

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
UNAN MANAGUA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
HOSPITAL ESCUELA BERTHA CALDERON ROQUE



**Tesis Monográfica para optar al Título de médico Especialista en
Gineco-Obstetricia**

Ensayo clínico de eficacia y seguridad del uso de misoprostol versus legrado por aspiración endouterina (LUA) para el manejo del huevo muerto retenido y embarazo anembrionico menor o igual a 12 semanas de gestación en mujeres que asistieron al servicio de la emergencia del Hospital Bertha Calderón Roque de la Ciudad de Managua, de Septiembre del 2012 a Enero del año 2013.

Autores:

Dra. Kiussell Morice Chamorro
Médico residente IV año Gineco-obstetricia

Dra. Gema Zúniga González.
Médico residente IV año Gineco-obstetricia

Tutor principal:

Dra. Rosibel Juárez Ponce
Gineco-obstetra
Jefa del servicio de UCI

Asesor metodológico:

Steven Cuadra, MD., Msc., LicMed, PhD (*Candi*)

22 de febrero del año 2013

DEDICATORIA

A **Dios**, Padre, Creador, Redentor, Guiador de mi vida, que siempre ha estado presente en cada uno de los momentos importantes y marcadores de mi vivir, así mismo ayudándome a culminar con sabiduría cada meta que representa un momento importante de mi existencia .

A **mi Padre y Madre**, Ernesto y Yamile; **Hermanos** Miguel y Yamil, todos ellos parte esencial de la historia de mi vida.

Mis maestros fuente inagotable de discernimiento ayudándome a enriquecer y encaminar mis conocimientos.

A **los pacientes**, quienes sufren los estragos de la enfermedad, principales protagonistas de este estudio.

A todas aquellas personas que de alguna manera me ayudaron a culminar mi especialidad y que en cada momento difícil de mi vida necesite de una palabra de aliento que me ayudo a levantarme y culminar esta meta.

DRA. GEMA ZUNIGA

AGRADECIMIENTOS

A **Dios**, por darme la vida y permitirme culminar una meta más.

A los maestros de generaciones:

Dr. Francisco de Trinidad

Dr. José Ángel Méndez

Quienes nos apoyaron incondicionalmente en el seguimiento ultrasonográfico de las pacientes involucradas en el estudio.

A nuestra maestra cercana:

Dra. Rosibel Juárez

Quien nos llenó de sabiduría en el último peldaño de la especialidad.

A la Dra. Natalia Salgado fuente de apoyo en la captación de pacientes de nuestro estudio.

A la licenciada Bustamante, enfermera dedicada a los pacientes, fuente de apoyo en el servicio de emergencia para iniciar y culminar nuestro estudio.

A las pacientes, que gracias a ella hicimos posible el emprendimiento de nuestro estudio.

A todas aquellas y cada una de las personas que estuvieron a nuestro lado, apoyándonos en la realización de nuestra tesis monográfica mediante la captación de pacientes.

DRA. GEMA ZUNIGA

DEDICATORIA

A Dios:

Credor, redentor, guía y dador de cada milagro en mi vida.

A mi madre:

Mujer luchadora e incansable, digna de todo mi amor, admiración y respeto. Fide mi amiga incondicional, **lo mejor que DIOS me ha obsequiado en esta vida. Todos mis logros los dedico a ti.**

A mis padres:

Por estar cada uno en diferentes momentos de mi vida apoyándome de forma singular. Aliento en los momentos difíciles y participes en los momentos de gloria.

A mis hermanos:

Orlando, Martin y Jimmy con quienes he compartido toda mi vida desde la infancia y me han brindado cariño y amistad desinteresada.

A mis maestros:

A los que debo mi formación en estos cuatro años. Fuente inagotable de sabiduría y apoyo incondicional día a día, en este caminar.

A mis tutores:

Quienes han sabido con paciencia, amistad y rigor dirigir mis pasos en este estudio.

DRA. KIUSSELL MORICE

AGRADECIMIENTOS

A Dios:

Ser maravillosos por quienes somos hasta estos días.

A mis padres:

Por el apoyo incondicional durante este difícil caminar.

A mi tutora principal:

Por su paciencia y orientación para realizar un estudio de calidad.

A mis maestros:

Dr. Francisco de Trinidad y José de los Ángeles Méndez por su apoyo ultrasonográfico durante el seguimiento de las pacientes en estudio.

Dra. Sonia Cabezas por sus orientaciones y apoyo incondicional durante el estudio y estos 4 años de mi vida profesional.

Dra. Yamileth Moreno por sus sabios consejos y comprensión brindada, lo que me permitió dedicar tiempo a las pacientes y la elaboración de dicho estudio.

Dra. Natalia Salgado fuente de apoyo en la captación de pacientes de nuestro estudio.

Licenciada Bustamante; modelo integral digna de ejemplo dentro del gremio de enfermería.

A las pacientes:

Fuente de aprendizaje, por quienes hicimos posible el estudio

A todos los miembros de la clave D

Por enseñarme a ser una mejor residente y persona

A todas aquellas personas que no menciono pero que con sus influencias positivas y negativas contribuyeron a mi crecimiento personal y profesional...

KIUSSELL MORICE

OPINION DEL TUTOR

Los estudios disponibles a cerca del uso de misoprostol para el manejo del huevo muerto retenido y embarazo anembrionico son escasos. Múltiples estudios proponen que el uso de misoprostol es igual de efectivo y seguro que las medidas quirúrgicas convencionales tales como el LUA, pero además produce mayor aceptabilidad por parte de los pacientes y reduce los costos de los procedimientos convencionales. A pesar de que hay la percepción de que el misoprostol brinda muchos beneficios, la información disponible es muy limitada, y en nuestro país casi inexistente y en el hospital Bertha Calderón Roque aún no se han realizado estudios al respecto.

Considero que el presente trabajo monográfico, realizado por las Dra. Kiussell Morice Chamorro y Dra. Gema Zúniga González es de sumo interés y representa un esfuerzo valioso para evaluar una alternativa de intervención con potenciales beneficios para las pacientes y para el sistema de salud en relación a reducción de costos tales como: Giro cama, alimentación de pacientes, uso de instrumental y equipo. Las autoras han demostrado amplio conocimiento del tema y una coherencia metodológica consistente.

Espero este trabajo sirva a la unidad de salud correspondiente en cuanto a mejora la atención de esta problemática mediante la promoción de la educación continua al personal de salud y a la comunidad en general.

DRA. ROSIBEL JUAREZ
TUTORA PRINCIPAL

RESUMEN

El objetivo del presente estudio fue conocer como es la eficacia y seguridad uso de misoprostol en comparación con el legrado por aspiración endouterina (LUA) para el manejo del huevo muerto retenido y embarazo anembrionico menor o igual a 12 semanas de gestación, en mujeres que asisten al servicio de la emergencia del Hospital Escuela Bertha Calderón Roque de la Ciudad de Managua, en el periodo comprendido de Septiembre del 2012 a Enero del año 2013. Se llevó a cabo un estudio controlado tipo ensayo clínico aleatorizado, no ciego, con diseño de no inferioridad o equivalencia. Se formaron dos grupos: Grupo A (n=32), manejados con misoprostol vaginal (4 tabletas de 200 ug o 8 tabletas de 100ug en el fondo de saco posterior vaginal) dosis única en el huevo muerto retenido con una dosis más en caso de no evacuación a las 12h de la última dosis únicamente en embarazo anembrionico; Grupo B (N=30), manejados con aspiración manual endouterina (LUA). El comportamiento hemodinámico, la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones, es similar entre el grupo de estudio (en el que se usó misoprostol) y el grupo control (en el que se aplicó LUA). Entre los resultados más importantes tenemos que la utilidad de la técnica (proporción de casos en los que se completa la evacuación de forma satisfactoria) es similar entre el grupo de estudio (en el que se usó misoprostol) y el grupo control (en el que se aplicó LUA). La intensidad del dolor percibido es menor el grupo de estudio (en el que se usó misoprostol) en comparación con el grupo control (en el que se aplicó LUA). El nivel de satisfacción desde la perspectiva de los pacientes, es mayor en grupo de pacientes que recibió misoprostol (grupo de estudio) en comparación con el grupo en el que se aplicó (LUA) (grupo control). Este estudio indica que el uso de misoprostol es igual de eficaz y seguro que el LUA, y que presentan características que podrían indicar una mayor aceptabilidad por parte del paciente.

CONTENIDO

INTRODUCCION.....	9
ANTECEDENTES.....	11
JUSTIFICACION.....	15
Planteamiento del problema.....	16
OBJETIVOS.....	17
Objetivo General.....	17
Objetivos Específicos	17
HIPOTESIS.....	18
MARCO TEORICO.....	19
MATERIAL Y MÉTODO	35
RESULTADOS.....	80
DISCUSION.....	85
CONLSUIONES	90
RECOMENDACIONES	92
BIBLIOGRAFÍA	93
ANEXOS	98

INTRODUCCION

Según la OMS se define como huevo anembrionado a la ausencia del embrión dentro de un saco gestacional, de 20/30 mm de diámetro, cuyas causas más importantes radican en alteraciones cromosómicas. El huevo muerto y retenido se presenta cuando habiendo ocurrido la muerte del feto no se lo expulsa en forma espontánea (MINSA, 2008)

El método convencional de resolución para esta patología, incluyendo nuestro país, es la evacuación uterina por método quirúrgico, a través del legrado uterino. Aunque esta es una técnica aparentemente sencilla, no está exenta de complicaciones; tal como la perforación uterina o riesgo de infección, aunados al riesgo anestésico que generalmente es impredecible y el miedo o “estrés” que genera en la paciente el sometimiento a este acto médico. Otro aspecto fundamental es el hecho que la técnica representa una manipulación instrumental sobre un órgano tan noble, cuya función es alojar el producto de futuras gestaciones que puede sufrir lesiones cuando se realizan dichos procedimientos por manos poco experimentadas, en una forma repetitiva o muy enérgica ocasionando sinequias intrauterinas que conllevan a trastornos de la fertilidad (Zhang y Col., 2005).

La evacuación quirúrgica puede causar traumatismo cervical y posterior incompetencia cervical, perforación uterina o adherencias intrauterinas. Otra complicación es la infección pélvica postoperatoria. La ecografía pélvica ha sido sugerida como modo de determinar la presencia o ausencia de tejido retenido y la necesidad de intervención adicional. El tratamiento clínico con agentes,

como el misoprostol, también ha sido propuesto como alternativas al tratamiento quirúrgico (Zhang y Col., 2005).

Recientemente, diversos autores proponen el uso de misoprostol. El misoprostol ayuda a la expulsión de los productos de la concepción. En casos de huevos anembrionados, abortos retenidos o muerte fetal temprana, el embarazo está ya desestabilizado y los cambios fisiológicos que eventualmente lo llevarían a su expulsión espontánea se han iniciado (degeneración placentaria y decidual). Si la expulsión espontánea se retrasa, está indicado el tratamiento médico para evacuar el útero, evitando así la cirugía y disminuyendo el tiempo de expulsión (Thong y colaboradores, 2005).

Múltiples estudios proponen que el uso de misoprostol es igual de efectivo y seguro, pero además produce mayor aceptabilidad por parte de los pacientes y reduce los costos de los procedimientos convencionales. (Thong y colaboradores, 2005).

A pesar de que hay la percepción de que el misoprostol brinda muchos beneficios, la información disponible es muy limitada, y en nuestro país casi inexistente.

Esta situación motivo a que se llevara a cabo un estudio para comparar el uso de misoprostol versus legrado por aspiración endouterina (LUA) para el manejo del HMR y embarazo anembrionico menor o igual a 12 semanas de gestación a través de un ensayo clínico de eficacia y seguridad en mujeres que asisten al servicio de la emergencia del Hospital Escuela Bertha Calderón Roque de la Ciudad de Managua, en el periodo comprendido de Septiembre del 2012 a Enero del año 2013.

ANTECEDENTES

Los estudios disponibles a cerca del uso de misoprostol para el manejo del HMR y embarazo anembrionico son escasos, pero los datos que brindan estudios que no son similares pero equivalentes, proporciona una base para la discusión. A continuación se describen estos estudios.

Un estudio randomizado prospectivo controlado comparó la eficacia y los efectos colaterales del misoprostol oral vs. el vaginal en el manejo médico del aborto incompleto. Concluye que la efectividad del misoprostol vaginal es similar al misoprostol oral en la evacuación uterina médica en pacientes con aborto incompleto (Chung y colaboradores, 2000, Blanchard y colaboradores 2007)

Wood et al realizaron un estudio clínico randomizado que compara la eficacia del misoprostol vaginal vs placebo en el tratamiento de aborto frustrado. Encontraron que el porcentaje de abortos completos fue del 80% en el grupo del misoprostol y del 16% en el grupo placebo. Utilizaron dosis de 200mcg cada 4 horas y la dosis máxima fue de 800mcg. Concluyen que el manejo médico del aborto frustrado es efectivo y disminuye la necesidad de curetaje y legrado. Reportan sangrado vaginal, anemia y dolor abdominal como los efectos adversos más frecuentes (8).

Algunos médicos clínicos recomiendan el tratamiento quirúrgico para evitar la incertidumbre respecto a la expulsión de tejido con la conducta expectante, ya

que la mujer puede presentar insatisfacción durante la espera (Rocha y Col., 1996).

En una encuesta de mujeres que asistían a un consultorio de planificación familiar, se les preguntó qué tratamiento elegirían en caso de sufrir un aborto espontáneo en el futuro. La mayoría mostró una fuerte preferencia por la conducta expectante. Sin embargo, la recomendación médica influirá notablemente en la decisión que tomen (Barbosa y Col., 2003).

La morbilidad debida a un aborto quirúrgico seguro realizado por un profesional suficientemente capacitado depende de la edad gestacional, el método de interrupción, la edad y el número de partos. La tasa más baja de complicaciones graves se presenta cuando el procedimiento se realiza entre los 49 y los 56 días de amenorrea. La tasa de complicaciones aumenta cuando se incrementan la edad y el número de partos. La tasa de complicaciones graves de la dilatación y legrado (D y L) es 2,3 veces mayor que con la aspiración al vacío. Las complicaciones del aborto quirúrgico son la infección, el desgarro cervical, la evacuación incompleta, la perforación uterina, la hemorragia y las complicaciones debidas a la anestesia. Se ha sugerido, pero no se ha confirmado, que los procedimientos inseguros se asocian con infertilidad, abortos espontáneos y bajo peso al nacer en los embarazos posteriores, además de las complicaciones mencionadas anteriormente (Cameron y Baird, 2005).

Wiebe evaluó el régimen de metotrexato-misoprostol desde los puntos de vista de las usuarias. Para las mujeres que eligieron el procedimiento médico, el posible dolor (39,3%) y el temor a la intervención quirúrgica (44,7%) fueron sumamente importantes. En sus observaciones por escrito, muchas mujeres también mencionaron que desde el punto de vista emocional, fue mejor interrumpir el embarazo lo antes posible (Wiebe y Col., 2004).

Para medir la efectividad del misoprostol como método no quirúrgico de evacuación uterina en el embarazo anembrionado, se estudiaron 30 pacientes con dicho diagnóstico, divididas en dos grupos (A y B) de 15 pacientes cada uno. El Grupo A recibió tratamiento con misoprostol: 200 ugrs vía oral cada 6 horas por 3 veces. El Grupo B de control, sin tratamiento. Ambos grupos fueron observados por 36 horas y se les realizó ecosonograma para determinar la limpieza o no del útero y examen ginecológico para determinar modificaciones cervicales. En el Grupo A se consiguió un 86,6% de éxito (13 casos), con 60,0% de expulsión total (10 pacientes) y 20% (3 pacientes) con maduración cervical que permitió legrado sin dilatación previa (éxito parcial). En el Grupo B hubo ausencia de expulsión del saco (fracaso), con 100% de legrados (15 casos), de los cuales el 80% (12 casos) ameritó dilatación previa al mismo. Los efectos indeseables observados en el Grupo A fueron un caso de sangrado genital abundante que ameritó legrado de urgencia (6,6%) y otra paciente que presentó evacuaciones diarreicas posterior a cada dosis del fármaco (6,6%). En el Grupo B se presentó como complicación del legrado 2 casos de perforación uterina (13,4%), hecho no observado en las pacientes del Grupo A sometidas a legrado. En conclusión el misoprostol administrado oralmente es un método seguro, efectivo y aceptable para inducir el aborto completo en el embarazo anembrionado y/o para producir modificaciones cervicales efectivas para la realización de un legrado directo y seguro en los casos en los que no se produce la expulsión completa. (Welmar, 2009)

Herting y Nissen en 1986, Rabe y col en 1987 citados por Norman y col así como otros autores, coinciden en lo infrecuente de los efectos secundarios atribuidos al misoprostol y que se corresponde con los encontrados en este estudio, a diferencia de otro tipo de análogos de prostaglandinas E1, tipo sulprostone o gemeprost los cuales se asocian con una mayor incidencia de

efectos secundarios^{8, 9}. Este fármaco es asociado además con efectos uterinos como el sangrado genital y en un estudio de Rabe en 1987, citado por Norman y col éste indujo sangrado vaginal importante en el 45% de las mujeres (embarazadas de 9 a 12SG) que recibieron 800 ugs de misoprostol), en tanto que en este estudio sólo se presentó un caso (6,6%) con hemorragia genital posterior a la 2ª dosis. En este mismo estudio se reporta 11 % de abortos completos o parciales, a las 12 horas de administrado los 800 ugs., una tasa de expulsión muy por debajo de la conseguida en el presente estudio. Hay reportes de 100 % de expulsión de fetos en el 2º y 3er trimestre de embarazo y tasas de aborto completo en embarazos tempranos del orden del 85 % al 95 % en diferentes estudio cuando se utilizó misoprostol en combinación con un antiprogestageno (mifepristone), sin la necesidad de intervenir quirúrgicamente (Niessen, 2008).

El equipo investigador no tuvo accesos a estudios realizados en Nicaragua.

JUSTIFICACION

El tratamiento quirúrgico ha sido el tratamiento estándar para los embarazos que fueron declarados no viables (tanto anembrionario como sin actividad cardíaca) mediante ecografía durante los primeros meses del embarazo. Se desconoce el curso natural de la pérdida temprana de embarazos; sin embargo, se ha cuestionado la necesidad de la evacuación quirúrgica de rutina.

El uso del misoprostol es un método seguro, efectivo y relativamente aceptable, para inducir evacuación en el embarazo anembrionado o producir modificaciones cervicales adecuadas para un legrado uterino facilitado, en los casos de no expulsión del saco gestacional anembrionado. Lo fundamental es, que sí se obtuvo un porcentaje alto de éxito, ya sea parcial o total. La eficiencia y tolerancia del método debe seguir siendo estudiada, para ésta y otras patologías del embarazo, sólo o asociado a otros fármacos. Es importante también, profundizar estudios sobre el embarazo anembrionado, ya que al menos en nuestro medio se dispone de escasa información sobre el tema, incluso podría dar pie a futuras investigaciones sobre su etiología epidemiológica, etc.

El uso de misoprostol en el tratamiento de huevo anembrionado y huevo muerto retenido está siendo utilizado cada vez más ampliamente por su facilidad de uso, bajo costo y conveniencia, menores riesgos, mayor confort para la mujer y por otro lado el total de complicaciones parece ser menor o igual con el tratamiento del misoprostol que con el tratamiento quirúrgico. La amplia disponibilidad actual del misoprostol ofrece la posibilidad de conseguir la evacuación, mediante un tratamiento exclusivamente farmacológico.

Por tal motivo creemos que es muy importante que se evalúe la eficacia y seguridad del misoprostol en comparación con las prácticas tradicionales, en el Hospital Bertha Calderón, el cual es el hospital de referencia nacional para el manejo de los problemas de la mujer relacionados con la salud. Esto permitirá estudiar potencial beneficios tanto para los pacientes, como para el sistema de salud, ya que podría generar el establecimientos de terapias igualmente o más efectivas, y con menor costo económico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cómo es la eficacia y seguridad del uso de misoprostol en comparación con el legrado por aspiración endouterina (LUA) para el manejo del huevo muerto retenido y embarazo anembrionico menor o igual a 12 semanas de gestación, en mujeres que asisten al servicio de la emergencia del Hospital Escuela Bertha Calderón Roque de la Ciudad de Managua, en el periodo comprendido de Septiembre del 2012 a Enero del año 2013?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Conocer como es la eficacia y seguridad uso de misoprostol en comparación con el legrado por aspiración endouterina (LUA) para el manejo del huevo muerto retenido y embarazo anembrionico menor o igual a 12 semanas de gestación, en mujeres que asisten al servicio de la emergencia del Hospital Escuela Bertha Calderón Roque de la Ciudad de Managua, en el periodo comprendido de Septiembre del 2012 a Enero del año 2013.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características generales, los antecedentes patológicos y gineco-obstetricos la presentación clínica y el estado general y hemodinámico de los pacientes en estudio.
2. Comparar el comportamiento hemodinámico, y la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones, según tipo de intervención (uso de misoprostol versus LUA), en los pacientes en estudio.
3. Determinar si hay diferencias en cuanto a la utilidad de la técnica (proporción de casos en los que se completa la evacuación de forma satisfactoria) según tipo de intervención (uso de misoprostol versus LUA), en los pacientes en estudio.
4. Comparar los niveles de dolor percibidos durante el procedimiento, durante la estancia hospitalaria posterior al procedimiento y durante el seguimiento en los primeros 7 días post alta, según tipo de intervención (uso de misoprostol versus LUA), en los pacientes en estudio.
5. Identificar si hay diferencias en cuanto a la percepción de satisfacción del procedimiento expresado como frecuencia de quejas y molestias, según tipo de intervención (uso de misoprostol versus LUA), en los pacientes en estudio.

