de las cuales, 197 ciclos constituyeron la muestra final cumpliendo los criterios de inclusión y de exclusión.

Las características globales sociodemográficas de la población se muestran en la Tabla 1. El grupo de edad con mayor frecuencia fue de 30-35 años, representando un 46.2%, y en un menor porcentaje las pacientes mayores de 35 años (15.7%). 30 pacientes (15.2%) se clasificaron con peso normal de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud y 167 se encontraron con sobrepeso, representando el 84.8%.

En 30 ciclos (15.2%) se registraron niveles de LH mayor o igual a 15 mU/ml el día del disparo conformando el grupo de estudio A, mientras que en 167 ciclos (84.8%) se presentaron niveles menores a este valor (Grupo B); representados en la Gráfica 1.

Al realizar la comparación entre grupos; en el grupo A la media fue de 30 años ($DE \pm 4.1$) y en el grupo B la media de edad fue 31 años ($DE \pm 4.4$); sin encontrar diferencias significativas entre los rangos ($p=0.16$). En cuando al IMC tampoco se encontró significancia entre ambos grupos con un valor de p de 0.85 (Ver tabla 2).

El tipo de infertilidad más frecuente en la muestra estudiada fue la infertilidad primaria, en 112 ciclos (56.9%), respecto a esta variable no se encontraron diferencias significativas en los grupos ($p= 0.22$) (Ver tabla 3).

Los resultados globales de las principales variables se muestran en la tabla 4: la tasa de embarazo global fue de 16.8% ($n=33$), mientras que en 83.2% de los ciclos el resultado de la prueba de embarazo fue negativo.

En el grupo A con LH mayor o igual a 15 mU/ml se reportaron 7 pruebas de embarazo positivas representando el 21.2% del total de embarazos (Gráfica 2).

En el grupo B con niveles de LH < a 15 mU/ml se reportaron 26 embarazos, constituyendo el 78.7% del total de embarazos (Gráfica 3).

Al realizar la comparación entre los dos grupos de estudio no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a tasa de embarazo, obteniendo un valor de $p = 0.294$ en el análisis (Tabla 5).

Se realizó un análisis por subgrupos de acuerdo con el diámetro mayor del folículo dominante el día del disparo, encontrando que en el Grupo A 13 ciclos (43.3%) se dispararon con un folículo menor a 20 mm, y 17 ciclos (56.7%) con un folículo \geq a 20 mm (Gráfica 4). Respecto a la tasa de embarazo, se encontró un mayor número de pruebas positivas en este grupo (13.3%) en los ciclos que se dispararon con un folículo $<$ a 20 mm respecto a los ciclos que se dispararon con un folículo mayor; sin embargo, no se encontró significancia estadística ($p=0.40$) (Ver tabla 6).

En el grupo B, 119 ciclos (71.3%) se dispararon con un folículo menor a 20 mm y 48 ciclos con una medida folicular mayor o igual a 20 mm (28.7%), sin encontrar diferencias significativas entre los dos grupos (Gráfica 4). En este grupo se encontró una tasa de embarazo más alta en aquellos ciclos en los que se realizó el disparo con un diámetro folicular \geq 20 mm (18 pruebas positivas), con un valor de P significativo: 0.03 (Ver tabla 6).

Respecto a los niveles de estradiol, en 64 ciclos (32.5%) se registraron niveles de estradiol el día del disparo mayores o iguales a 200 pg/ml, mientras que en 133 ciclos (67.5%) se registraron niveles menores. Cuando se realizó el análisis por grupos, en el grupo A se encontraron 16 ciclos con registro de estradiol \geq 200 pg/ml el día del disparo, y 14 ciclos con un valor menor a 200 pg/ml; mientras que en el grupo B se registraron 48 ciclos con valores \geq a 200 pg/ml y 119 con estradiol menor; sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticas significativas (Gráfica 5).

En el grupo A se encontró una tasa de embarazo de 13.3% ($n=4$) cuando se registraron niveles de estradiol \geq 200 pg/ml, en comparación con niveles más bajos (tasa de embarazo del 10%), sin encontrar significancia estadística ($p=0.81$). En el grupo B, se encontró una tasa de embarazo mayor (9.5%) con niveles de estradiol $<$ 200 pg/ml; sin embargo, la diferencia tampoco resultó significativa ($p=0.20$).