HIPOTESIS

La eficacia y la seguridad del uso de misopostol es similar al legrado por aspiración endouterina en relación al manejo del huevo muerto retenido y embarazo anembriónico menor o igual a 12semanas.

El huevo anembrionado

se produce por alteraciones en la meiosis de los gametos paternos o maternos, por superfecundación por más de un espermatozoide, o por división cromosómica sin división del citoplasma. También puede producirse por aumento de la consistencia de la zona pelúcida, blastulación anormal o disminución del número de células en el disco embrionario. Se expresa en forma de un embarazo bioquímico, es decir sin embrión, pero con concentraciones elevadas de gonadotropinas coriónicas. El saco anembrionado retenido, puede permanecer por bastante tiempo en el útero, en ocasiones 30 días postnegativización de la gonadotropina coriónica o incluso durante todo el primer trimestre (OMS, 2003).

Las causas extraovulares se deben a factores maternos y paternos. Dentro de los factores maternos se destacan las causas orgánicas (Faundes, 2003):

Enfermedades infecciosas generales y locales (3-5%). En las infecciones crónicas los gérmenes pueden atravesar la placenta y afectar al feto como eventualmente sucede en la sífilis, tuberculosis, toxoplasmosis, listeriosis, enfermedad de Chagas, paludismo y brucelosis. Entre las infecciones locales, se encuentran las infecciones genitales producidas por *Mycoplasma hominis*, *Ureoplasma urealyticum*, *Chlamydia Trachomatis* y en menor proporción por *Neisseria gonorrhoeae*.

Enfermedades pélvicas locales: malformaciones, tumores y las alteraciones uterinas y cervicales (hipoplasia, sinequias, miomatosis, incompetencia cervical, desgarros, etc.).

Causas traumáticas: el traumatismo accidental o intencional (violencia) puede ser causa de aborto.

Causas paternas: espermáticas primarias o secundarias a alteraciones cromosómicas, infecciosas, metabólicas endocrinas, tóxicas, entre otras.

Causas funcionales: Abarcan entre 10 al 15%. La alteración predomina en la función de los órganos y afecta el desarrollo normal del embarazo. Se incluyen enfermedades metabólicas como la diabetes; endocrinas tales como el hipo e hipertiroidismo, el hiperandrogenismo y los disturbios endocrinos del ovario, trofoblasto y de la placenta. En el último caso, no está comprobado que el bajo nivel de progesterona sea la causa, probablemente constituya la consecuencia del aborto endocrino corial o gonadal.

Causas inmunológicas: Las más frecuentes son de tipo autoinmune (síndrome de anticuerpos antifosfolípidos, anticuerpos antinucleares débilmente positivos y trombofilias).

Intoxicaciones: Secundarias a plomo, mercurio, arsénico, fosfatos, benzoles, gases anestésicos y al consumo de alcohol y drogas.

Otras causas: Intervenciones quirúrgicas (mayor riesgo en las ginecológicas y en las abdominales con peritonitis), radiaciones, desnutrición severa, hipovitaminosis, enfermedades maternas crónicas y alteraciones sicosomáticas.

Huevo muerto retenido

Se produce la muerte del producto concepcional sin su expulsión. A esta modalidad también se lo denomina “huevo muerto o retenido”. La dinámica uterina es insuficiente para expulsar el huevo (missed abortion). Después de 24 horas, comienzan las modificaciones estructurales del embrión y del saco gestacional (lisis, deformación, achatamiento del embrión y del saco y en etapas

más avanzadas puede producirse maceración o momificación). La infección ovular es más frecuente cuando el huevo tiene contacto con el exterior. (Foundes, 2007).

Presencia de un saco gestacional con una longitud mayor de 10 mm en una ultrasonografía transvaginal, o de 35 mm de diámetro mayor, con un ultrasonido abdominal, sin embrión en su interior o con embrión, pero sin actividad cardíaca. La paciente no presenta síntomas. (Foundes, 2007).

Una paciente con aborto diferido puede esperar hasta las 8 semanas de gestación, sin ningún riesgo dentro de las cuales el 42 % aborta espontáneamente sin necesidad de raspado uterino, el 36 % modifica las condiciones del cuello favorablemente lo que facilita un raspado expedito y carente de complicaciones y el resto puede necesitar raspado uterino, con dilatación en forma electiva. Por razones personales de la paciente o por presión asistencial, en muchas ocasiones nos vemos enfrentados a la necesidad de evacuar el útero sin esperar la evolución espontánea, para ello existen los siguientes métodos(Foundes, 2007)..

Misoprostol

No cabe duda que en el momento actual el misoprostol es un medicamento de uso común por los gineco-obstetras latinoamericanos. Su popularidad se explica por ser un fármaco barato, termoestable y efectivo para provocar contracciones uterinas. El problema es que no está aprobado con estas indicaciones en la mayoría de nuestros países y por lo mismo se usa de muchas maneras diferentes. (Anderes, 2005)

La falta de normas claras sobre cómo usar el misoprostol en ginecología y obstetricia, hace que los médicos y sus pacientes corran riesgo de su uso inapropiado, con consecuencias que pueden ser graves para la mujer, el feto y

también para el médico tratante, que puede ser culpado por el uso de un medicamento fuera de su indicación aprobada, a pesar de las evidentes ventajas de la disponibilidad de este fármaco. (Anderes, 2005)

La Buena práctica médica y el mejor interés de los pacientes requieren que los médicos utilicen drogas legalmente disponibles de acuerdo a sus conocimientos y mejor juicio.

Si un médico usa una droga con una indicación diferente de aquella para la cual la droga fue aprobada, el está obligado a estar muy bien informado sobre el producto y basar su uso en un raciocinio médico firme y en sólidas evidencias científicas, además de mantener un registro del uso del producto y de sus efectos. (Anderes, 2005)

Las prostaglandinas se comenzaron a usar en ginecología y obstetricia desde 1968. La primera prostaglandina clínicamente usada ha sido la F2 α (actualmente en desuso). En la década de los 70 se incorporó el uso de la PgE2. (8)

A mediados de los 80 el Misoprostol (un metil-análogo de la PgE1) se comenzó a usar en ginecología y obstetricia luego de ser aprobado por la FDA para el tratamiento de la dispepsia.

En 1992 la PgE2 (dinoprostone) fue aprobada por la FDA para su uso en la maduración cervical.

Actualmente el Misoprostol es uno de los principales medicamentos utilizados para la provocación del aborto, la maduración del cuello uterino, la inducción del parto etc. (Anderes, 2005)

El uso extenso de este fármaco se debe a:

Bajo Costo (100 veces menor a otras PG)

Ser Termoestable

Ser efectivo para provocar contracciones uterinas

El menor riesgo de efectos colaterales

En una encuesta aplicada en tres países acerca del uso del misoprostol, los médicos respondieron que lo usaban:

61% para la evacuación uterina en caso de feto muerto intraútero

57% en abortos retenidos

46% para inducir el parto. (8)

Farmacocinética y farmacodinamia y vías de administración de las prostaglandinas

Las prostaglandinas se hallan presentes en casi todas las células del organismo.

Son ácidos grasos monocarboxílicos insaturados de 20 carbonos, los cuales derivan del ácido araquidónico y están formados por dos cadenas y un anillo de cinco carbonos. Las diferentes prostaglandinas se diferencian solamente por pequeños cambios en la metilación u oxidación de sus cadenas carbonadas (Anderes, 2005)

La designación de PGE1, PGE2 y PGE3, se refiere únicamente a la presencia de mayor o menor número de enlaces dobles en la cadena lateral alifática

El misoprostol, un análogo sintético de la PgE1, está constituido por partes equivalentes de dos isómeros en equilibrio.

Vías de administración

Vía oral

Dosis: 200 a 400 μg c/ 2-3hs

Absorción: Rápida y eficiente (88%). Disminuida por Comidas y Antiácidos

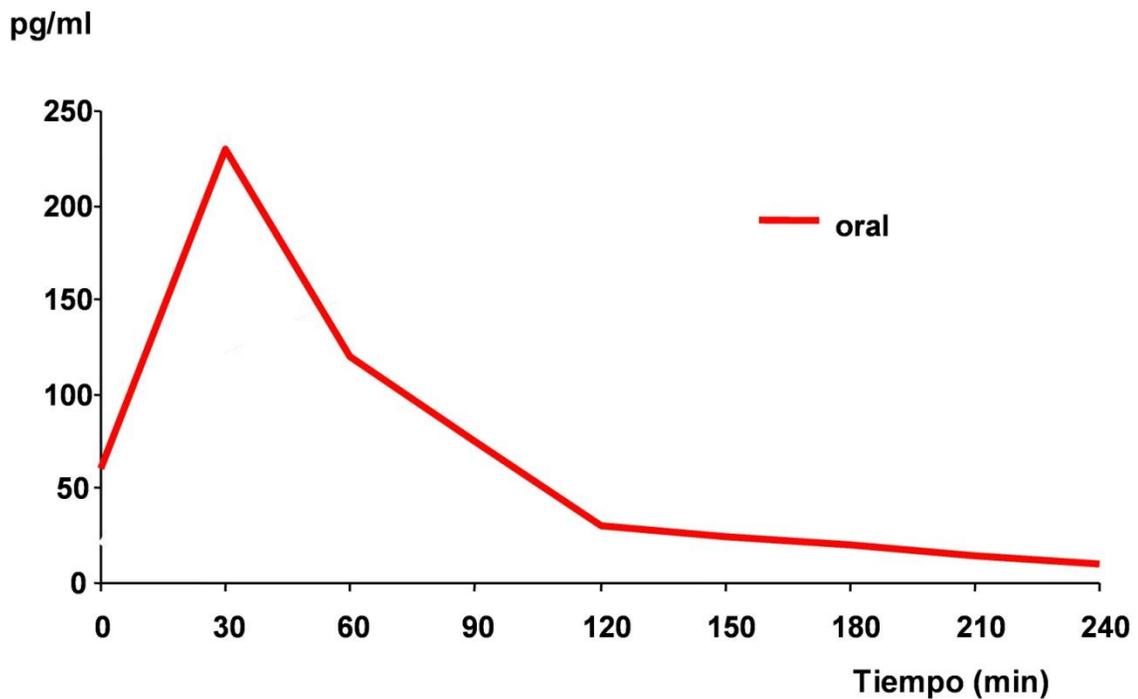
Metabolismo: Extenso metabolismo de 1er paso hepático. Su eliminación es 74% renal – 15% heces. Hay pasaje a leche materna por lo que se debe postergar lactancia hasta 6 hs de la administración.

Concentración Plasmática

Máxima: Entre 12,5 y 60 minutos desde la ingesta.

Mínima: A las 120 minutos de la ingesta

Vida Media: Acido misoprostolico (ppal metabolito) 20-40 min.(8)



Vía Vaginal

Absorción: Biodisponibilidad 3 veces mayor a la vía oral. Facilitada por la presencia de agua.

Concentración Plasmática

Máxima: Entre 60 Y 120 minutos desde la aplicación.

Mínima: Hasta 6 horas desde la aplicación

Efectos Clínicos

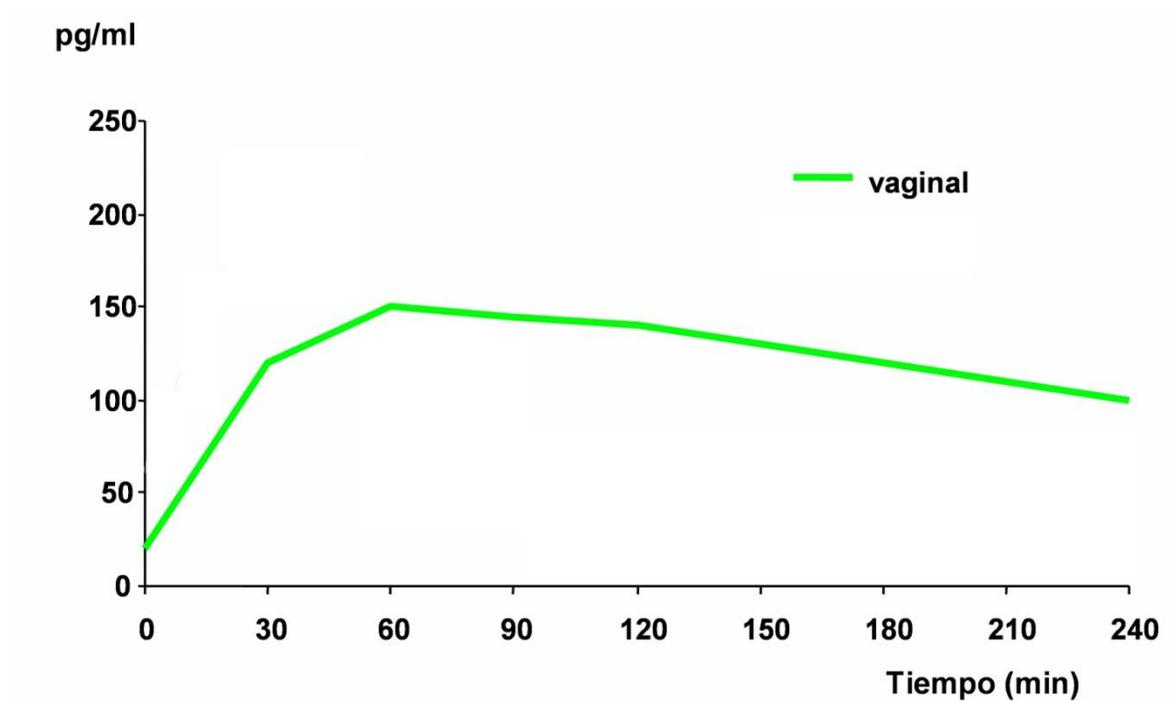
Todas las pacientes desarrollaron contracciones uterinas

El tono uterino comienza a aumentar a los 21 minutos

Máximo efecto a los 46 minutos

Efecto local: Por la liberación de Óxido Nítrico (solo en mujeres embarazadas) que potencia el efecto de las Pg.

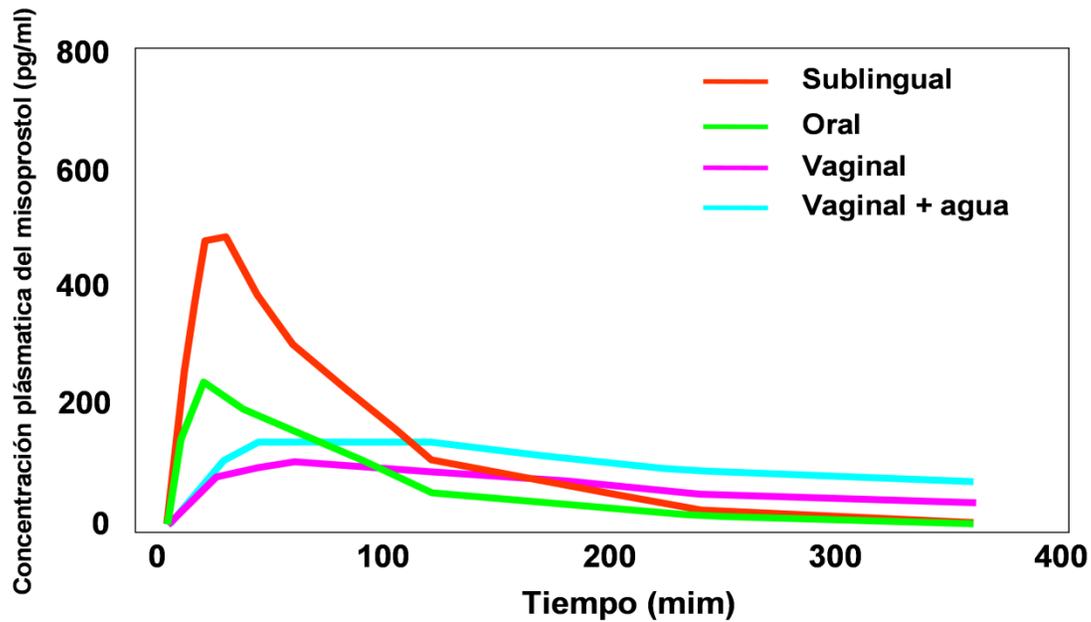
Vida media de la anterior.



Vía Sublingual

La absorción es más rápida logrando incremento del tono uterino a los 10 minutos de la administración.

Presenta una similar curva farmacocinética que la vía oral, pero logrando concentraciones plasmáticas más elevadas que la vía oral.



Vía Rectal

La absorción por vía rectal es efectiva

Presenta un comportamiento en la curva farmacocinética similar al de la vía vaginal

Concentración Plasmática

Máxima: Entre 40 minutos desde la aplicación.

Mínima: Hasta 4 horas desde la aplicación

Vía Bucal

Es la administración de misoprostol en la mucosa bucal (entre la encía y la mejilla).

Presenta una curva farmacocinética con menores concentraciones plasmáticas que la vía sublingual.

Muestra niveles plasmáticos más prolongados que los obtenidos con la vía oral.

Efectos adversos del uso de misoprostol

Las mujeres probablemente tendrán dolor y sangrado después de la administración del misoprostol. Es común que se presenten efectos secundarios tales como escalofríos, fiebre, náuseas, vómito y diarrea, los que son más comunes con la administración oral que con la vaginal y son dosis dependiente.

A pesar de que otras prostaglandinas (E2 y F2alfa) han sido asociadas con infarto del miocardio y bronco espasmo, el misoprostol carece de esta asociación. No se ha determinado las dosis tóxicas para el misoprostol, sin embargo dosis acumuladas de hasta 2200 ug administradas en un período de 12 horas, han sido bien toleradas por mujeres embarazadas. Dosis de 6000 ug o más por vía oral se han relacionado con aborto, hipertermia, rabdomiólisis, hipoxia, y alteraciones ácido-base.

En la clasificación de riesgo de embarazo la FDA lo designa como un medicamento de categoría X. Se han reportado algunas malformaciones y síndrome de Mobius en los recién nacido cuyas madres tomaron misoprostol en el primer trimestre del embarazo en intentos fallidos de aborto.

Hay reportes de ruptura uterina asociado al uso de misoprostol cuando se utilizó como inductor de parto en gestantes, sin reportes en mortalidad. Otros efectos reportados son anemia, púrpura trombocitopénica, dolor torácico, edema y ansiedad que tienen una rara frecuencia.

La revisión Cochrane sobre el uso de métodos médicos para el aborto en el primer trimestre incluyó 39 ensayos en su revisión y los dividió en 6 subgrupos 1) El régimen combinado de mifepristona/prostaglandina: se observa una efectividad similar al comparar la mifepristona de 600mg con la de 200mg para lograr un aborto completo (cuatro ensayos). El misoprostol por vía oral es menos eficaz (mas fracasos) que por vía vaginal (RR 3,00, IC del 95%: 1.44 a 6,24) y puede asociarse con efectos secundarios más frecuentes como náuseas y diarrea. 2) La mifepristona sola es menos eficaz si se la compara con el régimen combinado de mifepristona/prostaglandina. 3) El régimen combinado es más efectivo que la prostaglandina sola. 4) El misoprostol 800 mcg es más eficaz que el gemeprost 0.5mg (fracaso con gemeprost: RR 2.86, IC del 95%: 1.14 a 7,18). 5) No hay diferencia al utilizar una dosis fraccionada en comparación con la dosis única de misoprostol.

Wood et al realizaron un estudio clínico randomizado que compara la eficacia del misoprostol vaginal vs placebo en el tratamiento de aborto frustrado. Encontraron que el porcentaje de abortos completos fue del 80% en el grupo del misoprostol y del 16% en el grupo placebo. Utilizaron dosis de 200mcg cada 4 horas y la dosis máxima fue de 800mcg. Concluyen que el manejo médico del aborto frustrado es efectivo y disminuye la necesidad de

curetaje y legrado. Reportan sangrado vaginal, anemia y dolor abdominal como los efectos adversos más frecuentes .

Carbonell et al realizaron un estudio con 151 mujeres con gestaciones en el inicio del segundo trimestre del embarazo que recibieron 800mcg de misoprostol vaginal cada 24 horas hasta un máximo de 3 dosis. El aborto ocurrió en el 80% de los casos, sin necesidad de intervención quirúrgica posterior. Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor abdominal (95%), escalofríos (59%), diarrea (32%) y vómitos (23%).

Un estudio clínico randomizado comparó el manejo médico con misoprostol y el manejo quirúrgico para el aborto frustrado; 491 mujeres recibieron misoprostol vaginal 800mcg una o dos veces, de las cuales el 71% a los 3 días y el 84% al día 8, el tratamiento falló en un 16% en el grupo de misoprostol y un 3% en el grupo quirúrgico, hubo una baja incidencia de hemorragia (1%) y endometritis (1%) en ambos grupos y sin diferencias.

Contraindicaciones del uso de misoprostol en embarazo anembrionario y HMR

Sangrado abundante.

Síntomas o signos de infección genital y/o sepsis.

Mal estado general, síntomas de inestabilidad hemodinámica o choque.

Alergia a prostaglandinas.

DIU

Disfunciones hepáticas severas.

Sospecha de embarazo ectópico.

Antecedentes de trastornos de la coagulación, o que estén tomando anticoagulantes.

El protocolo de tratamiento es simple y requiere sólo una consulta externa. En esa consulta se debe realizar un examen físico general y ginecológico para precisar el diagnóstico de HMR y anembrionico y que el tamaño del útero no sea mayor al correspondiente a 12 semanas de edad gestacional. Debe realizarse una ecografía abdominal o transvaginal para asegurar el diagnóstico. Aunque la ecografía es conveniente, no es condición necesaria para usar misoprostol.

Se recomienda dar información sobre la vía de administración del misoprostol, los posibles efectos secundarios o el pequeño riesgo de que queden restos, en cuyo caso será necesario realizar aspiración al vacío o legrado uterino. Es importante explicar que la expulsión de los restos puede ocurrir en las horas o días subsiguientes, y que puede sangrar más que una menstruación normal por tres o cuatro días, y continuar con un manchado por dos semanas o más. De no ocurrir así debe presentarse a su unidad más cercana.