IX. DISCUSIÓN

Desde el surgimiento de la Estimulación Ovárica Controlada en combinación con la Inseminación Intrauterina para el tratamiento de la infertilidad, numerosos estudios se han enfocado en estrategias para aumentar las tasas de embarazo sin incrementar el riesgo de morbilidad. Estos factores incluyen el momento de la IU y la aparición temprana de picos de LH. Nuestro estudio es el primer proyecto enfocado en determinar si existe asociación entre los niveles de esta hormona y la tasa de embarazo en pacientes con infertilidad de nuestra institución.

En nuestro trabajo reportamos una tasa de embarazo global de 16.8% en ciclos de estimulación ovárica controlada con Inseminación Intrauterina, correspondiente con la tasa media reportada en la literatura del 12.4%. (15).

Según los grupos formados, no encontramos diferencias significativas entre ellos respecto a la edad, el IMC o el tipo de infertilidad (primaria o secundaria), y la mayoría de nuestra formación estuvo conformada por pacientes entre 30 y 35 años, con sobrepeso y con infertilidad primaria, correspondiendo estos hallazgos con los descritos en el trabajo de Allen, cuando describió las características de la población candidata a tratamiento con Inseminación Intrauterina (16).

Al realizar el análisis por grupos, encontramos que no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a tasa de embarazo, obteniendo un valor de $p = 0.294$, obteniendo conclusiones similares a las del estudio presentado por Awonuga y Govindbhai, quienes no encontraron diferencias en las tasas de embarazo entre los ciclos en los que se administró el disparo antes o después del pico de LH (17).

Cuando se realizó el análisis de subgrupos tomando en cuenta el diámetro folicular, en el Grupo A se encontró un mayor número de pruebas positivas (13.3%) en los ciclos que se dispararon con un folículo $<$ a 20 mm respecto a los ciclos que se dispararon con un folículo mayor; sin embargo, no se encontró significancia estadística ($p=0.40$). Por el contrario, en el Grupo B se encontró una tasa de

embarazo más alta en aquellos ciclos en los que se realizó el disparo con un diámetro folicular ≥ 20 mm (18 pruebas positivas), con un valor de *P* significativo: 0.03, lo que concuerda con lo reportado en trabajos previos que toman en cuenta el diámetro folicular, como lo es el de Amézquita-Vizcarra y colaboradores; donde describieron una mayor tasa de embarazo asociada a un diámetro folicular de 20 mm o más (18).

Tomando en cuenta los niveles de estradiol, no se encontraron diferencias significativas en cuanto a la tasa de embarazo en los dos grupos (Grupo A $p=0.81$ y Grupo B $p=0.20$); sin embargo, pudiera deberse al tamaño de muestra pequeño.

Una de las fortalezas de nuestro trabajo es que es el primer estudio en nuestra unidad que valora los niveles de LH el día del disparo en el ciclo de EOC e IU.

Reconocemos que nuestro trabajo cuenta con debilidades importantes como su carácter retrospectivo y el tamaño pequeño de la muestra; sin embargo, consideramos nuestro estudio como un preámbulo para la realización de futuras investigaciones con un mayor número de muestra y poder esclarecer el papel de los niveles de LH en los resultados reproductivos y desarrollar estrategias para optimizar los tratamientos de reproducción asistida de nuestra institución.

X. CONCLUSIÓN

En nuestro estudio encontramos asociación del nivel de Hormona Luteinizante cuando éste se encuentra por debajo de 15 mU/ml y se realiza el disparo en presencia de un folículo de menos de 20 mm; encontrando una diferencia estadísticamente significativa de $p= 0.03$.

La hormona luteinizante tiene un papel crucial en la sincronización de la ovulación; si bien los niveles deben estar dentro de un rango adecuado (que aún permanece sin esclarecerse según los protocolos internacionales) las pautas exactas pueden variar según el protocolo utilizado y las características individuales de la paciente. El nivel de LH en el día del disparo pudiera ser una herramienta importante a considerar en la búsqueda de la optimización de los tiempos para realizar la Inseminación Intrauterina y como predictor de ovulación prematura, sin embargo; con nuestros resultados, por el momento no es posible determinar si está justificada la medición de la hormona luteinizante en los ciclos de EOC e IU de rutina de nuestro departamento y no es posible, determinar si es útil en la toma de decisiones clínicas.