Se debe informar como reconocer las complicaciones que puedan requerir asistencia médica.

Se recomienda programar una visita de control una semana después de la administración de misoprostol para confirmar el éxito o no del tratamiento.

Se recomienda garantizar que la mujer será atendida de inmediato si presenta cualquier urgencia o tiene cualquier duda durante el periodo entre el tratamiento y la consulta de control.

Vías y dosis de recomendación

La conclusión de un grupo de expertos convocados por la OMS fue la dosis de 800 µg de misoprostol via vaginal cada 12 horas considerando como máximo 3 dosis en el anembrionico y de 800 µg dosis vaginal única en el huevo muerto retenido en mujeres con tamaño uterino igual o menor al correspondiente a 12 semanas de embarazo y son las dosis que utilizaremos en nuestro estudio. Esta propuesta se basa en una cuidadosa revisión de la literatura, que indica que esta dosis vaginal consigue completar la evacuación del útero con seguridad y eficacia.

Una alternativa es misoprostol 800 µg sublingual cada 6 horas, como máximo 3 dosis si así la mujer lo prefiere.

La tasa de éxito está definida como aborto completo que no requiere de otra maniobra, la cual corresponde a un 90% usando las dosis antes mencionadas.

Efectos secundarios y complicaciones más frecuentes con el uso de Misoprostol en la interrupción de HMR y anembrionico

El sangrado vaginal y los cólicos son efectos que están presentes en la mayoría de los casos. Son también comunes nauseas, vomitos, diarrea, fiebre, dolor de cabeza, Una complicación excepcional, pero que es necesario mencionar por su gravedad es la rotura uterina. La complicación más frecuente es el sangrado transvaginal, que suele ser un poco más intenso que el de la menstruación regular. No se diferencia del sangrado que ocurre en el caso de un aborto espontaneo.

El legrado por aspiración consiste en la evacuación del contenido uterino, mediante una jeringa que funciona a presión negativa y unas cánulas flexibles que se añaden a la misma.

Antes de empezar el procedimiento se debe verificar personalmente que el instrumental para EL AMEU y el equipo general y material se encuentren disponibles. Se debe ordenar el instrumental y materiales en la mesa según la secuencia de su uso, destacando que la evaluación debe ser integral para cada paciente.

Los equipos y materiales necesarios para el procedimiento son: espejulo vaginal mediano, tenáculo, pinza de forester, recipientes para el antiséptico y el tejido obtenido, dilatadores de denniston, solución antiséptica, gasas pequeñas, guantes estériles y 2 campos estériles.

Previo al procedimiento debemos elaborar historia clínica y exploración física de la paciente a la vez que explicar el procedimiento que se va a realizar.

Se aplica analgesia preoperatoria y asepsia vulvar, se debe colocar el espejulo con gentileza abrir las valvas del mismo, frotar el cérvix y la vagina con un antiséptico yodado.

Posterior a esto se procede a la fijación y tracción del cérvix. Existen 3 técnicas para fijar el cérvix:

Coloque las dos ramas del tenáculo en el labio anterior

Coloque las dos ramas en el labio posterior

Coloque una rama dentro del canal cervical y la otra tomando el cérvix en el sitio de las 10 de las manecillas del reloj.

Una vez fijado el cérvix se debe traccionar el mismo suavemente. En caso necesario se debe realizar dilatación cervical, posterior a esto histerometría, la que consiste en insertar la cánula dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo. A medida que se introduce note la profundidad uterina por los puntos visibles en la cánula, luego se debe retirar la misma suavemente y verificar el conteo.

Tome el extremo de la cánula que no entra al útero con los dedos índice y pulgar. Con la otra mano tome la jeringa cerca de la válvula. Conecte la cánula a la jeringa firmemente. Asegúrese de no empujar la cánula hacia dentro del útero. Una vez conectada la cánula a la jeringa debe abrirse la válvula de seguridad, para que el vacío se transfiera al útero a través de la cánula. En ese momento debe iniciarse el paso de tejido, sangre y líquido de la cánula a la jeringa. Tome la cánula entre sus dedos pulgar y medio. Coloque el dedo índice por debajo de los puntos de la cánula, tratando de mantener la cánula lo más recta posible. Para la extracción del contenido uterino se debe iniciar movimientos de rotación de la cánula y la jeringa. Se debe continuar suavemente y lentamente hacia adelante y hacia atrás sin salir del orificio externo del cérvix asegurándose de pasar la cánula por todas las paredes del útero.

Cuando la jeringa se llena se debe cerrar la válvula desconectar la jeringa dejando el extremo proximal de la cánula dentro del útero. Abra la válvula. Vacíe el contenido de la jeringa en un recipiente, se debe restablecer el vacío y volver a conectar la jeringa para continuar la aspiración.

Para asegurarnos que el procedimiento ha finalizado exitosamente no se debe observar paso de tejido a través de la jeringa, se observa espuma de color

rosado en la cánula, se percibe y escucha una sensación de aspereza, el útero presiona la cánula y se dificulta moverla.

Una vez terminado el procedimiento se debe de retirar la cánula y la jeringa al mismo tiempo, retirar el tenáculo, asegurarnos que no haya sangrado activo proveniente del cérvix o útero, hacer hemostasia de ser necesario, retirar el espejulo, cambiarnos de guante y realizar exploración bimanual de control, a la vez revisar el tejido extraído y verificar la condición hermodinámicamente de la paciente. .

El procedimiento presenta ciertas ventajas tales como: procedimiento ambulatorio, menos dosis del medicamento para el manejo del dolor, la anestesia general o sedación profunda pocas veces es necesaria y los pacientes se recuperan y regresan mas rápidos a su hogar. (14)

Indicaciones del procedimiento

Interrupción legal

Embarazo anembrionico

HMR

Mola hidatiforme

Aborto incompleto

Aborto septico

Retención de restos

Biopsia de endometrio

Contraindicaciones del procedimiento

Tamaño uterino equivalente a 12 semanas de gestación.

Dilatación cervical mayor de 12 mm

Biopsia.: Sospecha o confirmación de embarazo

No haber recibido capacitación en la técnica

MATERIAL Y MÉTODO

TIPO DE ESTUDIO

Estudio controlado tipo ensayo clínico aleatorizado, con diseño de no inferioridad o equivalencia.

En este estudio se pretende comparar dos tipos de tratamiento en el abordaje del embarazo anembrionario y huevo muerto retenido en embarazos menor o igual a 12 semanas de gestación. Por lo que se formará dos grupos:

Grupo A: Manejados con misoprostol vaginal (4 tabletas de 200 ug o 8 tabletas de 100ug en el fondo de saco posterior vaginal) dosis única en el huevo muerto retenido con una dosis más en caso de no evacuación a las 12h de la última dosis únicamente en embarazo anembrionario.

Grupo B: Manejados con aspiración manual endouterina (LUA).

La randomización se estratificará por secuencia y fecha de ingreso.

ÁREA DE ESTUDIO

Hospital Escuela Bertha Calderón Roque, Sala de Complicaciones. Este hospital está ubicado en la ciudad de Managua, y es un hospital de referencia nacional, por lo cual recibe pacientes de distintas procedencias del país.

UNIVERSO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO:

El universo está compuesto por todas las mujeres que se atienden en Hospital Escuela Bertha Calderón Roque, en la Sala de Complicaciones, con diagnóstico

de aborto anembrionico y Huevo muerto retenido menor o igual a 12 semanas de gestación.

En este hospital se atienden aproximadamente 40 mujeres con embarazo anembrionico y huevo muerto retenido mensual equivalente cada año a un total de 480 pacientes, lo que representaría nuestra población de estudio.

MUESTRA Y TIPO MUESTREO:

En este estudio se pretenden comparar dos grupos con manejo diferente en el abordaje del embarazo anembrionico y huevo muerto y retenido.

Tamaño de la muestra

Debido a que en este estudio se pretende comparar la frecuencia de diversos factores de interés en 2 muestras independientes, el tamaño de cada una será calculado a través de una fórmula estadística para comparar dos proporciones (Mateu y Casal 2003).

$$n = \frac{\left[z_{\alpha} (2pq)^{1/2} - z_{\beta} (p_e q_e + p_c q_c)^{1/2} \right]^2}{(p_e - q_c)^2}$$

Donde,

n= tamaño de la muestra

Z_{α} = 1.96 para el 95% de confianza

Z_{β} = -0.84 para un error de β del 20% (poder del estudio)

P_e = Frecuencia de la respuesta en el grupo A (Grupos de estudio)

P_c = Frecuencia de la respuesta en el Grupo B (Grupo control

$P = (P_e + P_c) / 2$

$Q = 1 - P$

Variables respuesta o indicador:

Evacuación completa de cavidad uterina confirmada por ultrasonido

Presencia de complicaciones (cualquier tipo de complicación)

Grado de aceptabilidad de la paciente a los distintos tratamiento

El cálculo fue realizado a través del programa estadístico Power Analysis 2.0.

La muestra calculada fue de:

Grupo A: 28 pacientes tratados con misoprostol

Grupo B: 28 pacientes tratados con aspiración manual endouterina (LUA).

La muestra final fue de:

Grupo A: 32 pacientes tratados con misoprostol

Grupo B: 30 pacientes tratados con aspiración manual endouterina (LUA).

Tipo de muestro (selección de los individuos)

La selección y asignación de los esquemas de tratamiento se realizó través de un muestreo aleatorio sistemático secuencial (asignación de pares e impares), tomando en cuenta los criterios de selección específicos (ver sección de criterios de selección).

Basados en la composición final de la muestra estimada y en los resultados que se presentarán en la sección correspondiente, se procederá a realizar un análisis de poder (poder alcanzado por el estudio).

Hipótesis estadística a ser probada:

Una de las metas del estudio propuesto es probar la hipótesis nula de que la proporción del evento de interés es idéntico en los dos grupos de estudio. O de forma equivalente, que el OR es 1.

Magnitud del efecto:

Se calcula el poder para rechazar la hipótesis nula bajo el siguiente supuesto: La tasa del evento de interés observada en el grupo A será del 95% y para el grupo B será del 100%

Tamaño de la muestra:

El estudio incluyó a un total de 56 individuos

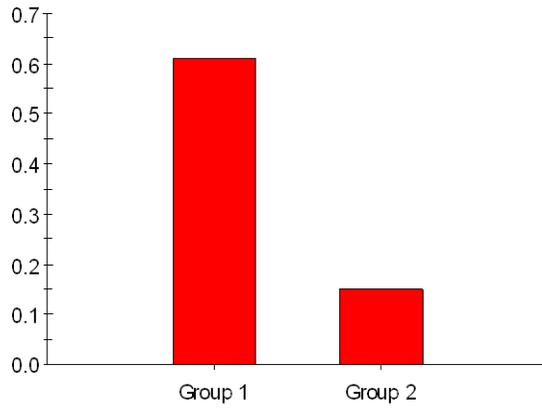
Valor de alfa (α):

El criterio de significancia se estableció en < 0.05 , a dos colas, es decir que el efecto puede ser interpretado en ambas direcciones.

Poder:

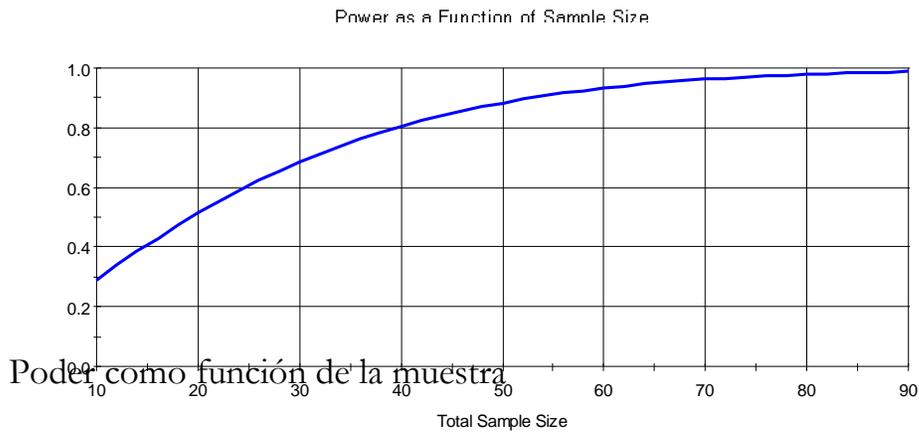
Para una muestra de 62 con una diferencia mínima del 5% y un valor de alfa de 0.05 a dos colas el poder es casi 100%, esto significa que cerca del 90% de los estudios arrojaría un efecto significativo rechazando la hipótesis nula de que el

OR es 1. El poder fue calculado usando el programa Power and Precision 2.1



(Inc)

Tasa del evento de interés según grupos



Poder como función de la muestra

Criterios de inclusión

Mujeres igual o mayor de 18 años.

Pacientes que tengan comorbilidad compensada

Con diagnóstico de HMR o embarazo anembrionico menor o igual a 12 semanas

Que no tenga contraindicación de uso de misoprostol vaginal

Que no tengan contraindicación de LUA

Que acepten participar voluntariamente en el estudio

Criterios de exclusión

Que presenten co-morbilidad descompensada que influya en la evolución o en la eficacia del tratamiento seleccionado.

Que presenten algún tipo de incapacidad física o mental, que le impida brindar información de forma directa o tomar una decisión consciente de forma voluntaria e individual.

Que presente complicaciones que requieran la implementación de procedimientos adicionales y complejos, o requieran el cambio en el esquema de tratamiento.

Mujeres con hallazgo sugestivos durante la examinación o el interrogatorio en la emergencia, de aborto auto-infligido.

Mujeres con hallazgo sugestivos durante la examinación o el interrogatorio en la emergencia, de aborto provocado por facultativos extra-hospitalarios.

Flujo de acciones

Se realizó un ensayo clínico donde se comparó la eficacia del misoprostol versus el legrado por aspiración endouterina en el manejo del HMR y el embarazo anembrionico en embarazo menor o igual a 12 semanas de gestación en mujeres que asisten a la emergencia del Hospital Bertha Calderón Roque.

Para seleccionar a las pacientes que llegaron a la emergencia se hizo de forma aleatoria, se corrió en el programa SPSS una secuencia de numero aleatorios que nos dios la secuencia del procedimiento a aplicar, en orden de llegada (ya sea un legrado uterino por aspiración o una evacuación endouterina con Misoprostol), siempre y cuando las pacientes cumplan los criterios de inclusión y exclusión para participar en el estudio y previa explicación de lo que consiste el estudio y las posibles complicaciones que cualquiera de los dos procedimientos conlleva.

A ambas pacientes se les lleno un formulario que lleva continuidad de los procedimientos que se les realizaron, durante toda el trayecto del estudio en el hospital. A las pacientes que se les realizara LUA (Grupo B) se les lleno un formulario ya establecido por el ministerio de salud y a las pacientes que se les aplicara misoprostol (Grupo A), se llenara el mismo formulario con preguntas anexas sobre el misoprostol, el cual fue aprobado por las autoridades de dicho hospital. Antes de llenar dichos formularios la paciente firmaron consentimiento informado y hoja de autorización quirúrgica.

Los datos que contemplan el llenado en la emergencia, para ambos procedimientos son: datos generales, antecedentes médicos y obstétricos, sintomatología, examen físico general y hallazgos de laboratorio y ultrasonido obstétrico que confirmen la presencia de un embarazo anembrionico o un

huevo muerto retenido ambos realizados en dicho hospital. En el caso de las pacientes que se aplique misoprostol se anotara la primera dosis y vía de misoprostol aplicada. Si hay necesidad de administrar un segundo medicamento también se debe de especificar.

Se ingresaron los 2 grupos de pacientes a la sala de complicaciones al grupo A ((Pacientes que se les aplicara misoprostol) y al grupo B (Pacientes que se les realizara LUA). A las pacientes del grupo A se les realizo nota de recibo donde se especificara, fecha, hora, y nombre del médico que realiza el ingreso. Se realizó nuevamente examen físico general y se hará énfasis en ciertos aspectos tales como signos vitales, estado de conciencia y cantidad de sangrado transvaginal. De no haber ocurrido la expulsión del producto a las 12 horas de la primera dosis, se aplicará segunda dosis únicamente en embarazo anembrionario. Todos estos datos quedaron bien estipulados a través de notas médicas elaboradas por el médico que aplica la dosis correspondiente.

Evaluación y seguimiento

Se dio seguimiento a la paciente cada 4 horas desde el ingreso de la misma, hasta el egreso de dicho centro hospitalario. El tiempo estipulado corresponde a 24 hrs completas, cabe mencionar que este tiempo puede prolongarse de ocurrir una complicación en la paciente. Dicho monitoreo, se registrara mediante un recuadro que contiene los principales parámetros a considerar tales como: PA, FC, temperatura, sangrado y dolor. Si durante su estancia se detecto una complicación que determine la evacuación uterina inmediata del producto se realizara LUA o cualquier otro procedimiento que sea necesario para tratar la complicación. Se anotaran las complicaciones y efectos adversos detectados.

La paciente será egresada del hospital, en condición estable con o sin la expulsión del producto. Previo y posterior al egreso se brindará consejería acerca de los efectos adversos del medicamento, los datos de alarma, las complicaciones y métodos de anticoncepción que oferta el hospital.

A los 7 días completos de su egreso se dará seguimiento por el área de emergencia, se determinará si el resultado del procedimiento fue satisfactorio con la realización de ultrasonido pélvico y la presencia o ausencia de complicaciones durante el transcurso de tiempo posterior a la administración de la primera dosis y/o de la 2da dosis de Misoprostol en caso de que haya sido necesaria. Se considera un resultado insatisfactorio, cualquier complicación que presente la paciente que amerite la necesidad inmediata de realizar LUA o cualquier otro procedimiento quirúrgico o farmacológico antes de los 7 días del seguimiento y /o la presencia de restos en cavidad uterina en el ultrasonido pélvico de control.

A las pacientes del grupo B se les llenó formulario establecido por el ministerio de salud. Los datos que se llenaron en la emergencia ya se mencionaron anteriormente. Una vez ingresada en la sala de complicaciones se realizará nota de recibo (con especificación del examen físico general). Bajo administración de sedoanalgesia se procederá a realizar LUA. Se anotará histerometría y cantidad de restos expulsados, lo mismo que si se detectará alguna anormalidad a la inspección del cérvix o algún olor anormal, que sugiera infección intrauterina y complicaciones antes, durante o después del procedimiento. De ser necesario la administración de otro medicamento ajeno a la sedoanalgesia (75 mg de diclofenac y 7.5 mg de midazolam) se deberán anotar. Se dará seguimiento a la paciente cada 4 horas dicho monitoreo, se registrará mediante un recuadro que contiene los principales parámetros a considerar tales como: PA, FC, temperatura, sangrado y dolor. Si durante su estancia se detectó una

complicación secundaria al procedimiento, debe consignarse en el expediente clínico a la vez que corregirse. La paciente será egresada del hospital, en condición estable con evacuación del contenido uterino. Previo al egreso se brindara consejería, acerca de métodos de anticoncepción que oferta el hospital y datos de alarma que hagan que acuda al hospital nuevamente, fuera de su cita estipulada. La paciente se le administrara su método anticonceptivo una vez que se haya realizado el ultrasonido pélvico de control y confirmado que la cavidad endouterina está vacía. Se deberá especificar el método anticonceptivo u otro medicamento (analgésico o antibiótico), que se le brinde a la paciente.

PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Los información de las fichas llenadas para cada grupo de pacientes, grupo A (pacientes que se les aplicara misoprostol) y grupo B (pacientes que se les realizara LUA), generan el siguiente listado de variables.

Variables incluidas en la ficha #1:

- Sala de emergencia del HBCR
- Domicilio
- Procedencia
- Estado civil
- Edad
- Escolaridad
- Antecedentes personales médicos
- Antecedentes personales obstétricos
- Tiempo de finalización del embarazo anterior
- Forma de finalización del embarazo anterior
- Hora de ingreso

- Categoría del origen de la paciente
- Fecha de última regla
- Edad gestacional
- Sintomatología
- Signos Vitales
- Estado de conciencia
- Coloración de la piel
- Examen Físico
- Exámenes auxiliares
- Medicamentos administrados
- Otros medicamentos administrados
- Sala de complicaciones
- Hora de ingreso
- Signos Vitales
- Estado de conciencia
- Examen Físico
- Examen ginecológico
- Medicamentos administrados
- Parámetros de seguimiento desde la primera dosis de Misoprostol administrada hasta el egreso de la paciente en sala de complicaciones c4h en las primeras 24h
- Necesidad de LUA
- Complicaciones con el uso del misoprostol
- Efectos secundarios presentados durante su estancia intrahospitalaria
- Consejería
- Condición de egreso
- Medicamentos prescritos al egreso
- Sala de Consulta Externa
- Complicaciones
- Restos ovulares
- Tratamiento
- Resultados esperados
- Evaluación del dolor

Variables incluidas en la ficha #2

- Sala de emergencia del HBCR
- Domicilio
- Procedencia
- Estado civil
- Edad
- Escolaridad
- Antecedentes personales médicos
- Antecedentes personales obstétricos
- Tiempo de finalización del embarazo anterior
- Forma de finalización del embarazo anterior
- Hora de ingreso
- Categoría del origen de la paciente
- Fecha de última regla
- Edad gestacional
- Sintomatología
- Signos Vitales
- Estado de conciencia
- Coloración de la piel
- Examen Físico
- Exámenes auxiliares
- Diagnostico
- Medicamentos administrados
- Otros medicamentos administrados
- Sala de Complicaciones
- Turno del procedimiento
- Día en que se realiza el procedimiento
- Ambiente
- Categoría
- Técnica
- Analgesia
- Histerometría
- Anexos
- Restos
- Mal olor de los restos
- Envío muestra a patología

- Tiempo operatorio
- Parámetros de seguimiento posoperatorio
- Complicaciones intraoperatorias
- Complicaciones postoperatorias
- Referida
- Medicamentos administrados
- Consejería
- Condiciona al egreso
- Medicamentos prescritos al egreso
- Inicio de método anticonceptivo
- Sala de Consulta Externa
- Evolución
- Complicaciones
- Dolor:
 - Durante el procedimiento
 - Durante la estancia hospitalaria posterior al procedimiento
 - Durante el seguimiento en los primeros 7 días posterior al alta.
- Reingreso
- Evaluación del dolor
- Resultado del tratamiento

Creación de la base de datos

La información obtenida a través de la aplicación de los instrumentos será introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 17.0 versión para Windows (SPSS Inc 2011).

Análisis estadístico y cruce de variables

Estadística descriptiva

Se elaboraran tablas de frecuencia (absolutas y porcentajes) de cada una de las variables cualitativas (categóricas). Los datos serán presentados en forma de tablas de contingencia y gráficos de barras. Para variables cuantitativas se determinarán estadígrafos de tendencia central y de dispersión; las medidas utilizadas están en dependencia del tipo de distribución de los valores de la variable (normal o no normal- asimétrica).

Normal: Media y desviación estándar

No normal: Mediana, rango

Para la evaluación de la normalidad de la distribución se elaboraran gráficos de histogramas con curvas de normalidad, y se aplicarán los siguientes test de normalidad: prueba de Kolmogorov-Smirnov, con un nivel de significancia de Lilliefors para probar la normalidad.

Las variables cuantitativas estarán expresada en gráficos de dispersión, y cuando fueron analizadas por grupos se usaron gráficos de caja (cajas y bigotes – Boxplot).

Para explorar la relación (correlación) entre dos variables numéricas o cuantitativas se utilizará las pruebas de correlación de Pearson o Spearman según convenga y un análisis de regresión lineal (bivariado).

Para estimar la asociación entre dos variables categóricas se utilizará la prueba de χ^2 (X^2). Para identificar diferencias significativas entre grupos en relación a una variable numérica o cuantitativa se aplicará la prueba de T de Student o la prueba de Mann-Whitney (cuando la variable categórica estaba formada por dos grupos) y el análisis de varianza de una vía (one-way ANOVA) (cuando la variable categórica estaba formada por más de dos grupos) Se considerará que una asociación o diferencia fue estadísticamente significativa, cuando el valor de p fue <0.05 .

Análisis multivariado:

La fuerza de la asociación se evaluará usando como medida de efecto (measure of effects) la “razón de probabilidades” (RR), la cual será calculada usando regresión logística multinomial. En cada uno de los modelos de regresión corridos en SPSS se usaran las siguientes especificaciones y cálculos:

- Modelo específico: Efecto principal
- Correlación asintótica de estimación de los parámetros
- Covarianza asintótica de estimación de los parámetros
- Contrastes de la razón de verosimilitud
- Estimación de los parámetros con un intervalo de confianza del 95%
- Máxima iteraciones: 100

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Concepto	Indicador	Escala
SALA DE EMERGENCIA			
Edad	Tiempo de vida de una persona desde el momento de su nacimiento hasta la fecha del estudio	Según información brindada por el individuo durante la entrevista, edad medida en años	Cuantitativa (No aplica categorías)
		Según información brindada por el individuo durante la entrevista. Edad medida en rangos (categorías) de años	<ol style="list-style-type: none"> 1. 18-20 2. 21-25 3. 26-35 4. Mayor de 35

Escolaridad	Etapa del ciclo de estudio (nivel educativo) alcanzado por el individuo al momento de la entrevista	Según información brindada por el individuo durante la entrevista, expresada en categorías	Categoría [Nominal] 1. Analfabeto 2. Primaria 3. Secundaria 4. Técnico 5. Universitario
Estado civil	El Estado civil es la situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos derechos y deberes.	Según información brindada por el individuo durante la entrevista, expresada en categorías	Categoría [Nominal] 1. Soltero 2. Casado 3. Divorciado 4. Viudo 5. Unión libre

Domicilio	Casa ,vivienda fija y permanente donde uno habita o se hospeda	Se refiere a la dirección exacta, donde habita la paciente que es captada en la emergencia la cual va a participar en nuestro estudio.	
Antecedentes personales médicos	Acción dicha, o circunstancia anterior que presento la persona en perjuicio de su salud	Se refiere a toda enfermedad crónica que presente la paciente que participara en nuestro estudio, incluyendo cualquier tipo de alergias o tratamientos de base que tome secundario a determinada enfermedad a la que padece.	<p>Categoría nominal</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Tuberculosis 2.Diabetes 3. Hipertensión 4. Alergias 5. Tratamientos de base <p>Especifique-----</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Otros <p>Especifique-----</p>

Antecedentes personales obstetricos	Acción o circunstancia relacionada con eventos obstétricos presentados antes que el embarazo actual.	Se refiere al número de gestaciones que ha tenido la paciente, previa al evento obstétrico actual y la vía de finalización de cada evento. Este concepto incluye el número de nacidos vivos y muertos antes del embarazo actual de haber presentado nacidos muertos especificara el momento de la muerte de ser posible.	<p>Cuantitativa numérica tipo escala</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. #Gestas 2. #Para 3. #Abortos 4. #Vaginales 5. #Cesáreas 6. # de nacidos vivos 7. # de nacidos muertos <p>Catógórica: Nacidos muertos en 1ra semana</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Si 2. No <p>Catógórica : Nacidos muertos después de la segunda semana</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No
Tiempo de finalización	Tiempo transcurrido	Se refiere al tiempo que	Cuantitativa numérica: Tipo Escala

del embarazo anterior	desde que finalizó el embarazo anterior hasta el momento en que se dio la implantación del ovulo fecundado en el útero.	ha transcurrido desde que la paciente finalizo su embarazo anterior (independiente de la forma que haya sido este), hasta el momento en concibe la gestación actual.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menor o igual a 6 meses 2. 7 a 12 meses 3. 13 a 24 meses 4. Más de 24 meses
Forma de finalización del embarazo anterior	Modo o manera en la que termino el embarazo anterior	Se refiere a la manera en la que termino el embarazo anterior de la paciente este concepto incluye tanto un embarazo normal como un embarazo ectópico y una mola hidatiforme.	<p>Categoría Nominal</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parto 2. Aborto 3. Ectópico 4. Molar 5. No aplica
Hora de ingreso	Momento específico (el cual puede estar	En nuestro estudio se determinara por el tipo	<p>Categoría Nominal</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Matutino

	determinado en horas y minutos) en el que se decide el ingreso de la paciente.	de turno (según horario) que decide ingresar a la paciente a la sala de complicaciones.	2. Vespertino 3. Nocturno
Origen de la paciente	Sitio o lugar específico de donde procede la paciente	En nuestro estudio, se refiere a que si la paciente es referida de alguna otra unidad asistencial antes de llegar a nuestro hospital.	Categorica : Nominal 1. Si 2. No
Tiempo de traslado	Momento específico(de preferencia medido en horas y minutos) que tarda la paciente desde que es referida hasta que llega a un determinado lugar	Se refiere al tiempo exacto que tarda la paciente desde que es referida de otra unidad asistencial hasta el momento en el que es recibida por personal médico en nuestro	Cuantitativa numérica Tipo escala 1. Menos o igual a 1 hora 2. 2 a 4 horas 3. Más de 4 horas

		hospital.	
Fecha de la ultima regla	Se refiere a la fecha del primer día de sangrado transvaginal, correspondiente a su último periodo o ciclo menstrual	En nuestro estudio corresponde a la fecha del inicio de sangrado transvaginal, correspondiente al último ciclo menstrual de la paciente.	Cuantitativa numérica
Edad gestacional	Tiempo transcurrido desde la gestación o la fecundación del ovulo por el espermatozoide hasta el momento actual.	Tiempo transcurrido desde la fecundación del ovulo por el espermatozoide hasta el momento de la anamnesis en el servicio de la emergencia en nuestro hospital, la cual será determinada por el ultrasónico obstétrico	Cuantitativa Numérica ,Tipo Escala <ol style="list-style-type: none"> 1. Menor o igual a 5 semanas de gestación 2. 6 a 8 SG 3. 9 A 12 SG

		mas reciente o FUR confiable y segura.	
Sintomatología	Conjunto de fenómenos que revelan un trastorno funcional o una lesión. Son referidos por el que los padece.	Conjunto de síntomas que presenta la paciente al momento de la anamnesis en la emergencia de nuestro hospital.	<p>Categórica Nominal</p> <p>1.Sangrado 1.1Si 1.2No</p> <p>2. Dolor 2.1 Si 2.2 No</p> <p>3.Fiebre 3.1 Si 3.2 No</p> <p>4. Desmayos 4.1 Si 4.2 No</p>
Signos Vitales	Determinación de la frecuencia del pulso, frecuencia respiratoria, la temperatura	Medición de la frecuencia del pulso, frecuencia respiratoria, temperatura corporal y	<p>Categórica (nominal)</p> <p>1. FC 2. FR 3. T 4. P/A</p>

	corporal y la presión arterial.	presión arterial en el individuo de estudio al ser recibida en sala de emergencia.	
Estado de conciencia	Sentido del bien y del mal de una persona.	Estado general en que es recibido el individuo de estudio al momento que es recibida en la emergencia del HBCR	Categórica (nominal) <ol style="list-style-type: none"> 1. Lúcida 2. Estuporosa 3. Excitada 4. Coma
Coloración de la piel	Impresión que produce en los ojos la luz emitida por los focos luminosos o por los cuerpos (la piel de la persona).	Estado general de coloración en la piel que presenta la paciente al momento que es recibida en sala de emergencia.	Categórica (nominal) <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Pálida 3. Equimótica 4. Petequias 5. Ictericia
Examen Físico	Estado en que se encuentran los diferentes órganos	Estado en que se encuentran los diferentes órganos y/o sistemas del	Tórax: categórica (nominal) <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal <ol style="list-style-type: none"> 1.1 si 1.2 no

	y/o sistemas de una persona a la inspección, palpación, percusión y auscultación.	individuo en estudio al momento de hacer revisión en la sala de emergencia	<p>Mamas: categórica (nominal)</p> <p>1. Normal 1.1 si 1.2 no</p> <p>Cardiopulmonar: categórica (nominal)</p> <p>1. normal 1.1 si 1.2 no</p> <p>Abdomen :categórica (nominal)</p> <p>1. normal 1.1 si 1.2 no a. hallazgos</p>
Examen Ginecológico	Estado en que se encuentran los órganos femeninos a la inspección y palpación y la realización de maniobras especiales	Estado en que se encuentran ciertos órganos del sistema reproductivo femeninos a la inspección y palpación y la realización de maniobras especiales	<p>Útero: cuantitativa (discreta)</p> <p>1. 0-6sg 2. 7-12sg</p> <p>Genitales externos: categórica (nominal)</p> <p>1. Normal 1.1 si 1.2 no</p>

	<p>como: tacto vaginal, especuloscopia, histerometría</p>	<p>como: tacto vaginal, especuloscopia, histerometría; al momento de que el médico de la emergencia realiza revisión.</p>	<p>Vagina : categórica (nominal)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. normal <ul style="list-style-type: none"> 1.1 si 1.2 no <p>Cuello: categórica (nominal)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. cerrado <ul style="list-style-type: none"> 1.1 si 1.2 no <p>categórica (ordinal)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. posición <ul style="list-style-type: none"> a. AVF b. Medio c. RVF 2. Restos <ul style="list-style-type: none"> a. Escasos b. Regular c. Abundante 3. Dolor <ul style="list-style-type: none"> a. Leve b. Moderado c. Severo 4. Sangrado <ul style="list-style-type: none"> a. Leve b. Moderado c. Severo
--	---	---	---

Exámenes auxiliares	Conjunto de pruebas de laboratorio y ultrasonidos que le realizan a una persona en busca de determinar alguna patología.	Se refiere a un conjunto de pruebas que se le realizan a la paciente al momento que ingresa a la emergencia, estas incluyen pruebas de laboratorio y ultrasonido pélvico.	Categorica : Nominal 1.BHC 1.1 Si 1.2 No 2.Ultrasonido Pélvico 2.1 Si 2.2 No 2.3 Especifique hallazgos
Medicamentos Administrados	Cualquier sustancia que se aplica a una persona ya sea por vía oral, rectal, parenteral, subcutánea, intramuscular	Fármaco que es administrado al paciente por vía vaginal al momento del estudio en la sala de emergencia	Categorica : nominal 1.Misoprostol 800 ug fondo de saco, dosis única 1.1 Si 1.2 No

			<p>2. Misoprostol 800 ug fondo de saco, primera dosis</p> <p>2.1 Si</p> <p>2.2 No</p>
Otros medicamentos administrados	Cualquier sustancia que se aplica a una persona ya sea por vía oral, rectal, parenteral, subcutánea, intramuscular, además del de base.	Cualquier fármaco adicional que sea administrado a la paciente por cualquier vía, (excluyendo misoprostol) en la emergencia del hospital.	<p>Categoría: Nominal</p> <p>1. Harmart</p> <p>1.1 Si</p> <p>1.2 No</p> <p>2. Diclofenac</p> <p>2.1 Si</p> <p>2.2 No</p> <p>3. Otros</p> <p>3.1 Especificar</p>
SALA DE COMPLICACIONES CON EL USO DE MISOPROSTOL			

Signos vitales	Determinación de la frecuencia del pulso, frecuencia respiratoria, la temperatura corporal y la presión arterial	Medición de la frecuencia del pulso, frecuencia respiratoria, temperatura corporal y presión arterial en el individuo de estudio al ser recibida en sala de complicaciones.	Categorica (nominal) 1. FC 2. FR 3. T 4. P/A
Estado de conciencia	Sentido del bien y del mal de una persona.	Estado en que es recibido el individuo de estudio al momento de ingresar a la sala de complicaciones.	Categorica (nominal) 5. Lúcida 6. Estuporosa 7. Excitada 8. Coma
Examen físico	Estado en que se encuentran los diferentes órganos y/o sistemas de una persona a la	Estado en que se encuentran los diferentes órganos y/o sistemas del individuo en estudio al momento de hacer	Tórax: categorica (nominal) 2. Normal 2.1 si 2.2 no Mamas: categorica (nominal) 2. Normal

	inspección, palpación, percusión y auscultación.	revisión en complicaciones.	<p>2.1 si 2.2 no</p> <p>Cardiopulmonar: categórica (nominal)</p> <p>2. normal 2.1 si 2.2 no</p> <p>Abdomen: categórica (nominal)</p> <p>2. normal 2.1 si 2.2 no b. hallazgos</p>
Examen físico ginecológico	Estado en que se encuentran los órganos femeninos a la inspección y palpación y la realización de maniobras especiales como: tacto vaginal, especuloscopia,	Estado en que se encuentran ciertos órganos del sistema reproductivo femeninos a la inspección y palpación y la realización de maniobras especiales como: tacto vaginal, especuloscopia,	<p>Útero: cuantitativa (discreta)</p> <p>3. 0-6sg 4. 7-12sg</p> <p>Genitales externos: categórica (nominal)</p> <p>2. Normal 2.1 si</p>

	<p>histerometría.</p>	<p>histerometría; al momento de que la paciente es recibida en sala de complicaciones.</p>	<p>2.2no Vagina : categórica (nominal) 2. normal 2.1 si 2.2no Cuello: categórica (nominal) 2. cerrado 2.1 si 2.2no categórica (ordinal) 5. posición d. AVF e. Medio f. RVF 6. Restos d. Escasos e. Regular f. Abundante 7. Dolor d. Leve e. Moderado f. Severo 8. Sangrado d. Leve e. Moderado</p>
--	-----------------------	--	--

			f. Severo
Medicamentos administrados	Cualquier sustancia que se aplica a una persona ya sea por vía oral, rectal, parenteral, subcutánea, intramuscular.	Fármaco que es administrado al paciente por cualquier vía al momento del estudio en la sala de complicaciones.	Fármaco adicional administrado: categórica (nominal) 1. Misoprotol 1.1 SI 1.2NO 2. Otros 2.1 Si 2.2No 2.3 Especifique
Parámetros de seguimiento desde la primera dosis de Misoprostol administrada hasta el egreso de la paciente en sala de complicaciones c4h en las primeras 24h	Medición de factores de evolución del paciente desde la aplicación de la primera dosis de Misoprostol al paciente hasta el egreso del paciente en sala de complicaciones	Medición de factores de evolución del paciente desde la aplicación de la primera dosis de Misoprostol al paciente en estudio hasta el egreso del paciente en sala de complicaciones que serán medidos c4h	CATEGÓRICAS (ORDINALES) Presión arterial 1. 4h 2. 8h 3. 12h 4. 16h 5. 20h 6. 24h Frecuencia cardíaca 1. 4h 2. 8h 3. 12h

	<p>que serán medidos c4h en las primeras 24h</p>	<p>en las primeras 24h</p>	<p>4. 16h 5. 20h 6. 24h</p> <p>Temperatura</p> <p>1. 4h 2. 8h 3. 12h 4. 16h 5. 20h 6. 24h</p> <p>Sangrado</p> <p>1. 4h 2. 8h 3. 12h 4. 16h 5. 20h 6. 24h</p> <p>Dolor</p> <p>1. 4h 2. 8h 3. 12h 4. 16h 5. 20h 6. 24h</p>
--	--	----------------------------	--

Necesidad de LUA	Requerimiento de la utilización del equipo de LUA	Requerimiento de la utilización del equipo de LUA para la evacuación endouterina.	Uso de LUA: categórica (nominal) 1. Si 1.1 especificar la causa 2. No
Complicaciones con el uso de misoprostol	Empeoramiento del estado de salud del paciente debido al uso de misoprostol	Empeoramiento del estado de salud del paciente secundario al uso de misoprostol que se presentan en la sala de complicaciones.	Complicaciones: categórica (nominal) 1. Si 1.1 hemorragia 1.2 hipertermia persistente 1.3 reacción alérgica a las prostaglandinas 1.4 otras presentadas. 2. No
Efectos secundarios presentes durante su estancia hospitalaria	Resultados secundarios presentes durante la estancia intrahospitalaria	Resultados secundarios presentes en el paciente en estudio en sala de complicaciones durante su estancia intrahospitalaria	Efectos secundarios: categórica (nominal) 1. Nauseas 2. Vómitos 3. Hipotensión 4. Diarrea 5. Fiebre 6. Escalofríos 7. Otros presentados.

Consejería	Brindar información acerca de algo.	Brindar información acerca de los posibles efectos adversos con el método a realizarse en la paciente en estudio así como las probables complicaciones a presentarse durante la realización del estudio; así mismo con respecto a la importancia de planificación familiar.	Efectos adversos del medicamento: categórica (nominal) 1. Si 2. No Datos de alarma: categórica (nominal) 1. Si 2. No Complicaciones con el medicamento: categórica (nominal) 1. Si 2. No Anticoncepción: categórica (nominal) 1. Si 2. No
Condición de egreso	Estado de salud física y mental de una persona a su egreso	Estado de salud con que es egresada la paciente en estudio en las primeras 24h	Condición: categórica (nominal) 1. Sana 2. Con patología 3. Fallecida
Medicamentos prescritos al egreso	Medicina recetada al egreso	Fármacos prescritos al egreso de sala de	Medicamento: categórica (nominal) 1. analgésicos

		complicaciones, del paciente en estudio	1.1 si a. cual 1.2 no 2. antipiréticos 2.1 si a. cual 2.2 no
EN SALA DE COMPLICACIONES CON EL PROCEDIMIENTO DE LUA			
día en que se realiza el procedimiento	Fecha del mes en que será hecho el método seleccionado	Fecha del mes en que será hecho el método seleccionado (LUA) en la paciente participante del estudio.	Categórica (nominal) 1. fecha 2. hora
Ambiente	Medio o condiciones en el cual es realizado el procedimiento	Condición(sala de procedimiento) en la cual es realizado el	Categórica (nominal) 1. tópico 2. sala de partos 3. sala de procedimientos 4. sala de operaciones

		procedimiento de LUA	
Categoría	Jerarquía medica que realizara el procedimiento	Jerarquía medica(medico de base o residente) que realizara el procedimiento en el hospital de estudio y paciente del estudio	Categórica (ordinal) 1. residente 1.1 R1 1.2 R2 1.3 R3 1.4 R4 2. Gineco-obstetra 3. Médico general 4. Otros
Técnica	Mecánica o procedimiento realizado	Tipo de procedimiento realizado en la paciente de estudio	Categórica (nominal) 1. AMEU 2. AMEU+LUI 3. LUI 4. Aspiración eléctrica 5. Histerectomía 6. Ninguno
Analgesia	Medicamento para el dolor	Medicación administrada para mitigar el dolor durante el procedimiento en el paciente de estudio	Categórica (nominal) 1. BPC 2. Regional 3. Sedoanalgesia 4. General 5. BPC mas sedoanalgesia

Hallazgos del útero	Datos médicos encontrados en el útero	Datos médicos encontrados en el útero al momento de realizar el procedimiento (LUA), medidas del útero al introducir la cánula de Godell(histerometria), condición de los anexos, presencia de restos.	Anexos: categórica (nominal) 1. Normal 1.1 si 1.2 no Restos: categórica (ordinal) 1. escasos 2. regular 3. abundante Restos con mal olor: categórica (nominal) 1. si 2. no
Envió a muestra de patología	Llevar el espécimen extraído al servicio de patología para su análisis	Llevar el espécimen extraído del útero (en el paciente en estudio) con el procedimiento realizado al servicio de patología	Muestra se envió: categórica (nominal) 1. si 2. no
Tiempo operatorio	Lapso de tiempo(duración en minutos y /o horas)	Lapso de tiempo en que fue realizado el procedimiento en el	Tiempo: cuantitativa (continua) 1. horas 2. minutos

	en que fue realizado el procedimiento	paciente de estudio.	
Complicaciones intraoperatorias	Empeoramiento o agravamiento del estado de salud de la persona	Empeoramiento del estado de salud de la paciente de estudio, secundario al procedimiento realizado ya sea durante el acto quirúrgico (LUA), o durante la aplicación de la analgesia (sedación).	Complicaciones intraoperatorias: categórica (nominal) 1. quirúrgicas 1.1 si 1.1.1 sangrado 1.1.2 laceración cervical 1.1.3 perforación uterina 1.1.4 otras
			1.2no 2. anestésicas 2.1si 2.1.1 reacciones adversas 2.1.2 convulsión 2.1.3 paro 2.1.4 otras