Consideramos óptimo la realización de estudios con un mayor número de muestra para obtener más información acerca del rol de la determinación de esta hormona en pacientes bajo estimulación ovárica controlada combinada con Inseminación Intrauterina.

XI. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ASOCIACIÓN DE NIVELES DE HORMONA LUTEINIZANTE CON TASA DE EMBARAZO EN PAREJAS INFÉRTILES SOMETIDAS A TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN DE BAJA COMPLEJIDAD EN LA UMAE HGO NO. 23

1. Folio: _____

Grupo A:

Grupo B:

Nombre: _____

NSS: _____

2. Edad: _____

Grupo de edad: < 25 años _____

25-29 años _____

30-39 años _____

3. Peso _____ kg 4. Talla _____ cm 5. Índice de Masa Corporal kg/m² _____

6. Estado nutricional:

Normal

Sobrepeso

7. Infertilidad:

Primaria _____ Secundaria _____

8. Nivel de LH el día del disparo: LH \geq 15 mU/ml _____

LH < 15 mU/ml _____

9. Diámetro mayor del folículo más grande: _____ mm

10. Nivel de estradiol el día del disparo: _____ pg/ml

11. Resultado Fracción β HGC:

1= Positiva (Mayor o igual a 5 mU/ml) _____

2= Negativa (Menor a 5mU/ml) _____

12. Comentarios

ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</p>	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Nombre del estudio:	Asociación de niveles de Hormona Luteinizante con tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción asistida de baja complejidad en la UMAE HGO No. 23	
Lugar y fecha:	Unidad Médica de Alta Especialidad número 23. Monterrey, Nuevo León a _____	
Número de registro:	Pendiente	
Justificación y objetivo del estudio:	Este estudio tiene como propósito determinar si la medición de una hormona puede ayudar a aumentar la probabilidad de un embarazo en el tratamiento de la infertilidad en la Unidad Médica de Alta Especialidad No. 23 "Ignacio Morones Prieto" del Instituto Mexicano del Seguro Social.	
Procedimientos:	Si usted está de acuerdo en participar en este estudio, se recopilarán datos de su expediente clínico como su nivel de hormonas y características de sus ovarios, así como los medicamentos utilizados. Esta información será totalmente confidencial, es y será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.	
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio de investigación implica la medición de una hormona en la misma muestra de sangre que se toma de rutina 2 días antes de que la muestra de semen sea colocada dentro de su matriz. La medición de la hormona para este estudio no representa un riesgo adicional para usted, ya que en ningún momento se someterá a tomas extra de sangre o a cualquier otro procedimiento fuera del protocolo de rutina. Las molestias que puede presentar al momento de la extracción de la muestra de sangre son: dolor, enrojecimiento en el sitio del piquete, sensación de mareo o que aparezca un moretón. El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se plantee acerca del estudio en el que participará.	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Los resultados del presente estudio contribuirán al avance del conocimiento acerca de mejoras en los tratamientos de infertilidad en la clínica de ovulación de este hospital.	
Información sobre resultados	Se podrán consultar los resultados cuando se obtengan a partir de 1 de enero del 2025.	
Participación o retiro:	Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del instituto. Es decir, que, si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud ofertados	
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus valoraciones. Para garantizar su privacidad, los médicos de la UMAE No. 23 que están a cargo de su atención médica, no tienen conocimiento que usted está participando en este estudio. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio. Cuando los resultados sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, de ninguna manera se revelará ninguna información que pueda exponer su identidad. Si es que alguno de los datos se publique en literatura médica o se presente en conferencias médicas, su identidad será protegida y oculta.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:		