			2.2 no
Complicaciones posoperatorias	Agravamiento del estado de salud de la persona	Agravamiento del estado de salud de la paciente en estudio, que se presenta después del procedimiento realizado ya sea provocado por el médico(mal técnica de asepsia y antisepsia, mala técnica del procedimiento)o propias del paciente(factores de riesgo del paciente para presentarlas)	Complicaciones posoperatorias: categórica (nominal) 1. médicas 1.1 si 1.2no 2. infecciosas 2.1 si 2.2no
Referencia	Remisión de una persona a otro sitio	Remisión o traslado luego del alta del paciente en estudio hacia	Referencia: categórica(nominal) 1. psicología 2. adolescente

		otro sitio que dará consejería.	3. medicina 4. ITS 5. Infertilidad 6. Otro establecimiento
SALA DE EMERGENCIA CON USO DE MISOPROSTOL			
Complicaciones	Empeoramiento o agravamiento del estado de salud de una persona	Empeoramiento o agravamiento del estado de salud del paciente en estudio que se presentan a los 7 días posteriores al alta hospitalaria	Complicaciones: categórica (nominal) 1. si 1.1 cual/es 2. no
Restos ovulares	Presencia de restos de tejido embrionario	Presencia de restos de tejido embrionario en la cavidad uterina del paciente en estudio que	Ultrasonido pélvico que demuestre cavidad uterina: categórica (ordinal) 1. con restos 2. sin restos

		será evidenciado mediante la realización de un ultrasonido pélvico.	
Tratamiento	Cuidado y atenciones prestadas a un paciente al objeto de combatir, mejorar o prevenir una enfermedad.	Cuidados y atenciones brindadas al paciente en estudio que mejoraron su estado de salud	Resultado del tratamiento: categórica (ordinal) 1. satisfactorio 2. insatisfactorio 3. reingreso 3.1 si 3.2 no
Resultados esperados	Efectos obtenidos por una acción ejercida	Efectos obtenidos secundarios al tratamiento que fue brindado al paciente en estudio	CATEGÓRICAS (NOMINALES) Desaparición del sangrado: 1. si 2. no Ausencia de signos de infección 1. si 2. no disipación del dolor 1. si 2. no

SALA DE EMERGENCIA CON EL PROCEDIMIENTO DE LUA			
Evolución	Mejoría o progresión que presenta una persona luego de un cambio	Mejoría o desarrollo progresivo del paciente en estudio luego del procedimiento efectuado(LUA)	Evolución: categórica(ordinal) 1. favorable 2. desfavorable
Complicaciones	Agravamiento del estado de salud de una persona	Agravamiento del estado de salud del paciente en estudio en el transcurso de su seguimiento por consulta externa	Complicaciones: categórica(nominal) 1. si 2. no
Reingreso	Reintegración de la persona al hospital	Reintegración del paciente en estudio (nuevamente	Reingreso: categórica(nominal) 1. si 2. no

		hospitalizado).	
Dolor	Nocicepción o percepción aferente producida por la liberación de mediadores de la inflamación en las terminaciones sensitivas que produce una respuesta refleja de molestia de variada intensidad	Medido a través de la escala verbal numérica del dolor: de 0 a 10 0 no dolor 10 dolor intenso	0 No dolor 1-3 dolor leve 4 a 7 dolor moderado 8 a 10 dolor severo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La investigación fue aprobada por las instituciones involucradas: Facultad de Ciencias Médicas UNAN Managua y la Dirección del Hospital Bertha Calderón Roque.

Se solicitó un consentimiento por escrito a todos los participantes en el estudio. A cada voluntario se explicaron claramente los procedimientos y riesgos de cada manejo o terapia que se realizarían en la investigación. Cada paciente tuvo el derecho de retirarse del estudio cuando así lo desee.

Los Resultados del estudio son presentados en forma de tesis para especialista en Ginecología y Obstetricia.

RESULTADOS

La edad de las pacientes que predominó en el grupo control fue de 26 a 35 años con (n=15) 50%, seguido de 21 a 25 años con (n=8) 26.6%, 18 a 20 años (n=5) 16.6% y mayores de 35 años (n=2) 6.6%. En cuanto al grupo de estudio la edad que predominó fue de 21-25 años con (n=16) 50%, seguido de 18 a 20 años (n=9) 28.1% por último de 26-35 años (n=7) 21.8%, no habiendo ninguna paciente mayor de 35 años (cuadro 1).

Al comparar la escolaridad entre el grupo de estudio y el grupo control, encontramos que los pacientes del grupo control contaban con un nivel académico en su mayoría primaria (n=15) en un 50%, el porcentaje correspondiente a analfabeta, secundaria y universitario era similar para cada uno de ellos, todos con un (n=5) 16.7%. Mientras que para el grupo de estudio (n=18) 56.3% tenían nivel secundario, seguido por el (n=10) 31.3% primaria y (n=4) 12.5% universitario. (Cuadro 2).

Al comparar el estado civil entre el grupo de estudio y el grupo control, encontramos que los pacientes del grupo control en un (n=20) 67% estaban casadas y en el grupo de estudio en un (n=10) 31%. En el grupo control el (n=5) 16.7% se encontraba en unión estable y soltera, en cambio en el grupo de estudio en un (n=20) 62.5% tienen unión estable y un (n=2) 6.25% son solteras. (Cuadro 2).

En cuanto a los antecedentes patológicos personales se encontró que los casos no tenían comorbilidades con excepción de unos casos que presentaba epilepsia controlada en un (n=1) 3.1% (Cuadro 2).

Al comparar los antecedentes ginecobstétricos entre el grupo control y el grupo de estudio, no se observaron diferencias importantes. El promedio de gestaciones

previas en el grupo control fue de 1.3 gestaciones y en el grupo de estudio de 1.9 gestaciones. El promedio de partos vaginales, cesáreas, abortos, y número de hijos nacidos vivos y que viven es similar en ambos grupos (Cuadro 3).

Entre la sintomatología al momento del ingreso en la emergencia de las pacientes en estudio tenemos que el grupo de control el síntoma que predominó fue el sangrado con (n=22) 73.3%, de los casos seguido por el dolor con un (n=8) 26.6%. Mientras que el grupo de estudio presenta la misma sintomatología de sangrado solo que con un (n=23) 71.8%, seguido por el dolor con un (n=9) 28.1% (Cuadro 4).

Según el cuadro hemodinámico de las pacientes en estudio tenemos que en el grupo control un promedio de la FC de un 89.3, con un mínimo de 73 y un Máximo de 100, luego en la FR encontramos un promedio de 18.5, con un mínimo de 17 y un máximo de 20, para el T⁰ el promedio fue de 36.23 un mínimo de 36.0 y un máximo de 36.8, en cuanto para las presiones arteriales tenemos una PAS de un promedio de 112, un mínimo de 92 y un máximo de 120 y de la PAD un promedio de 76, un mínimo de 60 y un máximo de 80. Por lo tanto para el grupo estudio encontramos que la FC, se tiene un promedio de 81.19, un mínimo de 72 y un máximo de 98, luego en la FR tenemos que el promedio fue de 18.25, con un mínimo de 16 y un máximo de 20, en el T⁰ se encontró que el promedio es de 36.8, con un mínimo de 36 y un máximo de 38, en cuanto a las presiones en este grupo se encontró que la PAS tuvo un promedio de 115 un mínimo de 96 y un máximo de 120, y para la PAD tenemos un promedio de 74 un mínimo de 59 y un máximo de 80. (Cuadro 5).

En el examen físico general los resultados del estudio fueron que tanto para el grupo de control y el grupo de estudio los hallazgos de la examinación por aparato y sistemas en el 100% de las pacientes fue normal, con excepción del examen ginecológico, en el cual el grupo control presentó útero con tamaño

adecuado para edad gestacional en el (n=26) 87% de las pacientes y en el (24) 75% de las pacientes en el grupo de estudio (Cuadro 6).

En relación a que si las pacientes sintieron dolor durante el procedimiento encontramos que de un total de 29 pacientes un 90.6% no presentaron dolor en el caso del grupo de estudio y en el grupo de control un 43.3% sintió algún dolor moderado y un 50% sintió un dolor intenso para un total de(n=28) 93.3% que presentaron dolor. Con respecto al valor de chi cuadrado tenemos que p es menor de 0.05 con un valor de 0.0021. (Cuadro 7).

En correspondencia a que si la pacientes presentaron dolor durante la estancia hospitalaria de un total de 32 pacientes el 100% del grupo de estudio presento dolor, en relación a la intensidad del dolor el (n=26) 81.25% correspondió a un dolor leve seguido de un (n=6) 18.75% con dolor moderado sin haber dolor intenso en ninguna de las pacientes. En relación al grupo control el 100% presentó dolor de los cuales un (n=25) 83.3% correspondió a dolor moderado y un (n=5) 16.6% correspondió a dolor leve, de igual forma que el grupo de estudio no hubo dolor intenso. Se encontró un valor de chi cuadrado 31.30, con grado de libertad de 3 y con una P de 0.018. (Cuadro 8).

En relación a que si presentaron dolor durante el seguimiento (durante los 7 días posterior al alta) del total de pacientes un (n=32) 100% no presentaron dolor del grupo de estudio, un (n=18) 60% del grupo control presentaron dolor leve y un (n=12) 40% presentaron un dolor moderado, se halló un valor de chi cuadrado de 18.30 con grados de libertad de 3 y una p de 0.041. (Cuadro 9).

En relación a las complicaciones durante el procedimiento se llegó a la conclusión que en el grupo de estudio el (n=32) 100% no sufrieron ninguna complicación mientras que en el grupo control el (n=29) 96.6% no presentó

ninguna complicación y una paciente (3.4%) presentó una complicación la cual fue hemorragia (Cuadro 10).

En cuanto a las complicaciones durante la estancia hospitalaria se encontró que en el grupo de estudio que un (n=31) 96.8% no presentó complicaciones y un (n=1) 3.1% presentó una complicación la cual fue hemorragia y en el grupo de control el (n=30) 100% de las pacientes no presentó complicación (Cuadro 11).

En relación a las complicaciones post alta (durante el seguimiento en los primeros 7 días) encontramos en el grupo de estudio que en su mayoría (n=31) 96.8% no presentó complicaciones y un (n=1) 3.1% presentó una complicación. En cuanto al grupo control un (n=29) 96.6% no presentó complicación y una sola paciente que corresponde al 3.3% presentó complicación. La complicación presentada tanto en el grupo de estudio como de control fue persistencia de restos ovulares (Cuadro 12).

En cuanto a la frecuencia general de reacciones adversas, no hubo diferencia estadísticamente significativa en ambos grupos de estudio, en cuanto a ausencia de reacciones adversas en el grupo de estudio (n=22) 68.8% y en grupo control (n=21) 70%. En el grupo de estudio se encontró que 6 pacientes (18.8%) presentaron hipertermia seguido por escalofríos en un (n=3) 9.4% y náuseas (n=1) 3.1%. Por otro lado el grupo control presentó mareos y somnolencia (n=3) 10% respectivamente, seguido de náuseas e hipotensión (n=1) 3.3% respectivamente (Cuadro 13).

En cuanto a la utilidad de la intervención, se alcanzó la evacuación completa en el (n=29) 96.6% del grupo control y en el (n=31) 97% en el grupo de estudio, solo una paciente correspondiente a cada grupo no hubo evacuación de forma completa. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. (Cuadro 14)

En cuanto al nivel de satisfacción, en el (n=28) 87% del grupo de estudio tuvo un nivel de satisfecho o muy satisfecho, en cambio en el grupo control se obtuvo un porcentaje de aproximadamente un (n=8) 27%. En cuanto al grupo de estudio 3 pacientes correspondiendo al 6.3% se sintieron poco satisfechos y un solo paciente no se sintió satisfecho para un 3.1%. En el grupo control 14 pacientes se sintieron poco satisfechas para un 46.7% y 8 pacientes se sintieron insatisfechos correspondiendo un 26.7%. (Cuadro 15)

En cuanto a las razones por la que no se sintieron satisfecho, en el grupo de estudio se mencionaron dolor (n=1), sangrado (n=1), y miedo a complicaciones (n=1) correspondiendo al 33.3% para cada uno, mientras que en el grupo de control la principal razón fue dolor (n=12) 54.5% seguido de manipulación (n=4) 18.2% y miedo a las complicaciones (n=3) 13.6% (Cuadro 16).

En cuanto a las razones por la que se sintieron satisfecho, en el grupo de estudio se mencionaron rapidez (n=15) 53.6%, más seguridad (n=6) 21.4%, corta estancia hospitalaria (n=3) 10.7% y pocas complicaciones (n=2) 10.7%. Estas mismas razones fueron mencionadas por el grupo control pero en mucha menor frecuencia; es rápido (n=2) 25%, da más seguridad (n=2) 25%, corta estancia en el hospital y pocas complicaciones (n=1) 12.5%. (Cuadro 16).

El propósito del estudio fue conocer como es la eficacia y seguridad del uso de misoprostol en comparación con el legrado por aspiración endouterina (LUA) para el manejo del huevo muerto retenido y embarazo anembrionico menor o igual a 12 semanas de gestación, y comparar el nivel de satisfacción por parte de los pacientes en relación a los procedimientos en estudio.

Antes de presentar la discusión, se hace necesario realizar una auto evaluación metodológica.

Los individuos que participaron en ambos grupos lo hicieron de forma simultánea (durante el mismo período), en el mismo centro hospitalario y los criterios de selección y de medidas de efectos fueron idénticos para ambos. Este estudio es aleatorizado ya que los individuos participantes tuvieron la misma probabilidad de recibir las diferentes intervenciones a estudiar, con el objetivo de evitar sesgos a la hora de establecer el tratamiento a seguir. Se llevó un proceso de asignación aleatoria de la intervención, generando dos muestras de la misma población.

Como ambas muestras procedían de manera aleatoria de la misma población, la distribución de todas aquellas variables no intervenidas se asume es similar o la misma que la observada en la población fuente (la que dio origen a los participantes).

Por otro lado consideraremos a este ensayo como cerrado ya que no permitió ninguna modificación al diseño durante el curso de la investigación, siguiendo un protocolo rígido el cual describe todas las actuaciones que se realizaron durante el ensayo.

Consideramos este estudio no es tipo ciego, ya que el paciente si conocía el tipo específico de intervención y también el medico evaluador. No fue posible diseñar un estudio ciego debido a las características y naturaleza propia de las intervenciones y de las estrategias de seguimiento. Tanto los pacientes como los evaluadores requirieron conocer el tipo de intervención aplicada en cada paciente.

En general ambos grupos de comparación eran similares en cuanto a las características generales y los antecedentes patológicos y gineco-obstetricos la presentación clínica y el estado general y hemodinámico de los pacientes en estudio.

Al comparar el comportamiento hemodinámico ambos grupos fueron similares. Tampoco se observaron diferencias significativas en cuanto a la ocurrencia de reacciones adversas y complicaciones, según tipo de intervención (uso de misoprostol versus LUA), en los pacientes en estudio.

Nuestros resultados reflejan una situación similar que lo publicado en otros estudios. Por ejemplo un estudio clínico aleatorizado comparó el manejo médico con misoprostol y el manejo quirúrgico para huevo muerto retenido; 491 mujeres recibieron misoprostol vaginal 800mcg una o dos veces, de las cuales el 71% a los 3 días y el 84% al día 8 evacuaron, el tratamiento falló en un 16% en el grupo de misoprostol y un 3% en el grupo quirúrgico, hubo una baja incidencia de hemorragia (1%) y endometritis (1%) en ambos grupos y sin diferencias. En otro estudio con 20 mujeres, el porcentaje de expulsiones completas a las 48 horas fue de 88% en un grupo que recibió misoprostol vaginal.

Nuestro estudio indica que el 97% de las mujeres del grupo de estudio evacuaron en un periodo de 12 horas, y en el 100% de estas pacientes no hubo necesidad de

administrar una segunda dosis de misoprostol. Por otro lado en nuestro estudio la tasa de complicación también es similar ya que en el grupo de estudio una persona presentó una sola complicación en los primeros siete días después del procedimiento la cual fue persistencia de restos ovulares. Dicha paciente se sometió a legrado uterino por aspiración.

El presente estudio sugiere que no hay diferencias significativas con respecto a la utilidad de la técnica (proporción de casos en los que se completa la evacuación de forma satisfactoria) según tipo de intervención (uso de misoprostol versus LUA). La utilidad en el grupo de estudio fue del 97% y en el grupo control fue del 96%. El único caso en que no hubo evacuación en el grupo control podría haber sido por problemas con la técnica o fue poco colaboradora durante el procedimiento. Estudios realizados en Honduras y México, indican que la utilidad del misoprostol vaginal es superior al 90% para el caso de la evacuación de los huevos muertos retenidos.

En un estudio publicado por Wiebe evaluó el uso de misoprostol desde los puntos de vista de las usuarias. Para las mujeres que eligieron el procedimiento médico con misoprostol para evacuación de embarazo anembrionario, el posible dolor (39,3%) y el temor a la intervención quirúrgica (44,7%) fueron sumamente importantes.

En nuestro estudio, se observaron patrones similares a los indicados en el estudio de Wiebe. Al comparar los niveles de dolor percibidos durante el procedimiento, durante la estancia hospitalaria y durante el seguimiento en los primeros 7 días post alta, según tipo de intervención (uso de misoprostol versus LUA), en los pacientes investigados nuestro estudio indica que la intensidad del dolor

percibido es menor el grupo de estudio (en el que se usó misoprostol) en comparación con el grupo control (en el que se aplicó LUA). En relación a que si las pacientes sintieron dolor durante el procedimiento encontramos que un 90.6% no presentaron dolor en el caso del grupo de estudio y en el grupo de control un 43.3% sintió algún dolor moderado y un 50% sintió un dolor intenso para un total de 93.3% que presentaron dolor. El 100% del grupo de estudio presento dolor, en relación a la intensidad del dolor el 81.25% tuvo dolor leve. En relación al grupo control el 100% presentó dolor de los cuales un 83.3% correspondió a dolor moderado. En relación a que si presentaron dolor durante el seguimiento (durante los 7 días posterior al alta) del total de pacientes un 100% no presentaron dolor del grupo de estudio, un 60% del grupo control presentaron dolor leve y un 40% presentaron un dolor moderado.

Este estudio también indica que hay diferencias en cuanto a la percepción de la satisfacción obtenida con los procedimientos, la satisfacción es mayor en el grupo de estudio. El 87% del grupo de estudio tuvo un nivel de satisfecho o muy satisfecho, en cambio en el grupo control se obtuvo un porcentaje de 27%. En cuanto al grupo de estudio el 6.3% se sintieron poco satisfechos y un 3.1% de los pacientes no se sintieron satisfechos. En el grupo control 46.7% de los pacientes se sintieron poco satisfechas y un 26.7% se sintieron insatisfechos. En cuanto a las razones por la que no se sintieron satisfechas, en el grupo de estudio los únicos tres casos no satisfechos mencionaron dolor, sangrado y miedo a complicaciones, mientras que en el grupo de estudio la principal razón fue dolor. En cuanto a las razones por la que se sintieron satisfecho, en el grupo de estudio se mencionaron rapidez, más seguridad, corta estancia hospitalaria y poca complicaciones. Estas mismas razones fueron mencionadas por el grupo control pero en mucha menor frecuencia.

El uso del misoprostol es un método seguro, efectivo y relativamente aceptable, para inducir evacuación en el embarazo anembrionado o producir modificaciones cervicales adecuadas para un legrado uterino facilitado, en los casos de no expulsión del saco gestacional anembrionado. Lo fundamental es, que sí se obtiene un porcentaje alto de éxito, ya sea parcial o total.

La eficiencia y tolerancia del método debe seguir siendo estudiada, para ésta y otras patologías del embarazo, sólo o asociado a otros fármacos. Es importante también, profundizar estudios sobre el embarazo anembrionado, ya que al menos en nuestro medio se dispone de escasa información sobre el tema, incluso podría dar pie a futuras investigaciones.

Winnikof en una editorial menciona que el misoprostol es una terapia alternativa a la quirúrgica para el tratamiento de los HMR y que existen estudios que demuestran que el uso de misoprostol en comparación con aspiración quirúrgica reduce los costos de tratamiento. Así mismo refiere que el tratamiento por vía oral no requiere la disponibilidad inmediata de un equipo esterilizado, salas de operaciones o personal quirúrgico entrenado, aunque sin embargo aún hace falta más estudios para determinar la mejor ruta de administración del misoprostol.

CONLSUIONES

1. En cuanto a las características generales, y los antecedentes patológicos y gineco-obstetricos, ambos grupos fueron comparables, el predominio de edad fue de 26 a 35 años, procedentes de área urbana, en unión estable, ama de casa, sin antecedentes de enfermedades crónicas.
2. El comportamiento hemodinámico, la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones, es similar entre el grupo de estudio (en el que se usó misoprostol) y el grupo control (en el que se aplicó LUA). La tasa de complicaciones en ambos grupos fue menor del 3% (hemorragia durante la estancia y persistencia de restos ovulares). En ambos grupos el 70% de las pacientes no presentaron reacciones adversas. Las principales reacciones que se presentaron fueron hipertermia (18.8%) en el grupo de estudio y mareos (10%) y somnolencias (10%) en el grupo control.
3. La utilidad de la técnica (proporción de casos en los que se completa la evacuación de forma satisfactoria en las primeras 12 horas) es similar entre el grupo de estudio (en el que se usó misoprostol) y el grupo control (en el que se aplicó LUA). En el grupo de estudio se requirió una sola dosis de misoprostol para todos los casos.
4. La intensidad del dolor percibido es menor el grupo de estudio (en el que se usó misoprostol) en comparación con el grupo control (en el que se aplicó LUA).