Investigador Responsable:	Dr. Luis Oswaldo De la O, a quien puede localizar en el área de Biología de la Reproducción, en primer piso de la UMAE hospital de Gineco Obstetricia HGO No. 23 del IMSS o en los teléfonos (81) 81503132 Extensión 41362 en un horario de 08:00 a 14:00 hrs, o al correo obgyndelao@yahoo.com	
Investigadores Asociados:	<p>Dra Marisela Castañeda Días, a quien puede localizar en el área de Biología de la Reproducción, en primer piso, clínica de ovulación de la UMAE hospital de Gineco Obstetricia HGO No. 23 del IMSS o en los teléfonos (81) 81503132 Extensión 41362 en un horario de 08:00 a 14:00 hrs, o al correo dramarisela@gmail.com</p> <p>Dra. Victoria Martínez Gaytán, a quien podrá encontrarse en el 11 piso en la jefatura de Investigación en salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad No. 23 o en el teléfono (81) 81503132 Ext. 41401. en un horario de 07:30 h a 14:00 h. O con el correo electrónico: victoria.martinezg@imss.gob.mx</p>	
Alumno:	Dra. Blanca Anahí Cárdenas Santos, a quien puede localizar en el área de Biología de la Reproducción, en primer piso de la UMAE hospital de Gineco Obstetricia HGO No. 23 del IMSS o en los teléfonos (81) 81503132 Extensión 41362 en un horario de 08:00 – 20:00 hrs. O en el correo blanca_cardenas1@live.com.mx las 24 horas del día.	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética en Investigación de la Unidad Médica de Alta Especialidad No. 23 del IMSS en Monterrey, Nuevo León, al teléfono: (81)81503132, extensión 41394, Correo electrónico: comitedeeticaumae23@gmail.com		
<p>Declaración de consentimiento informado: Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.</p> <p>_____</p> <p>Nombre y firma del sujeto</p>	<p>Le he explicado el estudio de investigación a la paciente y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento para participar en este estudio de investigación.</p> <p>_____</p> <p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p>	
<p>Testigo 1</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>	<p>Testigo 1</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>	
Se conservarán los datos hasta por 5 años tras lo cual se destruirán.		

ANEXO 3. TABLAS DE RESULTADOS

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LA POBLACIÓN

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
EDAD (Años)		
< 30 años	75	38.1%
30-35 años	91	46.2%
>35 años	31	15.7%
ESTADO NUTRICIONAL / ÍNDICE DE MASA CORPORAL (kg/m²)		
Normal	30	15.2%
Sobrepeso	167	84.8%

TABLA 2. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS POR GRUPO

	GRUPO A (n=30)	GRUPO B (n=167)	P valor
EDAD (Años)			
< 30 años	16 (54%)	59 (35%)	0.16*
30-35 años	11 (36%)	80 (48%)	
>35 años	3 (10%)	28 (17%)	
ESTADO NUTRICIONAL / ÍNDICE DE MASA CORPORAL (kg/m²)			
Normal	4 (13%)	26 (16%)	0.85*
Sobrepeso	26(87%)	141 (84%)	

**Calculada con Chi cuadrada*

TABLA 3. TIPO DE INFERTILIDAD POR GRUPO

TIPO DE INFERTILIDAD	GLOBAL (n= 167)	GRUPO A (n=30)	GRUPO B (n=167)	P valor
Primaria	112 (57%)	14 (47%)	98 (59%)	0.22*
Secundaria	85 (43%)	16 (53%)	69 (41%)	

**Calculada con Chi cuadrada*

TABLA 4. RESULTADOS GLOBALES PRINCIPALES DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
RESULTADO PRUEBA EMBARAZO		
POSITIVA	33	16.8 %
NEGATIVA	164	83.2 %
NIVEL DE LH		
≥ a 15 mU/ml	30	15.2 %
< a 15 mU/ml	167	84.8 %
DIÁMETRO MAYOR DEL FOLÍCULO MÁS GRANDE		
≥ a 20 mm	101	51.3%
< a 20 mm	96	48.7%
NIVEL DE ESTRADIOL		
≥ a 200 pg/ml	64	32.5%
< a 200 pg/ml	133	67.5%

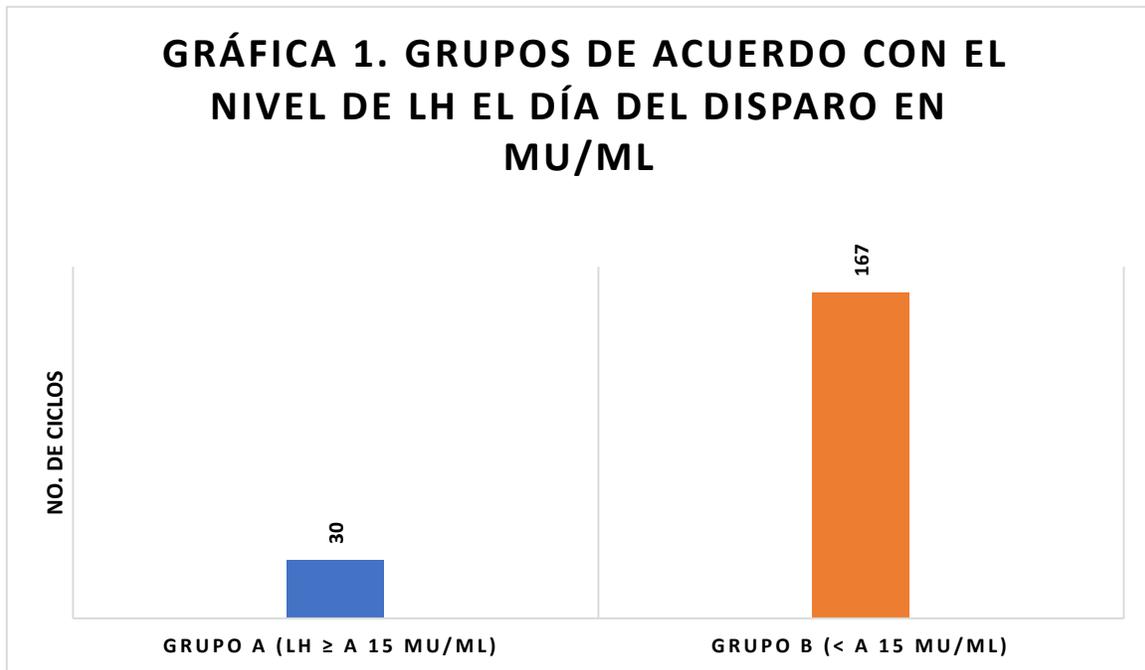
TABLA 5. TASA DE EMBARAZO GLOBAL

	GRUPO A LH ≥ a 15 mU/ml (N=30)	GRUPO B LH < a 15 mU/ml (N=167)	P
TASA DE EMBARAZO GLOBAL (NÚMERO DE PRUEBAS POSITIVAS)	23.3% (n=7)	15.6% (n=26)	p = 0.294*
* Calculada con Chi cuadrada			

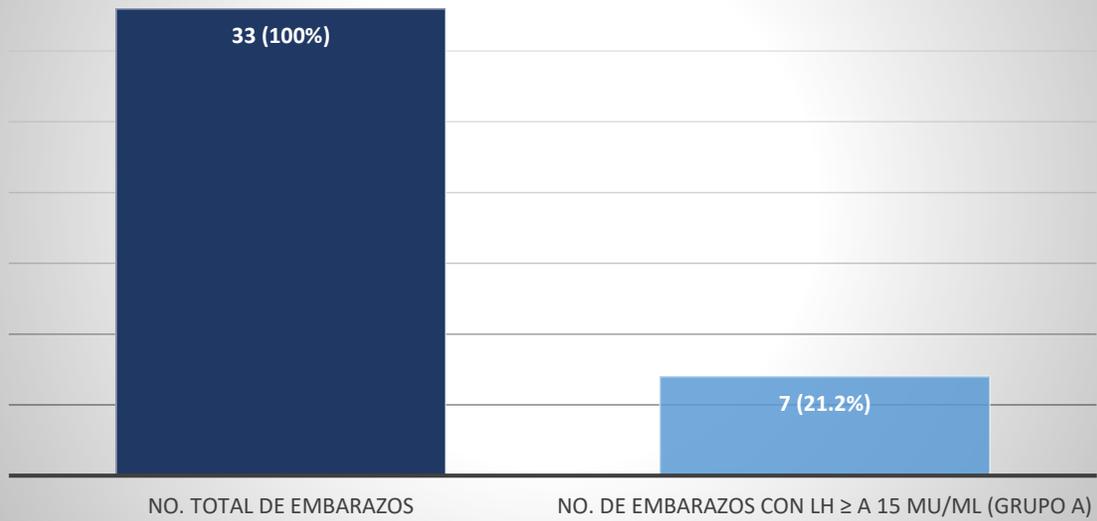
TABLA 6. TASA DE EMBARAZO POR DIÁMETRO FOLICULAR Y POR NIVEL DE ESTRADIOL EN CADA GRUPO