5. El nivel de satisfacción desde la perspectiva de los pacientes, es mayor en grupo de pacientes que recibió misoprostol (grupo de estudio) en comparación con el grupo en el que se aplicó (LUA) (grupo control).

6. Nuestro estudio aporta evidencia en cuanto a la eficacia y seguridad del uso de misoprostol, es más nos indica que tiene un buen nivel de satisfacción desde la perspectiva de los pacientes, y además tendría como beneficio adicional la reducción de costos y utilización de recursos humanos que tradicionalmente se requieren para la aplicación del LUA.

RECOMENDACIONES

1. **Sugerimos al cuerpo médico** a que acepte y se entrene en el uso de misoprostol con el propósito de tener una mejor preparación para evaluar las implicancias del uso de misoprostol. El éxito del Misoprostol radica en completar la evacuación del contenido del útero sin recurrir a una intervención quirúrgica. Este Se puede conseguir fácilmente, su administración es sencilla, es estable a temperatura ambiente, accesible y de bajo costo en la mayoría de los países
2. **Sugerimos a las autoridades del MINSA** que revise los beneficios del uso de misoprostol como alternativa de manejo a los problemas que se abordan en esta tesis y que asegure su disponibilidad a nivel hospitalario. También sugerimos que se explore su uso en los demás niveles de atención. En escenarios de bajos recursos y acceso limitado a la cirugía, como es el caso de **centros de atención primaria y secundaria**, el misoprostol permite tratar la gran mayoría de los casos que se presentan sin necesidad de referirlos a centros de atención más especializados.
3. También sugerimos que haya mayor educación, consejería e información hacia los pacientes sobre las ventajas y desventajas del uso de misoprostol. Este fármaco representa una opción de tratamiento efectiva, segura y aceptable para mujeres que no pueden acceder al tratamiento quirúrgico o que desean evitar procedimientos invasivos.

BIBLIOGRAFÍA

- Anderes, 2005. . Pharmacology and medical management of miscarriage. *BMJ* 2005; 208:1540.
- Ashok PW, Templeton A. Nonsurgical mid-trimester termination of pregnancy: a review of 500 consecutive cases. *Br J Obstet Gynaecol* 1999;106(7):706-10.
- Ballagh SA, Harris HA, Demasio K: Is curettage needed for uncomplicated incompletes pontaneous abortion? *En: Am J Obstet Gynecol* 179(5), 2000-2005.
- Barbosa RM, Arilha M. The Brazilian experience with Cytotec, *Studies in Family Planning* 2003;24(4):236–240.
- Blanchard K, Shochet T, Coyaji K, Ngoc NTN, Winikoff B. Misoprostol alone for early abortion: an evaluation of seven potential regimens. *Contraception*. 2005;72(2):91-7.
- Blumenthal PD: Abortion: Epidemiology, safety and technique. *En: Curr Opin Obstet Gynecol*4(4), 2002:506-512.
- Bygdeman M: The use the prostaglandinsand their analoges for abortion. *Clin. Obstet. Gynecol.* 11: 573-584.2004.
- Cameron T & Baird D T: Early pregnancy termination: a comparison between vacuum aspiration and medical abortion using prostaglandin or antiprogestagen RU 486. *Br. J. Obstet. Gynecol.* 95: 271-276. 2005.
- Carbonell J, Varela L, Velasco A, Tanda R, Sánchez C. Misoprostol vaginal para el Aborto del Segundo Trimestre Temprano. *Rev Cub Obstetr Ginecol* 2000;26(1):28-35.
- Chung TK, Lee DT, Cheung LP, Haines CJ, Chang AM. Spontaneous abortion: a randomized, controlled trial comparing surgical evacuation

with conservative management using misoprostol [comment in: *Fertility and Sterility* 2000;73:652]. *Fertility and Sterility* 2009;71:1054-9.

- Creinin MD, Harwood B, Guido RS. Medical management of missed abortion: a randomized clinical trial. *Obstet Gynecol.* 2002 Aug;100(2):382-3)
- Faundes, Anibal. *Federacion Latinoamericana de sociedades de obstetricia y ginecología*. 2da edición. Latinoamericana. Marzo 2007 pag 8-53
- Grimes Cates W: Complications from legally induced abortions: a review. *Obstet Gynecol Surv.* 34: 177-191. 2005.
- Hafez E: *Función del oviducto en la reproducción humana. Clínica de Obstetricia y Ginecología.* 1-79. Editorial Interamericana. México 2000.
- Haines 2004 Haines CJ, Chung T, Leung DY. Transvaginal sonography and the conservative management of spontaneous abortion. *Gynecologic and Obstetric Investigation* 2004;37:14-7.
- Henshaw 2009 Henshaw SK, Singh S, Haas T. The incidence of abortion worldwide. *Int Fam Plann Perspect* 2009;25(Suppl):30-38.
- Herabutya Y, O-Prasertsawar P. Misoprostol alone is Effective in the treatment of missed abortion. *Int J Obstetr Gynecology* 1997; 56:263-266).
- Herabutya Y, O-Prasertwat P. Misoprostol in the management of missed abortion. *Int J Gynaecol Obstet* 2007;56:263-266.
- Herminia Ibarra. Eficacia y seguridad del misoprostol para madurar el cérvix en pacientes de embarazo de termino y de alto riesgo obstétrico, hospital Bertha Calderon Roque enero – diciembre del 2004. UNAN Managua pag 1-17.
- MINSA 2008. Normas y protocolos para la atención de complicaciones obstétricas, pag 105.-113.

- Molnar AM, Oliver LM, Geyman JP. Patient preferences for management of first-trimester incomplete spontaneous abortion. *Journal of the American Board of Family Practice* 2000;13:333-7.
- Moulrier R, Mesle B. Interrupción voluntaria del embarazo. *Enciclopedia Médico Quirúrgica, Ginecología- Obstetricia*, E- 738-A-40. París: Elsevier 2007. 20 p.
- Mundigo 1999. Mundigo AI, Indriso C, editors. *Abortion in the developing world*. First Edition. New Delhi: WHO, Vistar Publications, 1999.
- Nanda K, Peloggia A, Grimes D, Lopez L, Nanda G. Tratamiento expectante versus tratamiento quirúrgico del aborto espontáneo (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- Neilson JP, Hickey M, Vazquez J: Medical treatment for early fetal death (less than 24weeks). En: *Cochrane Database Syst Rev* (3), 2006:CD002253.
- Nielsen S, Hahlin M, Platz-Christensen J. Randomised trial comparing expectant with medical management for first trimester miscarriages. *British Journal of Gynecology*, 2008; 34:1054-9.
- Organización Mundial de la Salud. *Aborto sin riesgos. Guía técnica y de políticas para Sistemas de Salud*. Ginebra, 2003.
- Organización Mundial de la Salud: (2003). *Glossary of Terms*. http://www.who.int/reproductivehealth/publications/interagency_manual_on_RH_in_refugee_situations/a3.pdf

- Pang MW, Lee TS, Chung TK. Incomplete miscarriage: a randomized controlled trial comparing oral with vaginal misoprostol for medical evacuation. *Hum Reprod.* 2001 Nov;16(11):2283-7.
- Rees H, Katzenellenbogen J, Shabodien R, Jewkes R, Fawcus S, McIntyre J, Lombard C, Truter H: The epidemiology of incomplete abortion in South Africa. National Incomplete Abortion Reference Group. *En: S Afr Med J* 87(4), 2007:432-437
- Rev Cubana Obstet Ginecol v.34 n.3. Eficacia del Misoprostol en la interrupción del embarazo del 1er y 2do trimestre. Ciudad de la Habana sep.-dic. 2008
- Rocha Cortés, Fidel; Chacón Iñiguez, Jorge; Amaro Patrón, Raúl; Alvarez Morales, Jesús R; Vargas Zepeda, Diana. Aspiración manual endouterina con jeringa de Karmann (AMEU). Estudio multicéntrico en Sonora/Sinaloa, México *Ginecol. obstet. Méx;* 64(3):97-104, mar. 1996.
- Rulin 2003 Rulin MC, Bornstein SG, Campbell JD. The reliability of ultrasonography in the management of spontaneous abortion, clinically thought to be complete: a prospective study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2003;168:12-5.
- Sharma JB. Medical management of miscarriage. Psychological impact underestimated. *BMJ* 2003;306:1540.
- Thong KJ, Mahmood TA, Shehata KI. A randomised trial comparing conservative management versus surgical uterine evacuation for first trimester miscarriage with retained products of conception. www.show.scot.nhs.uk/cso/Publications/ExecSumms/OctNov02.htm. (accessed 03 March 2005).

- Welmar T. Efectividad del misoprostol como método no quirúrgico de evacuación uterina en el embarazo anembrionado. *Gynecology*, Vol 1, Nume 3 (2). p11.
- Wiebe ER. Abortion induced with methotrexate and misoprostol: A comparison of various protocols. *Contraception* 2006;55:159-163.
- Winikoff B. Pregnancy failure and Misoprostol Time for a change. *New England J Med* 2005; 353(8):834-836).
- World Health Organization. Frequently asked clinical questions about medical abortion. Conclusions of an International Consensus Conference on Medical Abortion in Early First Trimester, Bellagio, Italy, 2006.
- World Health Organization. Safe abortion: Technical and policy guidance for health systems. Geneva, Switzerland: WHO; 2003.
- Zelmar, 2009. Un estudio clínico randomizado comparando el manejo médico con misoprostol y el manejo quirúrgico para el aborto frustrado (HMR). *Acta de Ginecología*, 2009. 21 (2), pp121.
- Zhang J, Gilles J, Barnhart K, Creinin M, et al. A Comparison of medical management with misoprostol and surgical management for early pregnancy failure. *N Engl J Med* 2005; 353(8):761-769.

ANEXOS

INSTRUMENTOS

FICHA DEL MISOPROSTOL

FICHA DEL MISOPROSTOL		
Datos generales.	Escolaridad	Estado Civil
Nombre y apellidos: ----- ----- Domicilio: ----- ----- Cedula:----- Número telefónico: ----- Edad en años: -----	Analfabeta:----- Primaria: ----- Secundaria: ----- Tecnico: ----- Universitario:----- Otros:-----	Soltero:----- Casado:----- Union libre:----- Otro: -----
Antecedentes.		Fin del embarazo anterior.
Medicos Tuberculosis:----- Diabetes:----- ITS:----- HTA: ----- Alergias a las prostaglandinas: ----- Tratamiento de base con anticoagulantes:----- Falla multiorganica:-----	Obstetricos Gestaciones: ----- Partos:----- Abortos:-----Vaginales:----- Cesareas:-----Nacidos Vivos:----- Viven:----- Nacidos muertos: ----- *.1ra semana:----- *: Despues de la 1ra semana:-----	Mes: ----- Año:----- Parto: ----- Aborto:----- Ectopico:----- Molar:----- No aplica:-----
Admision	Sintomatologia	Examen clinico
Dia mes año: ----- Hora y minutos:----- Referida: Si. ----- No.----- Tiempo de traslado: Horas: ----- minutos:----- FUR Dia:----- Mes.----- Año:----- EG. -----	Sangrado: ---- Dolor.----- Fiebre: ----- Desmayos:----- Otros Explicar:----- ----- -----	PA.---- FC---- FR.----To.-----

	Tiempo de enfermedad:-----	
Conciencia	Piel	Otros
Lucida:----- Estuporosa:----- Excitada:----- Coma:-----	Normal:----- Palida: ----- Equimotica:----- Petequias: ----- Ictericia:-----	Torax: Normal. Si---- No---- Mama: Normal. Si---- No---- CV: Normal. Si---- No---- Abdomen Normal.----- Visceromegalia.----- ----- Rebote.----- Distension ----- Peristalsis ausente----- ---- Otros hallazgos----- -----
Examen ginecologico	Exámenes auxiliares	Observaciones.
Utero tamaño cm: ----- Genitales externos Normal: Si----- No----- Vagina: Normal Si----- No----- Cuello Cerrado: Si----- No----- Posicion AVF-----Medio----- RVF----- Restos Escasos:----- Regular ----- Abundante ----- Dolor: Leve ----- Moderado ----- Severo----- Fondos de saco Libre----- Ocupado----- Mal olor Si----- No-----	Hg:-----Grupo sanguineo:----- RH:----- Leucocitos:----- Segmentados:----- Ultrasonido hallazgos:----- Diagnostico:----- ----- Medicamento administrado, dosis, hora y via de aplicaacion. ----- ----- 1ra dosis de misoprotol Otros medicamentos administrados anotar: ----- -----	

Nombre, firma y categoría del médico que selecciona a la paciente.

2. SALA DE COMPLICACIONES

Hora de ingreso:-----

Médico que la recibe:-----

PA,---- FC---- FR,----,To.-----

Conciencia

Lucida:----- Estuporosa:-----Excitada:----- Coma:-----

Torax: Normal. Si---- No----

Mama: Normal. Si---- No----

CV: Normal. Si---- No----

Abdomen Normal.----- Visceromegalia.----- Rebote.-----

Distensión ----- Peristalsis ausente-----

Otros hallazgos-----

Examen ginecológico

Utero tamaño cm:-----

Genitales externos: Normal. Si---- No.-----

Vagina: Normal. Si.----- No.-----

Cuello: Cerrado. Si.----- No-----

Posición: AVF-----Medio.----- RVF.-----

Restos Escasos.----- Regular. -----

Abundante-----

Dolor: Leve. ---- Moderado ---- Severo-----

Sangrado Leve----- **Moderado**----- **Severo**-----

Día, hora, dosis y vía de administración de la 2da dosis de misoprostol 12 horas posteriores a la primera

dosis:_____

Otros medicamentos administrados

Anotar:_____

Parámetros de seguimiento desde la primera dosis de misoprostol administrada hasta el egreso de la paciente. Cada 4 horas

HRS	4	8	12	16	20	24
PA						
FC						

	Temperatura							
	Sangrado							
	Dolor							
Necesidad de AMEU PLUS				Efectos secundarios presentes durante su estancia intrahospitalaria				Condicion de egreso
Si:----- Especifique la causa: ----- ----- No:----- Complicaciones Si:-----No:----- Hemorragia: ----- Hipertermia persistente:----- Reaccion alergica a prostaglandinas:----- Otras:-----				Nauseas:----- Vomitos:----- Hipotension:----- Diarrea: ----- Fiebre: ----- Escalofrios: ----- Otros:----- Consejeria Efectos advesos del medicamento Si:----- No:----- - Datos de alarma. Si:----- No:----- Complicaciones del medicamento. Si:----- No:----- - Anticoncepcion Si:----- No:-----				Dia,----- mes,----- año,----- Anticoncepcion: Si----- No----- ---Especifique----- Condicion. Sana.----- Con patologia.----- Fallecida.----- Medicamentos prescritos. Analgesicos: ----- --- Antipireticos:----- -- Medico que egresa----- ----- -----
3. EMERGENCIA.								
								Observacion Adicional

<p>Día. ----- Mes.----- Año.----- Complicaciones en los 7 días posteriores al alta(Si.----- No----- Mencione las complicaciones----- -- Reingreso Si----- No-----</p> <p>Parametros a evaluar</p> <p>Desaparicion del sangrado. Si.---- No.----- Ausencia de signos de infeccion Si.---- No.----- Disipacion del dolor Si.----- No.-----</p>	<p>Us pelvico</p> <p>Cavidad uterina Con restos.----- Sin restos.-----</p> <p>Resultado del tratamiento</p> <p>Satisfactorio. -----</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muy satisfecha ----- • Satisfecha ----- • Poco satisfecha ----- • Para nada satisfecho ----- <p>Insatisfactorio ----- Epecifique razones -----</p>	
<p>EVALUACION DEL DOLOR ESCALA VERBAL NUMERICA</p>	<p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p>	
<p>DURANTE EL PROCEDIMIENTO</p>		
<p>DURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO</p>		
<p>A LOS 7 DIAS POST ALTA.</p>		
<p>Nombre y firma del medico que valora:----- ----- -----</p>		

HISTORIA CLINICA POST ABORTO				Historia Clínica			
Uni Adm ESTABL.							
APELLIDOS Y NOMBRES				EDAD en años		Instrucción	
Domicilio				en años		Instrucción	
Cédula				en años		Estado Civil	
ANTECEDENTES				Obstétricos			
Médicos				Gestaciones			
Tuberculosis				Abortos			
Diabetes				Partos			
I.T.S.				Vaginales			
Cx Pélvica				Cesáreas			
Hipert. Art				Nacidos vivos			
Infertilidad				Nacidos muertos			
Alergias				Muestras Va. Sem			
Falla MAC				Después Va. Sem			
				Fin Embarazo Anterior			
				Parto			
				Aborto			
				Ectópico			
				Molar			
				No aplica			
ADMISION				FUR			
Referida				Día Mes Año			
Tiempo de Traslado				EG			
(de casa al Establec.)				sem			
SINTOMATOLOGIA				Explicar			
Sangrado				Dolor			
Dolor				Fiebre			
Fiebre				Desmayos			
Desmayos				Otros			
EXAMEN CLINICO				PA			
FC				FR			
TEMP				Tempo de enfermedad			
Hrs				Hrs			
CONCIENCIA				Lúcida			
Soporosa				Exitada			
Coma				PIEL			
Normal				Pálida			
Equimótica				Petequias			
Ictérica				ABDOMEN			
Normal				Visceromeg			
Reboto				Distend			
Peristaltis				Ausente			
EXAMEN GINECOLOGICO				UTERO (Tamaño)			
cm.				DOLOR			
Leve				Moderado			
Severo				FDS			
Libre				Ocupado			
G. EXTER Normal				RESTOS			
Normal				Escasos			
CUELLO Cerrado				Regular			
				Abundante			
				RESTOS MAL OLOR			
				Si			
				No			
EXAMENES AUXILIARES				Hb			
g/dl				Grupo Sang			
Rh				Leucocitos			
				Segment			
				RPR/VDRL			
				ECOGRAFIA			
				Si			
				No			
DIAGNOSTICO				Aborto Frustrado			
Aborto Incomp No Complicado				Aborto Teraabólico			
Aborto Incompleto Infeccionado				Huevo Anembrionado			
Aborto Incompleto c/Hemorragia				Mola Hidatiforme			
Complicaciones al Ingreso				Código			
(Ver Tabla al reverso)				CIE10			
Médico Responsable (firma y sello)							
PROCEDIMIENTO				Ambiente			
Día Mes Año Hora Min				Tópico			
				S. Partos			
				Sala procedimientos			
				SOP			
				GO			
				Residente			
				Médico General			
				Int. Medicina			
				Otros			
Técnica				Analg/Anest			
AMEU				BPC			
LUI				Regional			
Histerectomía				Sedoaalg.			
Ninguno				BPC+Sedoaalg			
Asp. Eléct.				Grat.			
Hallazgos				Envío muestra a Patología			
Histerom.				Si			
No				No			
Utero				Tiempo Operat.			
EBA				Día Mes			
Anexos							
Normal							
Restos							
Escasos							
Regular							
Abundante							
Observaciones				Medicamentos Administrados			
				Fármaco			
				Via			
				Dosis			
				Hora			
				Complicaciones Intraoperatorias			
				Quirúrgicas			
				Sangrado			
				Lac. Cervical			
				Perf. Uterina			
				Otras			
				Anestésicas			
				Reac. Adv.			
				Convulsión			
				Paro			
				Otras			
				Médico Responsable (firma y sello)			
POST OPERATORIO				Consejería			
Hrs. P.O.				Si			
1				No			
2				Respons			
3				Respons			
4				Respons			
PA				Referida			
FC				No			
T*				Si			
Sangrado				No			
Dolor				Si			
Alta				Iniciado Método Anticoncep.			
Día Mes Año Hora Min				No			
				Si			
Condición				Abst. Periódica			
Sana				Condom			
Con Patología				Tabl. Vaginal			
Fallecida				Píldora			
				Inyectable			
				AQV Femenino			
				AQV Masculino			
Medicamentos Prescritos				Necropsia			
1. Analgésicos				No			
2. Antibióticos				Si			
3. Otros				Médico Responsable (firma y sello)			
Observaciones							
CONTROL EN CONSULTA EXTERNA				Evolución			
Día Mes Año				Favorable			
				Desfavorable			
Complicaciones				CIE10			
Reingreso				CIE10			
No							
Si							

f

Variables anexas a estudio en la ficha de LUA

1. Dolor durante el procedimiento

- Sin dolor -----
- Leve -----
- Moderado -----
- Intenso -----

2. Dolor durante la estancia hospitalaria (posterior al procedimiento)

- Sin dolor -----
- Leve -----
- Moderado -----
- Intenso -----

3. Dolor durante el seguimiento (primeros 7 dias post alta)

- Sin dolor -----
- Leve -----
- Moderado -----
- Intenso -----

4. Resultado del tratamiento

Satisfactorio. ----- Insatisfactorio ----- Especifique razones -----

- Muy satisfecha ----- Satisfecha -----
- Poco satisfecha ----- Para nada satisfecho -----

Comparación del misoprostol y legrado por aspiración endouterina (LUA) para el manejo del HMR y embarazo anembrionico menor o igual a 12 semanas de gestación, en mujeres que asisten al servicio de la emergencia del Hospital Escuela Bertha Calderón Roque de la Ciudad de Managua, en el periodo comprendido Septiembre del año 2012 a Enero del año 2013.