	GRUPO A (N=30)	P	GRUPO B (N=167)	P
DIÁMETRO DEL FOLÍCULO MÁS GRANDE	TASA DE EMBARAZO		TASA DE EMBARAZO	
≥ a 20 mm	10% (n= 3)	0.40*	10.7% (n=18)	<u>0.03*</u>
< a 20 mm	13.3% (n= 4)		4.7 % (n=8)	
NIVEL DE ESTRADIOL				
≥ a 200 pg/ml	13.3% (n=4)	0.81*	6% (n=10)	0.20*
< a 200 pg/ml	10% (n=3)		9.5% n=16)	
* Calculada con Chi cuadrada				

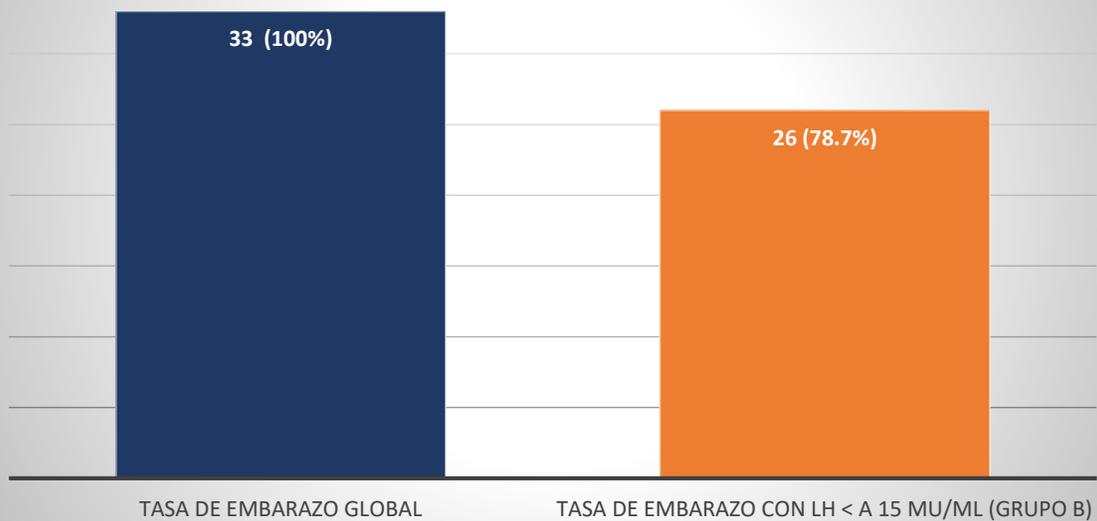
ANEXO 4. GRÁFICOS



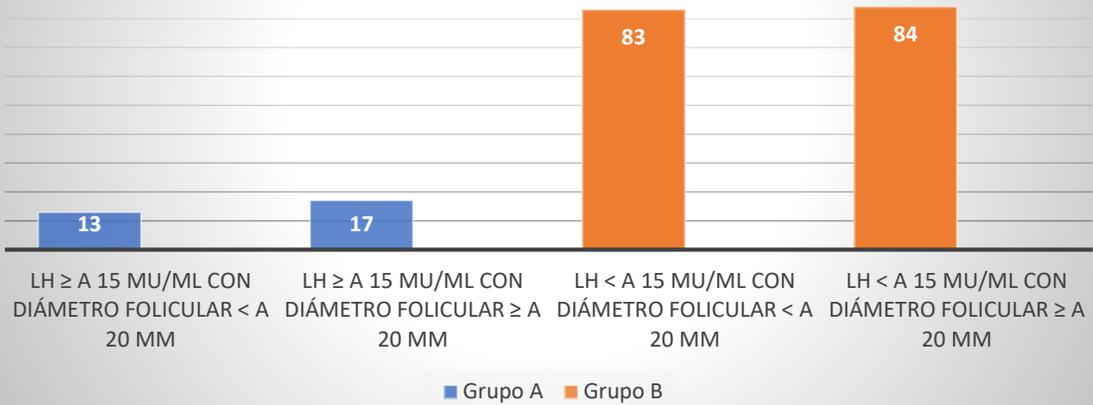
Gráfica 2. Número de embarazos en Grupo A



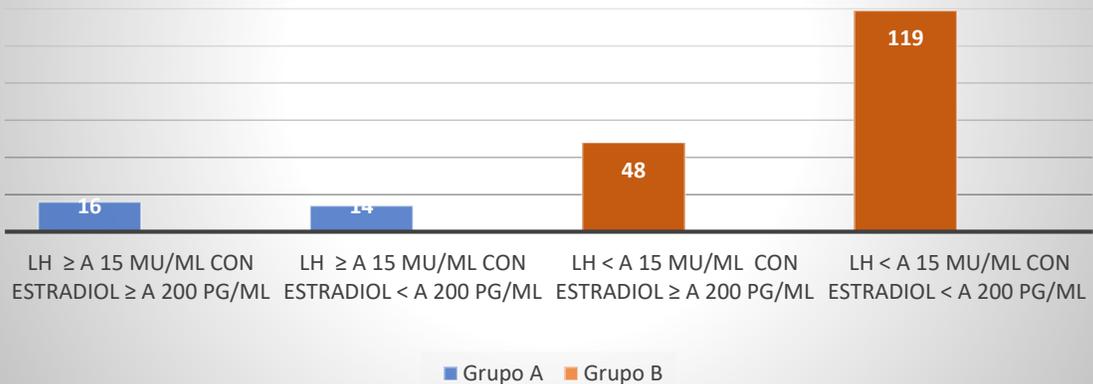
Gráfica 3. Número de embarazos en Grupo B



Gráfica 4. Ciclos de acuerdo al diámetro folicular (\geq a 20 mm o $<$ 20 mm) y nivel de LH (Grupo A y Grupo B)



Gráfica 5. Ciclos de acuerdo a nivel de estradiol (\geq a 200 pg/ml o $<$ 200 pg/ml) y nivel de LH (Grupo A y Grupo B)



ANEXO 5. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Carta de dispensa de Consentimiento



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23
"DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Fecha: 14 de Diciembre 2023

Comité Local de Investigación en Salud
Comité de Ética en Investigación
Presente

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia No. 23 "Dr. Ignacio Morones Prieto", que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Asociación de niveles de hormona luteinizante con tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción de baja complejidad en la UMAE HGO NO. 23** Es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos: embarazo bioquímico, edad, IMC, diámetro del foliculo más grande, nivel de hormona luteinizante el día del disparo nivel de estradiol

Atentamente

Nombre: Dr. Luis Oswaldo De la O Pérez

Investigador responsable

ANEXO 6. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Carta de confidencialidad



UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23
"DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Monterrey N. L. a 14 de Diciembre 2023

El Dr. Luis Oswaldo De la O Pérez investigador responsable del proyecto titulado: **Asociación de niveles de hormona luteinizante con tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción de baja complejidad en la UMAE HGO NO. 23** con domicilio ubicado en Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro C. P. 64000, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter de investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Nuevo León, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Investigador responsable
Dr. Luis Oswaldo De la O Pérez

Activar W

ANEXO 7. CARTA DE NO INCONVENIENTE

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL	Carta de no inconveniencia
		UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23 "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
Fecha: 14 de Diciembre 2023		
Comité Local de Investigación en Salud Comité de Ética en Investigación Presente		
En mi carácter de Director (a) General de la UMAE HGO N°23 declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título Asociación de niveles de hormona luteinizante con tasa de embarazo en parejas infértiles sometidas a técnicas de reproducción de baja complejidad en la UMAE HGO NO. 23 Que será realizado por Dr. Luis Oswaldo De la O Pérez como Investigador (a) Responsable en caso de que sea aprobado por ambos Comités de Evaluación.		
A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, recursos financieros y personal capacitado para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del protocolo autorizado.		
Sin otro particular, reciba con el presente un saludo cordial.		
Atentamente		
 Dra Norma Cisneros Garcia Directora General de la UMAE HGO N°23		