Usted cumple los criterios de inclusión para la realización del presente estudio.
Es un ensayo clínico en el cual se pretende: SI ___ NO___

EXPLICACION AL PACIENTE:

El objetivo del estudio es evaluar la eficacia de la administración de misoprostol en comparación con la realización de legrado por aspiración endouterina (LUA) del HUEVOMUERTO RETENIDO y EMBARAZO ANEMBRIONICO menor o igual a las 12 semanas de gestación, en mujeres ingresadas al servicio de complicaciones del Hospital Escuela Bertha Calderón Roque de la Ciudad de Managua, en el periodo septiembre del año 2012 a enero del 2013.

METODOLOGÍA

Flujo de acciones

Se realizara a través de un ensayo clínico lo antes descrito. Para seleccionar a las pacientes que llegan a la emergencia se hará de forma aleatoria, se anotara en una pizarra de forma intercalada el método de selección para realizar (ya sea un legrado uterino por aspiración o una evacuación endouterina con Misoprostol), siempre y cuando usted cumpla los criterios de inclusión y exclusión para

participar en el estudio y previa explicación de lo que consiste el estudio y las posibles complicaciones que cualquiera de los dos procedimientos conlleva.

A ambas pacientes se les llenara un formulario que lleva continuidad de los procedimientos que se le irán realizando, durante toda el trayecto del estudio en el hospital. A las pacientes que se les realizara LUA (Grupo B) se les llenara formulario ya establecido por el ministerio de salud y a las pacientes que se les aplicara misoprostol (Grupo A), se llenara formulario similar, el cual fue aprobado por las autoridades de dicho hospital. Antes de llenar dichos formularios la paciente debe de haber firmado consentimiento informado y hoja de autorización quirúrgica, esta última ya consignada en el hospital. Se procederá a escoger el método (LUA o aplicación de Misoprostol) a realizar previo confirmación de embarazo anembrionico o huevo muerto retenido a través de un ultrasonido que será realizado en la emergencia.

Evaluación y seguimiento:

Se dará seguimiento a la paciente cada 4 horas desde el ingreso de la misma, hasta el egreso de dicho centro hospitalario. El tiempo estipulado corresponde a 24 hrs completas, cabe mencionar que este tiempo puede prolongarse de ocurrir una complicación en la paciente. Dicho monitoreo, se registrara mediante un recuadro que contiene los principales parámetros a considerar tales como: PA, FC, temperatura, sangrado y dolor. Si durante su estancia se detectó una complicación que determine la evacuación uterina inmediata del producto se realizara AMEU PLUS (Legrado por aspiración endouterina) o cualquier otro procedimiento que sea necesario para tratar la complicación. Se anotaran las complicaciones y efectos adversos detectados.

La paciente será egresada del hospital, en condición estable con o sin la expulsión del producto. Previo y posterior al egreso se brindara consejería acerca de los efectos adversos del medicamento, los datos de alarma, las complicaciones y métodos de anticoncepción que oferta el hospital. De egresar con método anticonceptivo u otro medicamento (Antipirético o antibiótico), se deberá especificar.

A los 7 días completos de su egreso se dará seguimiento por la consulta externa, se determinara si el resultado del procedimiento fue satisfactorio con la realización de ultrasonido pélvico y la presencia o ausencia de complicaciones durante el transcurso de tiempo posterior a la administración de la primera dosis de la 2da dosis de Misoprostol en caso de que haya sido necesaria. Se considera un resultado insatisfactorio, cualquier complicación que presente la paciente que amerite la necesidad inmediata de realizar AMEU PLUS o cualquier otro procedimiento quirúrgico o farmacológico antes de los 7 días del seguimiento y /o la presencia de restos en cavidad uterina en el ultrasonido pélvico de control.

A las pacientes del grupo B se les llenara formulario establecido por el ministerio de salud. Los datos que se llenaran en la emergencia ya se mencionaron anteriormente. Una vez ingresada en la sala de complicaciones se realizara nota de recibo (con especificación del examen físico general). Bajo administración de bloqueo paracervical se procederá a realizar AMEU PLUS. Se anotara histerometría y cantidad de restos expulsados, lo mismo que si se detectó alguna anomalía a la inspección del cérvix o algún olor anormal, que sugiera infección intrauterina y complicaciones antes, durante o después del procedimiento. De ser necesario la administración de otro medicamento ajeno al bloqueo paracervical se deberán anotar.. Se dará seguimiento a la paciente cada 4 horas dicho monitoreo, se registrara mediante un recuadro que contiene los principales parámetros a considerar tales como: PA, FC, temperatura, sangrado y

dolor. Si durante su estancia se detectó una complicación secundaria al procedimiento, debe consignarse en el expediente clínico a la vez que corregirse. La paciente será egresada del hospital, en condición estable con evacuación del contenido uterino. Previo al egreso se brindara consejería, acerca de métodos de anticoncepción que oferta el hospital y datos de alarma que hagan que acuda al hospital nuevamente, fuera de su cita estipulada. De egresar con método anticonceptivo u otro medicamento (analgésico o antibiótico), se deberá especificar.

El carácter de participación de este estudio es voluntario, así como también tiene opción de retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico paciente y se produzcan perjuicios en su tratamiento y salud.

La información que se obtenga será confidencial, y los datos serán manejados por el personal médico que le dio atención directa y por el médico que le realiza el estudio. A cada paciente que forme parte de nuestro estudio se le dará información ante cualquier duda que surja en el transcurso del mismo, así mismo los beneficios que obtendrá al participar en dicho estudio. Este estudio está siendo realizado por la doctora Kiussell del Carmen Morice Chamorro y doctora Gema Vanessa Zúniga González, ambas médicos residentes de Gineco-obstetricia, a quienes pueden contactar directamente a través de su celular No:

Dra Morice: 86426214 Dra Zúniga: 83648939

Así mismo ser localizadas en el Hospital Escuela Bertha Calderón Roque de lunes a viernes en horario de 7am a 3pm y en fin de semanas acorde al horario establecidos de turnos médicos.

FORMATO DE FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (Nombre y apellidos)

He leído la hoja de consentimiento informado que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

(Residentes de Gineco-obstetricia)

Comprendo que mi participación es voluntaria y que en cualquier momento puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera

Sin tener que dar explicaciones

Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo clínico

Fecha

teléfono

Firma del participante

Número de historia clínica

Número de expediente

CUADRO #1 EDAD DE LAS PACIENTES EN ESTUDIO

		GRUPO CONTROL		GRUPO DE ESTUDIO	
		n	%	n	%
EDAD EN AÑOS	18-20	5	16.6	9	28.1
	21-25	8	26.6	16	50
	26-35	15	50	7	21.8
	Mayor de 35	2	6.6	0	0
	TOTAL	30	100	32	100

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #2: ANTECEDENTES PATOLOGICOS DE LAS PACIENTES EN ESTUDIO

		GRUPO CONTROL		GRUPO DE ESTUDIO	
		n	%	n	%
ESCOLARIDAD	ANALFABETA	5	16.7	0	0
	PRIMARIA	15	50.0	10	31.3
	SECUNDARIA	5	16.7	18	56.2
	UNIVERSIDAD	5	16.7	4	12.5
	Total	30	100.0	32	100
ESTADO CIVIL	SOLTERA	5	16.7	2	6.25
	CASADA	20	66.7	10	31.3
	UNION ESTABLE	5	16.7	20	62.5
	Total	30	100.0	32	100
ANTECEDENTES PATOLOGICOS	TUBERCULOSIS	0	0	0	0
	DIABETES	0	0	0	0
	ETS	0	0	0	0
	CIRUGIA PELVICA	0	0	0	0
	EPILEPSIA	0	0	1	3.1
	INFERTILIDAD	0	0	0	0
	ALERGIAS	0	0	0	0
	OTROS	0	0	0	0

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO 3: ANTECEDENTES GINECO-OBSTETRICOS DE LAS PACIENTES EN ESTUDIO

GRUPO CONTROL	VARIABLES	PROMEDIO	MEDIANA	DE	MINIMO	MAXIMO
	GESTACIONES PREVIAS	1.3	1.0	1.0	0.0	3.0
	ABORTOS	0.3	0.0	0.5	0.0	1.0
	PARTOS (TOTAL)	0.8	1.0	0.7	0.0	2.0
	PARTOS VAGINALES	1.0	1.0	0.6	0.0	2.0
	PARTOS VIA CESAREAS	0.2	0.0	0.4	0.0	1.0
	NACIDOS VIVOS	1.0	1.0	0.6	0.0	2.0
	NACIDOS MUERTOS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	NUMERO DE HIJOS QUE TODAVIA VIVEN	1.0	1.0	0.6	0.0	2.0
	MUERTOS 1ERA SEMANA					
	MUERTOS DESPUES 1ERA SEMANA					
	SEMANAS DE GESTACION (EMBARAZOO ACTUAL - POR CLINICA)	10.5	11.0	3.3	8.0	12.0
	GRUPO DE ESTUDIO					
	GESTACIONES PREVIAS	1.9	2.0	1.7	0.0	6.0
	ABORTOS	0.4	0.0	0.9	0.0	3.0
	PARTOS (TOTAL)	1.7	1.5	1.5	0.0	4.0
	PARTOS VAGINALES	1.3	0.5	1.6	0.0	4.0
	PARTOS VIA CESAREAS	0.2	0.0	0.7	0.0	3.0
	NACIDOS VIVOS	1.3	1.0	1.5	0.0	4.0
	NACIDOS MUERTOS	0.3	0.0	0.8	0.0	3.0
	NUMERO DE HIJOS QUE TODAVIA VIVEN	1.6	1.5	1.4	0.0	4.0
	MUERTOS 1ERA SEMANA	1.9	2.0	0.2	1.0	2.0
	MUERTOS DESPUES 1ERA SEMANA	2.0	2.0	0.0	2.0	2.0
	SEMANAS DE GESTACION (EMBARAZOO ACTUAL - POR CLINICA)	9.8	11.0	3.1	7.0	12.0

CUADRO #4: SINTOMAS DE LAS PACIENTES EN ESTUDIO AL INGRESO AL SERVICIO DE EMERGENCIA

		GRUPO CONTROL		GRUPO DE ESTUDIO	
		n	%	n	%
SINTOMATOLOGIA	SANGRADO	22	73.3%	23	71.8%
	DOLOR	8	26.6%	9	28.1%
	FIEBRE	0	0%	0	0%
	DESMAYO	0	0%	0	0%
	OTROS	0	0%	0	0%

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO 5: ESTADO HEMODINAMICO DE LA PACIENTES EN ESTUDIO DURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA POSTERIOR A LA INTERVENCION

		FC	FR	TEMP	PAS	PAD
GRUPO DE ESTUDIO	N	32	32	32	32	32
	PROMEDIO	81.19	18.25	36.8250	115	74
	MEDIANA	80.00	18.00	37.0000	110	78
	DE	6.732	1.320	.53340	8.1	9.2
	MINIMO	72	16	36.00	96	59
	MAXIMO	98	20	38.00	120	80
GRUPO CONTROL	N	30	30	30	30	30
	PROMEDIO	89.33	18.50	36.233	112	76
	MEDIANA	91.00	18.50	36.200	106	74
	DE	9.204	.974	.2733	7.9	8.4
	MINIMO	73	17	36.0	92	60
	MAXIMO	100	20	36.8	120	80

CUADRO #6: EXAMINACION DE LAS PACIENTES EN ESTUDIO

		GRUPO CONTROL		GRUPO DE ESTUDIO	
		n	%	n	%
EXAMEN FISICO GENERAL	CONCIENCIA	30	100%	32	100%
	PIEL	30	100%	32	100%
	TORAX	30	100%	32	100%
	ABDOMEN	30	100%	32	100%
	Total	30	100%	32	100%
EXAMEN GINECOLOGICO	CUELLO CERRADO	30	100%	32	100%
	VAGINA NORMAL	30	100%	32	100%
	UTERO CON TAMANO PARA EDAD GESTACIONAL	26	87%	24	75%
	Total	30	100%	32	100%

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #7: DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO

		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		CHI CUADRADO		
		n	%	n	%	n	%	VALOR	GL	P
DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO	SIN DOLOR	29	90.6	0	0.0	29	46.8	21.10	3	0.0.021
	LEVE	3	9.4	2	6.7	5	8.1			
	MODERADO	0	0.0	13	43.3	13	21.0			
	INTENSO	0	0.0	15	50.0	15	24.2			
	Total	32	100.0	30	100.0	62	100.0			

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #8: DOLOR DURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA

		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		CHI CUADRADO		
		n	%	n	%	n	%	VALOR	GL	P
DOLOR DURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA (POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO)	SIN DOLOR	0	0.0	0	0.0	0	0	31.30	3	0.018
	LEVE	26	81.25	5	16.6	32	51			
	MODERADO	6	18.75	25	83.3	31	50			
	INTENSO	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	Total	32	100.0	30	100.0	62	100.0			

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #9: DOLOR DURANTE EL SEGUIMIENTO

		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		CHI CUADRADO		
		n	%	n	%	n	%	VALOR	GL	P
DOLOR DURANTE EL SEGUIMIENTO (POSTERIOR AL ALTA)	SIN DOLOR	32	100.0	0	0.0	32	51.6	18.30	3	0.041
	LEVE	0	0.0	18	60.0	18	29.0			
	MODERADO	0	0.0	12	40.0	12	19.4			
	INTENSO	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	Total	32	100.0	30	100.0	62	100.0			

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #10: COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		RR	IC 95%	P
		n	%	n	%	n	%			
COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO	SI	0	0%	1	3.4%	1	1.6	0		
	NO	32	100%	29	96.6%	61	98.3			
	Total	32	100%	30	100%	62	100			
		0		0.03						

LA COMPLICACION PRESENTADA EN EL GRUPO DE CONTROL FUE HEMORRAGIA

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #11: COMPLICACIONES DURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA										
		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		RR	IC 95%	P
		n	%	n	%	n	%			
COMPLICACIONES DURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA (POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO)	SI	1	3.1%	0	0%	1	1.6	NSPC		
	NO	31	96.8%	30	100%	61	98.3			
	Total	32	100%	30	100%	62	100			
		0.03		0.00						

LA COMPLICACION PRESENTADA EN EL GRUPO DE ESTUDIO FUE HEMORRAGIA

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #12 COMPLICACIONES POST ALTA (DURANTE EL SEGUIMIENTO EN LOS PRIMEROS 7 DIAS)										
		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		RR	IC 95%	P
		n	%	n	%	n	%			
COMPLICACIONES POST ALTA (DURANTE EL SEGUIMIENTO)	SI	1	3.1%	1	3.3%	2	3.2	0.94		
	NO	31	96.8%	29	96.6%	60	96.7			
	Total	32	100%	30	100%	62	100			
		0.03		0.03						

LA COMPLICACION PRESENTADA TANTO EN EL GRUPO DE ESTUDIO COMO DE CONTROL FUE PERSISTENCIA DE RESTOS OVULARES.
FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #13: REACCIONES ADVERSAS A LOS FARMACOS USADOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS USADOS	GUPO DE ESTUDIO*		GUPO CONTROL**	
Nauseas	1	3.1	1	3.3
Vomitos	0	0.0	0	0.0
Mareos	0	0.0	3	10.0
Somnolencia	0	0.0	3	10.0
Hipotension	0	0.0	1	3.3
Diarrea	0	0.0	0	0.0
Hipertermina	6	18.8	1	3.3
Escalofrios	3	9.4	0	0.0
Ninguna reaccion	22	68.8	21	70%
Total	32	100.0	30	100.0

*MISOPROSTOL

** MIDAZOLAN Y DICLOFENAC

CUADRO #14: UTILIDAD DE LA INTERVENCION EN LOS PACIENTES EN ESTUDIO										
		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		RR	IC 95%	P
		n	%	n	%	n	%			
UTILIDAD DE LA TÉCNICA (EVACUACION COMPLETA)	SI	31	97%	29	96.6%	60	96.7	0.97	0.81 – 1.1	0.87
	NO	1	3%	1	3.4%	2	3.2			
	Total	32	100%	30	100%	62	100			
		0.03		0.03						

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #15: NIVEL DE SATISFACCION

		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		P
		n	%	n	%	n	%	
Nivel satisfacción con el procedimiento	Muy satisfecha	16	50.0	3	10.0	19	30.6	0.0001
	Satisfecha	12	37.5	5	16.7	17	27.4	
	Poco satisfecha	3	9.3	14	46.7	17	27.4	
	Para nada satisfecha	1	3.1	8	26.7	9	14.5	
	Total	32	100.0	30	100.0	62	100.0	

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

CUADRO #16: RAZONES DE SATISFACCION O INSATISFACCION AL FINAL DEL SEGUIMIENTO

		GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		TOTAL		P
		n	%	n	%	n	%	
Razones por la que se siente poco satisfecha o para nada satisfecha	Por el dolor	1	33.3	12	54.5	13	52.0	0.0002
	Por el sangrado	1	33.3	2	9.1	3	12.0	
	Miedo a complicaciones	1	33.3	3	13.6	4	16.0	
	Manipulación	0	0.0	4	18.2	4	16.0	
	Otros	0	0.0	1	4.5	1	4.0	
	Total	3	100.0	22	100.0	25	100.0	
Razones por la que se siente satisfecha o muy satisfecha	Es rápido	15	53.6	2	25.0	17	47.2	0.0001
	Da más seguridad	6	21.4	2	25.0	8	22.2	
	Corta estancia en el hospital	3	10.7	1	12.5	4	11.1	
	Pocas complicaciones	3	10.7	1	12.5	4	11.1	
	Otros	2	7.1	2	25.0	4	11.1	
	Total	29	100.0	8	100.0	36	100.0	

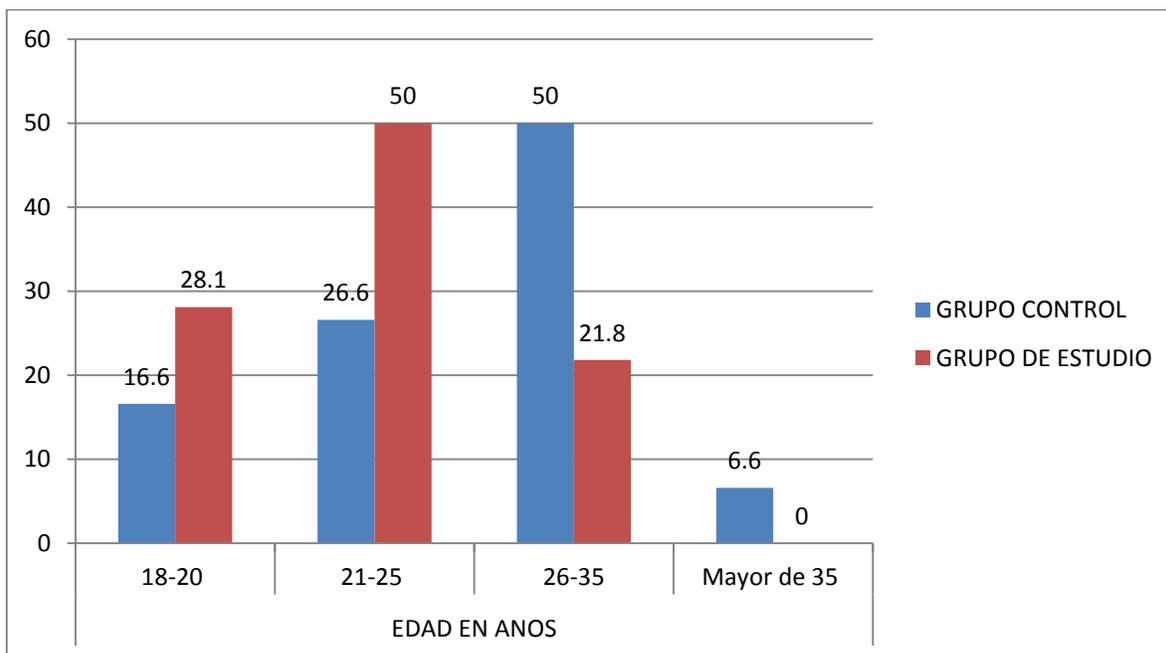
FUENTE: FICHA DE RECOLECCION Y EXPEDIENTE CLINICO

COMPOSICION DE LA MUESTRA

	GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO DE CASO	
	n	%	n	%
HUEVO MUERTO RETENIDO	28	87.5	24	80
EMBARAZO ANEMBRIONICO	4	12.5	6	20
TOTAL	32	100	30	100