Activar Wi
Ve a Configur

XII. REFERENCIAS

1. Carson SA, Kallen AN. Diagnosis and Management of Infertility: A Review. *JAMA*. 2021;326(1):65–76.
2. Hughes EG. The effectiveness of ovulation induction and intrauterine insemination in the treatment of persistent infertility: a meta-analysis. *Hum Reprod*. 1997;12(9):1865-72.
3. Cohlen B, Bijkerk A, van der Poel S, Ombelet W. IUI: Review and Systematic Assessment of the Evidence That Supports Global Recommendations. *Hum Reprod Update*. 2018; 24(3):300–19.
4. Farquhar CM, Liu E, Armstrong S, Arroll N, Lensen S, Brown J. Intrauterine insemination with ovarian stimulation versus expectant management for unexplained infertility (TUI): a pragmatic, open-label, randomised, controlled, two-centre trial. *Lancet*. 2018;391 (10119):441-50
5. Veltman-Verhulst SM, Hughes E, Ayeleke RO, Cohlen BJ. Intra-uterine insemination for unexplained subfertility. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2:CD001838.
6. Kandavel V, Cheong Y. Does intrauterine insemination have a place in modern ART practice? *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2018; 53:3-10.
7. Huang S, Du X, Wang R, Li R, Wang H, Luo L, O'Leary S, Qiao J, Mol BWJ. Ovulation induction and intrauterine insemination in infertile women with polycystic ovary syndrome: A comparison of drugs. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2018; 231:117-1218.
8. Teede HJ, Misso ML, Costello MF, Dokras A, Laven J, Moran L, et al. Recommendations from the international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. *Hum Reprod*. 2018;33(9):1602-18

9. Liu J, Li TC, Wang J, Wang W, Hou Z, Liu J. The impact of ovarian stimulation on the outcome of intrauterine insemination treatment: an analysis of 8893 cycles. *BJOG*. 2016;123. 3:70-5.
10. Ayeleke RO, Asseler JD, Cohlen BJ, Veltman-Verhulst SM. Intra-Uterine Insemination for Unexplained Subfertility. *Cochrane Database Syst Rev*.2020; 3(3):Cd001838.
11. Kosmas IP, Tatsioni A, Fatemi HM, Kolibianakis EM, Tournaye H, Devroey P. Human Chorionic Gonadotropin Administration vs. Luteinizing Monitoring for Intrauterine Insemination Timing, After Administration of Clomiphene Citrate: A Meta-Analysis. *Fertil Steril*. 2007; 87(3):607–12.
12. Starosta A, Gordon CE, Hornstein MD. Predictive Factors for Intrauterine Insemination Outcomes: A Review. *Fertil Res Pract*. 2020; 6(1):23.
13. Taerk E, Hughes E, Greenberg C, Neal M, Amin S, Faghieh M, et al. Controlled Ovarian Hyperstimulation With Intrauterine Insemination Is More Successful After r-hCG Administration Than Spontaneous LH Surge. *J Reprod Infertil*. 2017; 18(3):316–22.
14. Astrid E.P. Cantineau, Bernard J. Cohlen, The prevalence and influence of luteinizing hormone surges in stimulated cycles combined with intrauterine insemination during a prospective cohort study, *Fertility and Sterility*. 2007; 88 (1):107-112.
15. Amézquita-Vizcarra LE, Barros-Delgadillo JC, Martínez-Cruz N, Pérez-Alvarez RME, Rowe-Mollah VM. Clinical and ongoing cumulative pregnancy rates in cycles of intrauterine insemination and analysis of the cycles according to age, follicular count and GnRH antagonist use. *Ginecol Obstet Mex*. 2018 1;86(4):247–56.
16. Allen NC, Herbert CM, Maxson WS, Rogers BJ, Diamond MP, Wentz AC. Intrauterine insemination: A critical review. Vol. 44, *Fertility and Sterility*. 1985. p. 569–80.

17. Awonuga A, Govindbhai J. Is Waiting for an Endogenous Luteinizing Hormone Surge and/or Administration of Human Chorionic Gonadotrophin of Benefit in Intrauterine Insemination? *Hum Reprod.* 1999; 14(7):1765–70.

18. Amézquita-Vizcarra LE, Barros-Delgadillo JC, Muñoz-Manrique CG. Tasas de embarazo en el primer ciclo de inseminación intrauterina en pacientes estimuladas con gonadotropinas según el desarrollo folicular y edad. *Ginecol Obstet Mex.* 2017, 1;85(10):659–67.