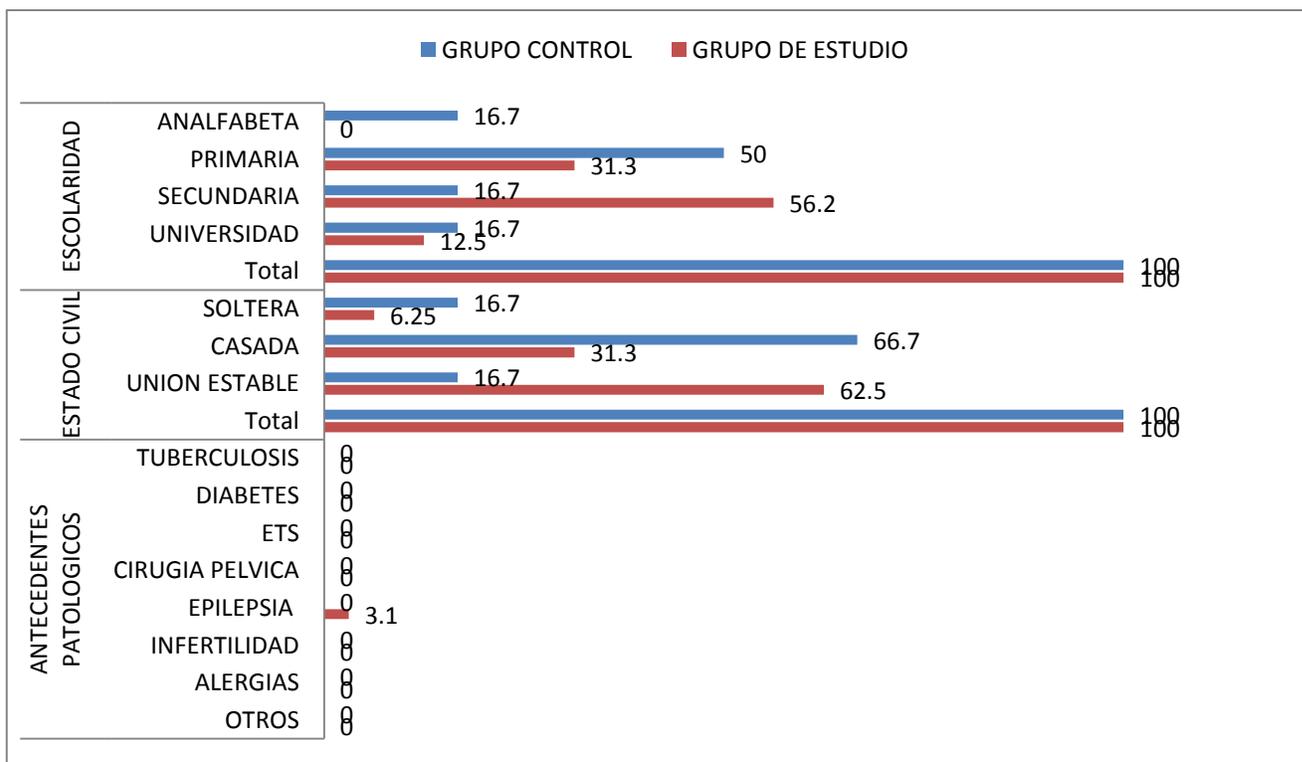
GRAFICOS

GRAFICO #1 EDAD DE LAS PACIENTES EN ESTUDIO



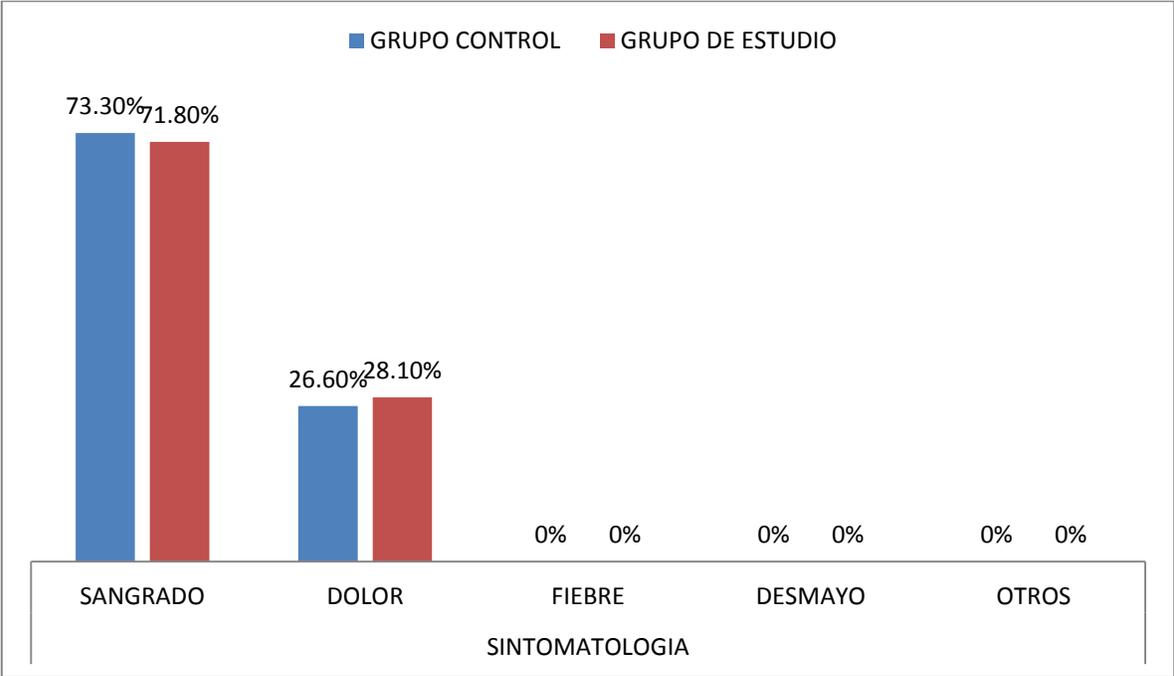
FUENTE: CUADRO 1

GRAFICO #2: ANTECEDENTES PATOLOGICOS DE LAS PACIENTES EN ESTUDIO



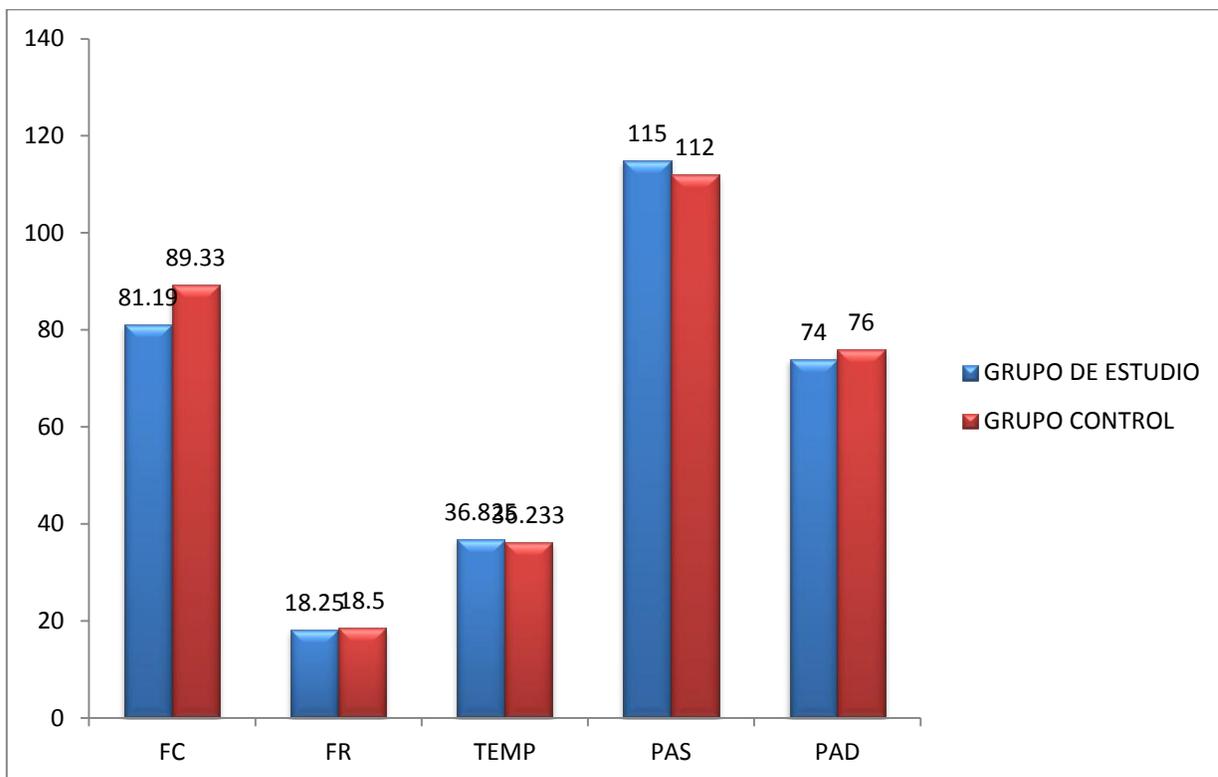
FUENTE: CUADRO 2

GRAFICO 3: SINTOMA PRINCIPAL DE LAS PACIENTES EN ESTUDIO AL INGRESO AL SERVICIO DE EMERGENCIA



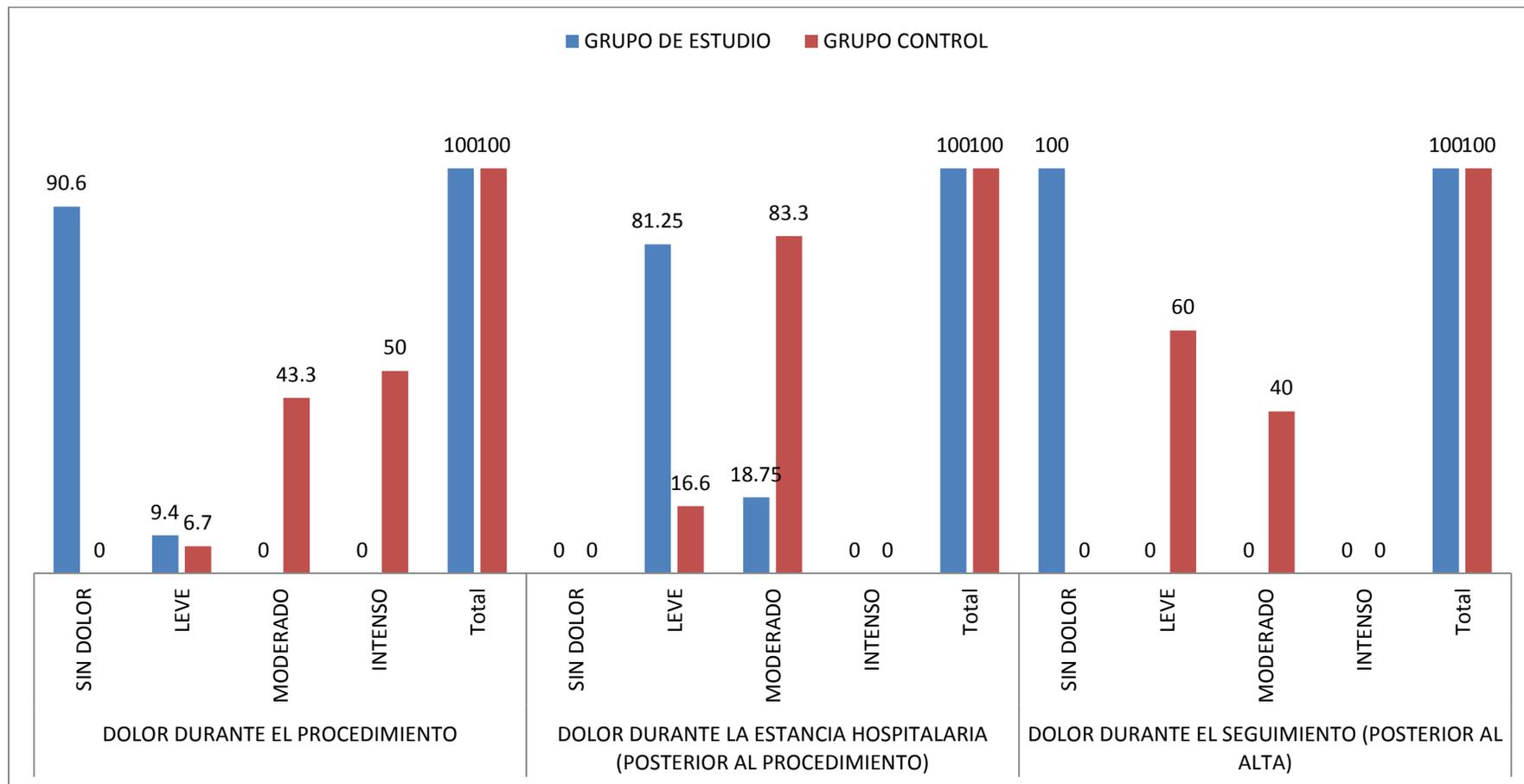
FUENTE CUADRO #4

GRAFICO 4: ESTADO HEMODINAMICO DE LA PACIENTES EN ESTUDIO DURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA POSTERIOR A LA INTERVENCION



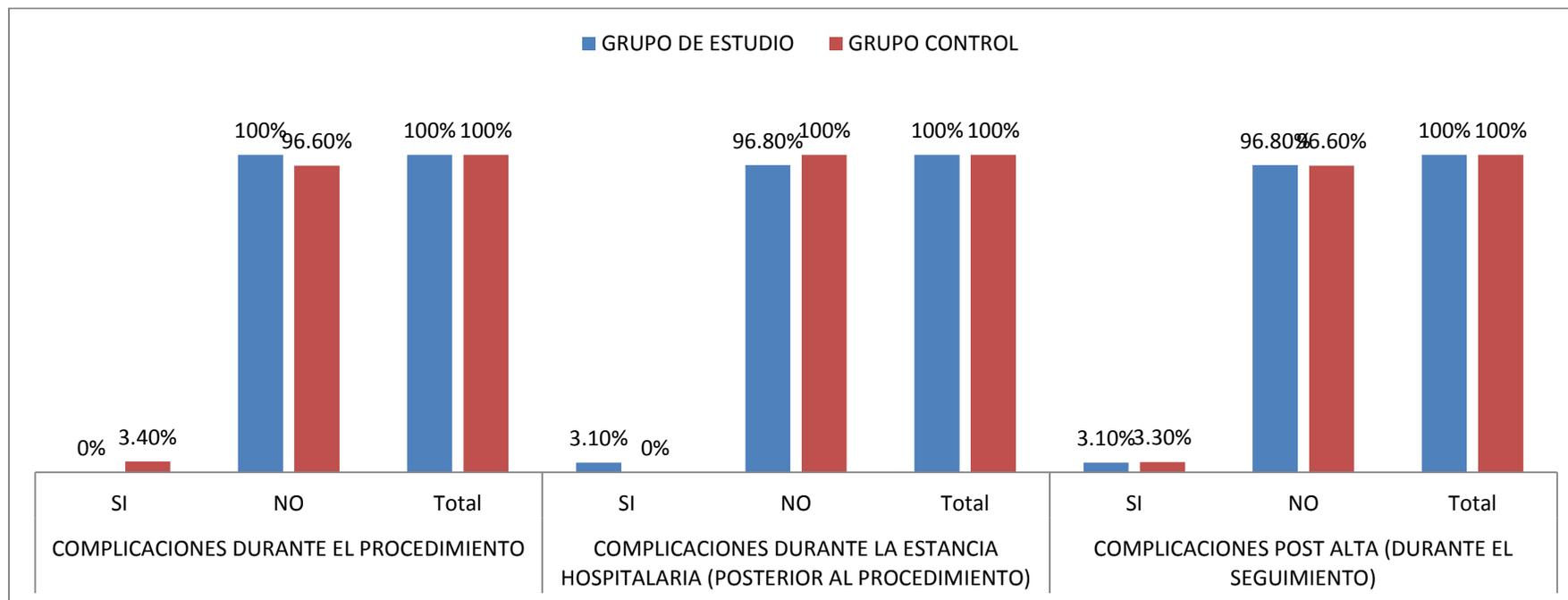
FUENTE CUADRO 5:

GRAFICO 5: EVUALUACION DEL DOLOR EN LOS PACIENTES EN ESTUDIO



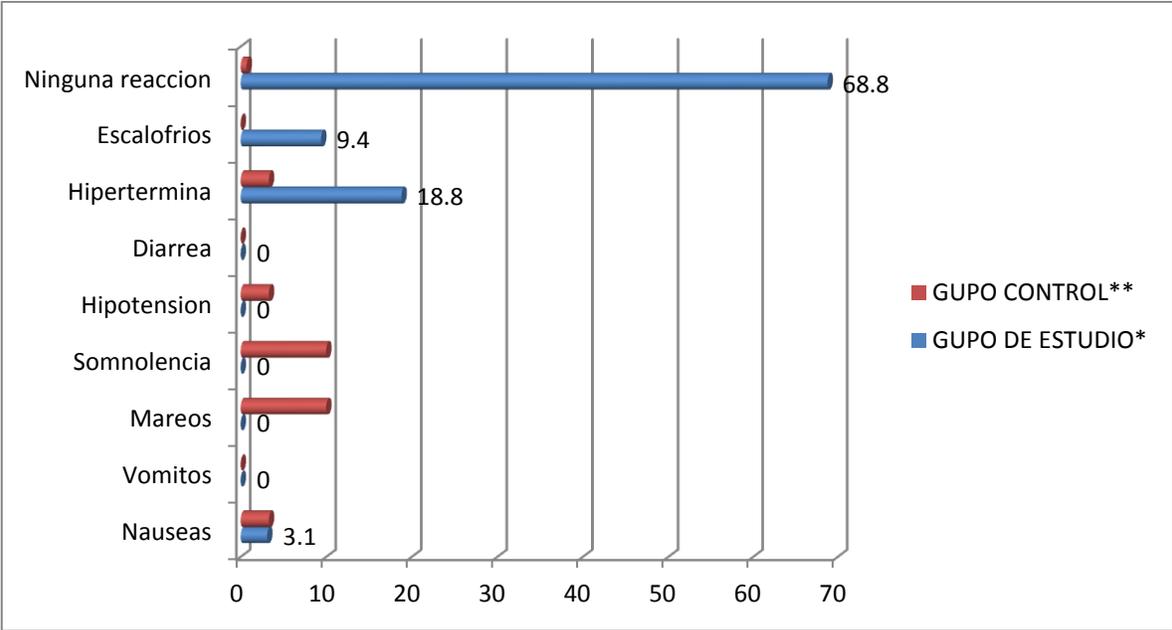
FUENTE: CUADROS 7, 8 Y 9

GRAFICO 5: EVUALUACION DE LAS COMPLICACIONES DE LOS PACIENTES EN ESTUDIO



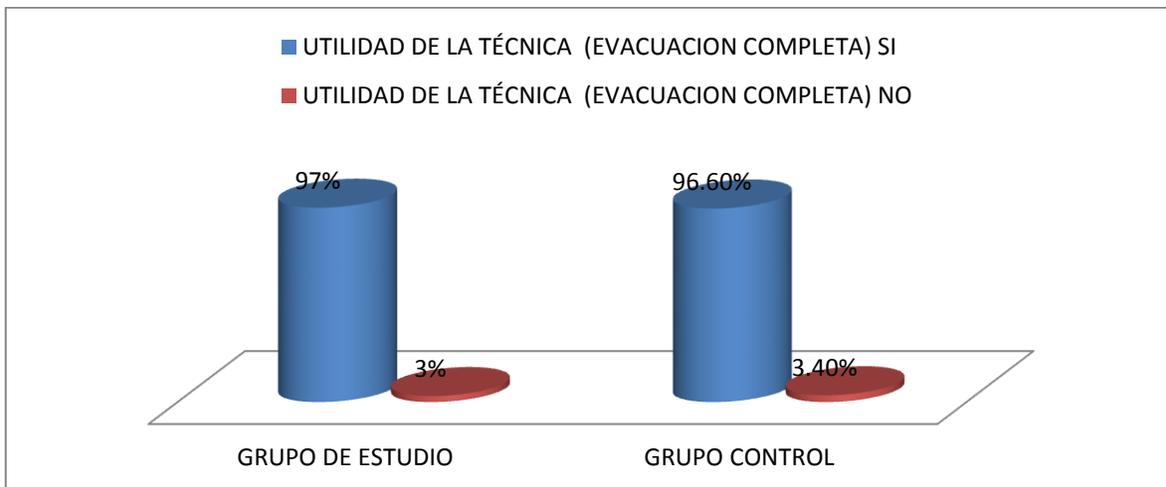
FUENTES: CUADROS 10, 11 Y 12

CUADRO #6: REACCIONES ADVERSAS A LOS FARMACOS USADOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS



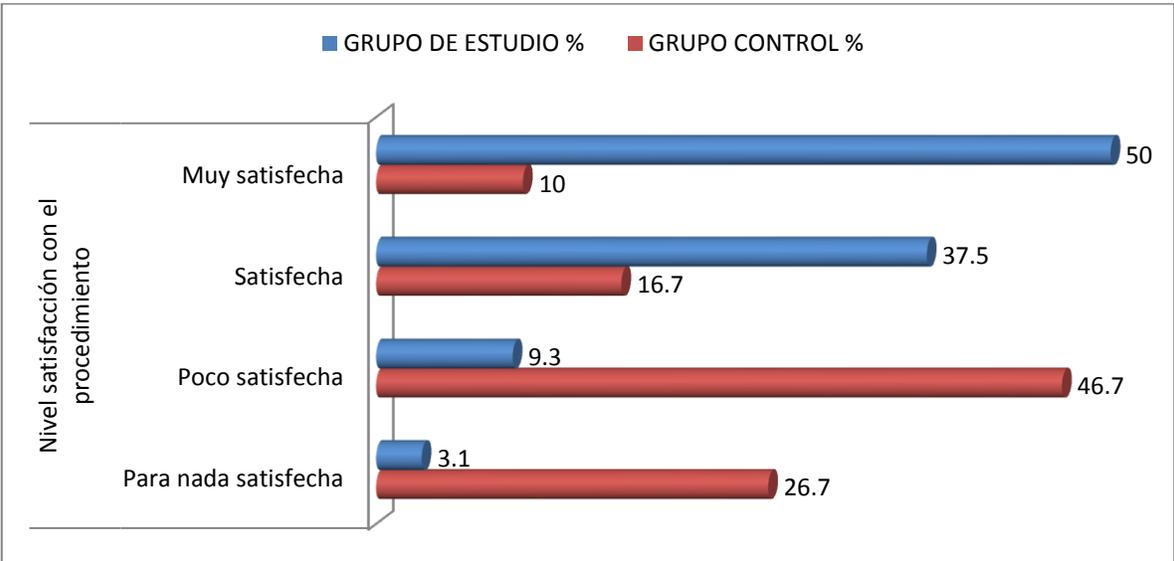
CUADRO #13

GRAFICO #7: UTILIDAD DE LA INTERVENCION EN LOS PACIENTES EN ESTUDIO



FUENTE: CUADRO #14

GRAFICO 8: NIVEL DE SATISFACCION



FUENTE: CUADRO #15: