



**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**  
**(Universidad del Perú, DECANA DE AMERICA)**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**ESCUELA ACADEMICO PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**  
**DEPARTAMENTO ACADEMICO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA**



**“AÑO DE LA UNIÓN NACIONAL CONTRA LA CRISIS EXTERNA”**

## **Evaluación Clínica y Ecográfica del Tratamiento con misoprostol del aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas en el INMP**

**AUTOR:**

**Garnique Moncada, Marco Antonio <sup>(1)</sup>**

(1) Médico Gineco-obstetra asistente del servicio de Emergencia del INMP.

**INSTITUCIÓN:** - **INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL**

**DIRECCIÓN:** Jirón Cangallo N° 770, Cercado de Lima  
Distrito Lima  
País: Perú  
Teléfono: 328-0988

**Setiembre 2009**

## INTRODUCCION

El aborto es la separación del producto de la concepción antes de un nivel de maduración, sin la cual no puede ser viable, según la OMS 22 semanas de gestación. Representa un problema de salud pública ya que a escala mundial 1 de cada 8 muertes maternas se debe a complicaciones relacionadas al aborto.

Clásicamente el manejo del aborto era siempre quirúrgico, un método invasivo, realizado mediante instrumentos, que no siempre esta exentos de daños, además de necesitar sala de operaciones. Es decir toda una infraestructura que requiere recursos humanos y materiales diversos.

Actualmente en muchos países desarrollados y en vías de desarrollo se esta utilizando con amplia aceptación el manejo medico o farmacológico del aborto de hasta 12 semanas con metrotexate, mifepristona, prostaglandinas o una combinación de las mismas. Actualmente no hay un consenso mundial y cada institución maneja el producto, la dosis y la vía que prefiere. Según la FLASOG y más recientemente una revisión Cochrane mencionan que es necesario contar con estudios adicionales que comparen la efectividad de los regímenes, además de recomendar realizar trabajos en cada servicio, cátedra, si es posible mediante trabajos colaborativos, multicéntricos, aleatorizados, buscando la mejor vía para la administración del medicamento, sus dosis y los menores efectos adversos.

En nuestra institución el manejo del aborto incompleto no complicado y frustrado de hasta 12 semanas se maneja por emergencia mediante la AMEU (Aspiración Manual Endouterina), sin embargo este procedimientos no esta exento de causar daño en el corto y largo plazo, además demanda un costo que muchas veces la usuaria no puede solventar por lo que proponer una nueva forma de tratar estas dos entidades medicamente sería una opción viable toda vez que se cuenta en emergencia con los recursos materiales, logísticos, médicos y quirúrgicos para hacer el seguimiento adecuado a estas pacientes que se beneficiarían al no ser sometidas a un procedimiento invasivo, además de tenerse un esquema estandarizado del uso de misoprostol en relación a la vía y dosis en el tratamiento incompleto no complicado y servir de referencia nacional e internacional toda vez que estas pacientes en su seguimiento serán evaluadas clínica y ecográficamente para evidenciar el éxito terapéutico.

## **I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **I.1 Descripción del problema:**

La investigación se realizará en pacientes con diagnóstico clínico y ecográfico de aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas de evolución, a quienes se les propondrá como alternativa a la AMEU un tratamiento médico con misoprostol a dosis de 600 mcg, cada 12 horas, por dos dosis, por vía vaginal.

Se estudiará este grupo de pacientes ya que diariamente se tratan por aborto en nuestro servicio. Se reportó que durante el año 2006 ingresaron a emergencia del Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) con diagnóstico de aborto 5665 usuarias y para el año 2007 ingresaron con el mismo diagnóstico 6006 usuarias (el 11.4% del total de pacientes atendidas por emergencia) a las cuales 4520 se les realizó la AMEU, es decir unas 12 usuarias al día, y de ellas más 70% por aborto incompleto, la gran mayoría en edad reproductiva y entre el 12-15% eran adolescentes (tomado del reporte estadístico anual 2006-2007 de la oficina de estadística e informática del INMP) (1), además en este grupo de pacientes al que se trata su aborto se adolece de un método de analgesia adecuado, ya que el procedimiento AMEU con anestesia paracervical es insuficiente exponiendo a las usuarias a complicaciones inmediatas como laceraciones de cérvix, perforación uterina o AMEU insuficiente, entre otras. Se estudió también porque muchas veces las usuarias no pueden solventar el procedimiento de AMEU que en nuestra institución es de 170 Nuevos soles a aparte de la consulta, ecografía u otros exámenes que a veces se solicita, teniendo en cuenta que la mayoría de nuestras usuarias acuden de distritos urbano marginales. Por lo que manejarlas con tratamiento médico, las que las eximiría de un tratamiento invasivo a más del 80 % según la bibliografía mundial, que no requiere anestesia y de bajo costo sería una alternativa para el manejo del aborto incompleto no complicado a nivel institucional, nacional y mundial.

Las pacientes que se incluyan al nuevo esquema de tratamiento firmarán un consentimiento informado y podrán ser evaluadas en 5 días, o a solicitud de las mismas las 24 horas del día los siete días de la semana, reportándose en una historia clínica que estará al alcance de todos los médicos del servicio de emergencia a quienes se socializará el proyecto de investigación buscando un colaborador por cada equipo de guardia para que guarde los mismos criterios del autor.

El tipo de estudio es prospectivo, transversal, experimental y corresponde al área de Obstetricia.

El estudio se realizará en el servicio de Emergencia que corresponde a la Unidad de Cuidados Críticos del INMP, servicio en el cual contamos con consultorios privados de atención al paciente, servicio de ecografía rutinaria si el paciente lo amerita, servicio de laboratorio, sala de observación y unidad de cuidados intensivos las 24 horas del día, todos los días.

## **I.2 Formulación del problema**

¿Será el tratamiento con misoprostol exitoso en el aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas evaluadas clínica y ecográficamente en el INMP 2009?

## **I.3 Importancia**

El aborto sigue siendo un tema insuficientemente tratado y debatido, las condiciones de clandestinidad en las cuales se realiza, dada su ilegalidad, y la falta de servicios de salud que puedan atender exitosamente sus posibles complicaciones, lo constituye en un problema social y de salud pública en el Perú, el cual tiene enormes implicancias y consecuencias negativas para la salud, la vida y el desarrollo de miles de mujeres. (2)

Se estima que, en el 2000, se practicaron en todo el mundo 27 millones de abortos legales y 19 millones de abortos ilegales (3). El 95% de los abortos ilegales (abortos inseguros) fue practicado en países en vías de desarrollo, y el 99% de las muertes por causa de estos abortos también tuvo lugar en dichos países (3). El acceso al aborto seguro es limitado en muchos países en vías de desarrollo debido a las restricciones legales, las barreras administrativas que obstaculizan el acceso a servicios para la realización de un aborto, las barreras financieras y la falta de profesionales con capacitación adecuada (4, 5,6). En América Latina, el índice de complicaciones derivadas de la práctica de un aborto ilegal es desproporcionadamente más alto entre las mujeres provenientes de zonas rurales con escasos recursos económicos (7).

El principal peligro del aborto incompleto no infectado es el shock hipovolémico seguido de muerte en caso de hemorragias profundas. En algunos países menos desarrollados las muertes atribuibles al aborto pueden llegar a constituir entre 22 y el 55% de todas las muertes maternas directas (8)

Existe controversia acerca del manejo del aborto en el INMP ya que considera con fines de manejo a todo aborto, como aborto incompleto, sometiendo a usuarias con diagnóstico de aborto completo a un procedimiento innecesario. Además solo considera tratamiento quirúrgico para el manejo de aborto ya sea legrado uterino o AMEU como

manejo de elección para las pacientes no complicadas. En las Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva del Ministerio de Salud, publicadas el 2004, tampoco hace mención al tratamiento médico del aborto, promoviendo el manejo del aborto incompleto no complicado igual o menor de 12 semanas la AMEU bajo anestesia local (9).

El tratamiento médico del aborto de hasta 12 semanas ha evolucionado siendo inicialmente manejado convencionalmente con dilatación y legrado en la cual se requería siempre de una sala de operaciones con un anesthesiólogo y estancia hospitalaria, hasta la AMEU en una sala de procedimientos quirúrgicos menores con anestesia local o sedo analgesia, sin dejar de ser invasiva. Hasta el tratamiento ambulatorio del aborto incompleto no complicado con diversos fármacos, entre los cuales una minoría requerirán tratamiento quirúrgico.

Suficiente evidencia fue encontrada que garantiza que el misoprostol es seguro, efectivo, de bajo costo y que no requiere significativamente una evacuación uterina quirúrgica. Que podría revolucionar el tratamiento para esta indicación, reduciendo los costos de los sistemas de cuidados de salud mundial, reduciendo todo el arsenal quirúrgico, equipamiento, cirujanos, esterilización y anestesia. El tratamiento con misoprostol tiene otro beneficio que es la buena aceptación por las mujeres que prefieren siempre un tratamiento médico a uno quirúrgico (10).

La importancia radica en tener la oportunidad de resolver medicamente muchas patologías que antes solo se resolvían en el quirófano, disminuyendo con ello morbilidad a la que se somete una paciente al ser anestesiada, disminuir la morbilidad quirúrgica con complicaciones inmediatas y secuelas mediatas a las que se le exponen.

Proveer de un tratamiento no invasivo a pacientes de nuestra realidad con alta tasa de natalidad, con antecedentes de abortos inducidos a repetición y con una realidad incuestionable como son los 352 mil abortos clandestinos en el país por embarazos no deseados que anualmente reportan especialistas (11).

Se hace necesario, por lo tanto, que los servicios busquen las formas de ofrecer mayores opciones de tratamientos, con menores riesgos y costos reducidos, manteniendo la misma eficiencia y dando mayor confort para la mujer (12), en un contexto de servicios de calidad.

El atractivo de los métodos clínicos para la evacuación del aborto incompleto, es justamente que ofrecen la posibilidad de cumplir con estos requisitos (13), se estima que el costo del manejo quirúrgico, con legrado y anestesia general, es más del doble que

utilizando misoprostol, sin contar con el costo indirecto, social, familiar y laboral de las pacientes (12,14 ).

## II. MARCO TEÓRICO

### II.1 Antecedentes

En antiguos libros de Obstetricia ya se hablaba de un tratamiento clínico para el aborto incompleto. Pelossi e Iffy postulaban que la infusión de sustancias oxitócicas, facilitaba la evacuación espontánea del contenido uterino, en franca discrepancia con Willians, quien refiere que rara vez la oxitocina es eficaz en el tratamiento del aborto incompleto (15,16).

Desde el primer estudio publicado acerca del uso del misoprostol en el tratamiento del aborto incompleto, publicado en 1993 (17), las investigaciones publicadas hasta ahora todavía no son suficientes como para definir un protocolo uniforme ya establecido que podamos recomendar como rutina a ser adoptada.

El misoprostol se ha utilizado por la vía oral en forma de tabletas o de soluciones disueltas en agua, la vía vaginal, la combinación de ambas y la sublingual sin que sea posible hasta ahora precisar si una es más efectiva que las otras en el tratamiento del aborto incompleto. Por la vía rectal con esta indicación no ha sido investigada, pero sí en el tratamiento de la úlcera péptica (18) y la hemorragia post parto.

También se describen muchas formas de dosificar el misoprostol para este fin. Se han usado dosis de 400, 600, 800 mcg. por diversas vías, como la oral, sublingual y vaginal, sea en dosis única o repetida hasta 3 veces, a intervalos tan cortos como cada 4 horas hasta tan largos como cada 48 horas (18, 19). Cualquiera de las vías demuestra ser efectiva por si sola, en tanto haya sido bien dosificada y administrada la droga (20,21)

Una revisión de estudios de misoprostol para aborto incompleto mostró variación en el porcentaje de eficacia con dosis desde 400 mcg a 1200mcg (22-23). De Jonge et al; ha reportado 13% de éxito en 23 pacientes a las que indicó misoprostol 400 mcg vía oral 1 dosis, en un tiempo de observación de 12 horas; así mismo Chung et al (22), ha reportado 51% de éxito en 321 pacientes a las que indicó misoprostol 400 mcg vía oral en 4 dosis, cada 4 horas en un tiempo de observación de 24 horas con un máximo de dosis de 1200 mcg; Demetrioulis et al, ha reportado 93% de éxito en 14 pacientes a las que indicó misoprostol 800 mcg vía vaginal en 1 dosis, en un tiempo de observación de 10 horas; Pang et al, ha reportado 64% de éxito en 103 pacientes a las que indicó misoprostol 800 mcg vía oral en 2 dosis, cada 4 horas en un tiempo de observación de 24 horas; También

Pang et al, ha reportado 61% de éxito en 195 pacientes a las que indicó misoprostol 800 mcg vía vaginal en 2 dosis, cada 4 horas en un tiempo de observación de 24 horas; Dos estudios comparando una dosis de misoprostol de 600 mcg vía oral versus 600 mcg x 2 dosis (con intervalo de 4 horas) mostró que no había diferencia en la eficacia entre estos do regímenes (24,25) ;Gronlund et al (26), ha reportado 90% de éxito en 31 pacientes a las que indicó misoprostol 400 mcg vía vaginal en 1 dosis en un tiempo de observación de entre 8 y 14 días; De manera similar Bagratee et al, ha reportado 100% de éxito en 104 pacientes a las que indicó misoprostol 600 mcg vía vaginal en 2 dosis, cada 24 horas en un tiempo de observación de 7 días; y Ngai et al; ha reportado 100% de éxito en 59 pacientes a las que indicó misoprostol 400 mcg vía oral en 3 dosis, cada 48 horas en un tiempo de observación de 15 días. Como se puede verificar en lo mencionado, la tasa de éxito, definida como vaciamiento uterino completo dispensando el curetaje o aspiración parece depender más del tiempo de espera para obtener el efecto que de la dosis o vía de administración.

Estudios en los cuales la eficacia fue evaluada después del tercer día hasta el décimo quinto de la dosis inicial, mostró una considerable alta tasa de éxito desde 60% hasta 95% (22,27).

Weeks et al (24,25) comparó 600mcg de misoprostol vía oral con aspiración manual al vacío (AMV). En este estudio, el porcentaje de éxito con misoprostol fue de 96.3%, ligeramente mejor que AMV (91.5%) (26)

Recientemente tres ensayos también documentaron eficacia por encima del 90% del misoprostol cuando se comparó con la AMV para el tratamiento del aborto incompleto (23,28)



## II.2 Marco Teórico

Se llama aborto a la separación del producto de la concepción antes de un nivel de maduración, sin la cual no puede ser viable. Este tiempo corresponde a las 22 semanas completas (154 días completos, o cuando el feto), o cuando el feto no supera los 500 gramos de peso (29)

El tratamiento tradicional del aborto incompleto es el legrado uterino evacuador que se realiza bajo anestesia; en casos que el aborto es de hasta 12 semanas o el tamaño uterino sea equivalente al de un embarazo de 12 semanas se podrá realizar un legrado uterino o una aspiración endouterina manual (AMEU) o por vacío eléctrico. En algunos casos es preciso reponer el volumen de sangre en caso que la pérdida sanguínea haya provocado una anemia aguda severa.

Hasta la década de 1980 el aborto era siempre quirúrgico, un método invasivo, realizado mediante instrumentos que pueden favorecer el ascenso de gérmenes desde la vagina o el cuello hasta la cavidad uterina. (30) Los más utilizados son: Dilatación y curetaje; y Dilatación con Aspiración al vacío o vacuo, tanto manual (AMEU) como eléctrico.

El legrado evacuador tiene como complicaciones la perforación uterina, lesiones postoperatorias cervicales (31) y la posibilidad de sinequias uterinas o síndrome de Asherman, sobre todo si se debe repetir por evacuación insuficiente (32). La AMEU como tratamiento del aborto incompleto es un procedimiento rápido, doloroso, tanto que la analgesia y sedación son necesarias y las secuelas son menores a las que ocurren con el legrado con cureta (33)

Podemos concluir que el manejo convencional de la evacuación uterina luego de un aborto incompleto, no está exento de complicaciones y fracasos y además consume importantes insumos hospitalarios, con un alto costo económico para el sector público, además de costo indirecto social, familiar y laboral de las pacientes. Se hace necesario, por lo tanto, que los servicios busquen las formas de que, el tratamiento se pueda hacer con menos riesgos, con costo reducido, con la misma eficacia y con mayor confort para la mujer (34), mayores opciones de tratamiento y el deseo de ofrecer servicios de calidad.

Recientemente se está utilizando con amplia aceptación el Aborto Médico, Medicamentoso o farmacológico, en el que la interrupción de la gestación de la gestación se consigue mediante la administración de medicamentos, entre los cuales el más accesible en América Latina es el misoprostol; por ser de bajo costo, no necesitar refrigeración y ser de fácil administración, lo que facilita su utilización.

Actualmente, en muchos países de Europa, Norte América y en un creciente número de países del tercer mundo se utilizan medicamentos para interrumpir un embarazo como métodos alternativos a la evacuación uterina por medios físicos (curetaje o aspiración) (35, 36,37)

El misoprostol es una prostaglandina E1 sintética. Fue desarrollada para prevención y tratamiento de la úlcera péptica por sus propiedades anti secretor de ácido gástrico y protector de mucosa (38). El misoprostol se volvió en una importante droga en la Gineco-obstetricia por sus propiedades de preparación cervical y uterotónica. En comparación con otras prostaglandinas análogas, el misoprostol es barato, disponible en todas partes, termoestable y con pocos efectos colaterales. Su aplicación clínica incluye el aborto incompleto médico, el aborto frustrado, preparación cervical antes de un procedimiento quirúrgico, inducción del parto y manejo de la hemorragia post parto (39). Las tabletas de misoprostol fueron desarrolladas para uso de vía oral. Otras vías de administración, sin embargo incluían vaginal, sublingual, bucal y rectal, que también fueron usadas extensivamente en ginecología y obstetricia. En la década pasada numerosos estudios se enfocaron a su perfil farmacocinético y su pico de concentración de acuerdo a la ruta de administración (40,41).

Los efectos uterotónicos y ablandador del cérvix en el tracto genital femenino fueron considerados como efectos colaterales de preferencia para ser introducido por primera vez en la práctica diaria de la ginecología y obstetricia (39). El efecto del misoprostol en la contractibilidad uterina fue bien estudiada por Gemzell-Danielsson et al. (42) and Aronsson et al. (43). Después de una única dosis de misoprostol por vía oral se evidencia incremento del tono uterino (43,44). Y se requieren de dosis repetidas para producir contracciones regulares.

La disponibilidad actual del misoprostol, que actúa sobre el miometrio en cualquier edad gestacional, ofrece la posibilidad de conseguir la evacuación del aborto incompleto mediante un tratamiento exclusivamente farmacológico.

Con la utilización del misoprostol la principal complicación es la hemorragia durante el periodo del tratamiento. Seleccionando adecuadamente las candidatas a tratamiento farmacológico del aborto incompleto esta complicación parece ser muy poco frecuente, sin embargo los estudios han encontrado que la pérdida total de sangre parece ser un poco mayor con el uso del tratamiento médico que cuando se practica la evacuación inmediata del útero (45,46). En compensación se elimina la posibilidad de lesiones traumáticas y el

total de complicaciones parece ser menor con el tratamiento con misoprostol que con el tratamiento quirúrgico (47,48). Una complicación rara pero ya descrita es la hipertermia severa (49). Autores con experiencia han advertido sobre este riesgo cuando se usa la vía oral o sublingual en dosis excesivas o intervalos muy cortos (50).

Los efectos indeseados más comunes son náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Menos frecuentemente puede provocar hipotensión, fiebre, escalofríos y temblor. Las investigaciones muestran que la aparición de estos síntomas ocurre con más frecuencia cuando se utiliza la vía oral sobre todo si las tabletas son administradas disueltas en agua, o por vía sublingual y son menos frecuentes cuando se usa la vía vaginal (51). Por lo tanto la administración oral tiene un efecto más rápido y es tan eficiente como la vaginal, pero al parecer con mayor sintomatología indeseada. La vía vaginal que ha sido poco estudiada, y menos con esta indicación, puede ser un excelente opción, por la comodidad de su ingreso al organismo, por la velocidad en que se alcanza su nivel en plasma y por su poderoso efecto uterotónico (49). Es probable, también que la vía oral se acompañe de mayor frecuencia de efectos secundarios que cuando el misoprostol es administrado por la vía vaginal (49).

El uso del misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto no está aprobado en ningún país y por lo tanto continúa siendo experimental.

Las evidencias existentes son suficientes, sin embargo, como para recomendar su uso en los casos apropiados (50,51).

El uso de un medicamento fuera de su indicación aprobada es una práctica bastante común y aceptada, por ejemplo, por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, que al respecto dice lo siguiente: “ 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 lo cual fue aprobada, él 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” (52).

Basado en esas consideraciones su uso con esta indicación debe ser con un protocolo de investigación clínica debidamente aprobada por el comité de ética correspondiente y con consentimiento informado de cada una de las pacientes tratadas. Debido a que parece haber mayor pérdida de sangre que cuando se realiza la evacuación inmediata, debe

verificarse que la mujer no presente anemia, y debe ofrecerse la posibilidad de esa evacuación, por AMEU o curetaje en cualquier momento en que la paciente lo precise o lo solicite. En los lugares donde estén disponible, la ecografía vaginal a los 7 a 10 días después del inicio del tratamiento permitirá la comprobación fehaciente de la total evacuación del contenido uterino (53)

Para el año 2004 el comentario de Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS por Grssman D fue: "Se ha demostrado que los métodos clínicos para el aborto en el primer trimestre son seguros y efectivos".

Con lo ya estudiado acerca del manejo del aborto incompleto no complicado con misoprostol se están planteando actualmente nuevas posibilidades de investigación como regímenes que combinan mifepristona o metotrexato con una prostaglandina (como por ejemplo misoprostol) son más efectivos que la prostaglandina solamente.

En el caso de los regímenes que combinan mifepristona con una prostaglandina, la dosis de mifepristona puede reducirse de 600 mg a 200 mg sin afectar la eficacia. En 4 estudios clínicos que compararon la eficacia de la administración de mifepristona en la dosis de 200 mg y en la dosis de 600 mg, el riesgo relativo (RR) de fracaso fue de 1.07 y el intervalo de confianza (IC) del 95%, de 0.87 a 1.32. La administración de una dosis de 800 µg de misoprostol por vía vaginal, en combinación con la mifepristona, parece ser más eficaz que la administración de una dosis de 0.5 mg de un análogo de la prostaglandina E1. Cuando se utiliza la mifepristona con misoprostol para interrumpir embarazos de hasta 63 días de gestación, la administración de misoprostol por vía vaginal es más eficaz que su administración por vía oral (2 estudios clínicos, RR de fracaso con misoprostol oral en comparación con la administración vaginal: 4.41, IC 95%: 2.32 a 8.38). Los datos fueron insuficientes en el meta análisis para determinar el efecto de la edad gestacional sobre la efectividad de los distintos regímenes. Se observó que la administración oral de misoprostol estuvo relacionada con una mayor cantidad de casos de náuseas y diarrea, en comparación con la administración vaginal (2 estudios clínicos, RR: 1.13, IC 95%: 1.0 a 1.25; RR: 1.80, IC 95%: 1.49 a 2.18, respectivamente) (54)

La OMS en el 2003 publicó un estudio multinacional (55), de mifepristona combinada con tres regímenes diferentes de misoprostol: (a) 800 µg por vía vaginal el día 3 únicamente; (b) 800 µg por vía vaginal el día 3 seguido de 400 µg por vía oral dos veces al día durante 7 días; o (c) 800 µg por vía oral el día 3 seguido de 400 µg por vía oral dos veces al día durante 7 días; n = 2219. Este estudio comprobó que, en mujeres con períodos de

gestación  $\geq 57$  días, el riesgo de fracaso fue más alto en el grupo c que en el grupo b (RR: 2.8; IC 95%: 1.3 a 5.8). Sin embargo, no hubo diferencias significativas con respecto a la eficacia en mujeres con períodos de gestación  $< 57$  días.

Tang OS et al (56); publicó un estudio clínico controlado aleatorizado de mifepristona seguida de misoprostol sublingual o vaginal. La dosis de mifepristona fue de 200 mg, y la de misoprostol fue de 800  $\mu$ g, administrado 48 horas después de la mifepristona. El estudio incluyó mujeres con períodos de gestación de hasta 63 días (n = 224). Los autores no hallaron una diferencia significativa entre los dos regímenes en cuanto a la efectividad (sublingual: 98.2%; vaginal: 93.8%), aunque las mujeres del grupo sublingual experimentaron náuseas, vómitos, diarrea, fiebre y escalofríos con una frecuencia significativamente mayor. Si bien es necesario que se continúe investigando para identificar la dosis óptima de misoprostol sublingual, esta vía parece ser otra opción efectiva que puede ofrecerse a las mujeres, especialmente si se tiene en cuenta la evidencia que indica que las mujeres suelen preferir la administración oral por sobre la administración vaginal (57).

Según señala la revisión Cochrane Aún quedan varias preguntas que responder a través de la investigación en lo que respecta a los métodos de aborto clínico durante el primer trimestre de embarazo, Además, según indica la revisión, es necesario realizar estudios clínicos adicionales acerca del grado de aceptación de las mujeres para entender mejor sus preferencias, aunque estos estudios podrían no incluir ocultamiento de la asignación al tratamiento, también es necesario continuar con la investigación para perfeccionar los regímenes de aborto clínico que utilizan misoprostol, metotrexato y misoprostol únicamente, y proseguir, incluso, con los estudios que evalúan la administración de metotrexato adicional por vía oral y las vías de administración alternativas para el misoprostol (54)

La conclusión de un grupo de expertos, convocados por la OMS, fue que una dosis única de 600 mcg de misoprostol oral está indicado para el tratamiento del aborto incompleto, en mujeres con un tamaño uterino igual o menor al correspondiente a 12 semanas de embarazo. Esta propuesta se basa en una cuidadosa revisión de la literatura, que indica que esta dosis consigue completar la evacuación del útero con seguridad y eficacia (58).

Ese mismo grupo de expertos propuso que una alternativa posible es usar dosis únicas de 400 mcg por vía sub-lingual, aunque las evidencias hasta ahora son más débiles que las que permiten recomendar la vía oral. La vía oral tiene además la ventaja de mejor

aceptación que la vía vaginal, aunque parece que los efectos secundarios son menores cuando se usa esta última vía (59,60).

### II.3 Marco Conceptual

**Aborto.-** Es la muerte y expulsión del feto, que puede espontaneo o inducido antes de las 22 semanas de gestación (29).

El número específico de semanas puede variar de un país a otro, dependiendo de la legislación local (61)

**Aborto incompleto.-** Se establece cuando luego de la expulsión de material ovular se observa la persistencia de metrorragia, canal cervical permeable y dolor. El examen ecográfico permite confirmar el diagnóstico. (62, 63,64). Endometrio engrosado más de 15 mm. de tejido irregular y heterogéneo en cavidad.

**Aborto completo.-** Significa que todo el producto de la concepción embrión o feto, placenta y membranas fueron expulsadas. Clínicamente no hay dolor o si lo hay es leve intensidad, de igual manera el sangrad. (61). Ecográficamente el grosor endometrio homogéneo es menor a 15 mm, sin evidencia de tejido trofoblástico.

**Aborto inseguro.-** Según la OMS (Organización Mundial de la Salud) es aquel procedimiento realizado por personas que carecen de la experiencia y conocimientos necesarios o en un entorno que carece de los estándares médicos necesarios o ambas cosas. (65).

**Manejo Expectante del Aborto incompleto.-** Se denomina así al Aborto incompleto que se selecciona para evaluación usualmente por dos semanas en el que se resuelve sin la intervención de un tratamiento médico o quirúrgico. (10,66)

**Manejo Médico del Aborto Incompleto.-** Cuando se decide tratar farmacológicamente el aborto incompleto generalmente de hasta 12 semanas sin complicaciones (67)

**Manejo Quirúrgico del Aborto Incompleto.-** Cuando el manejo del aborto incompleto es invasivo con o sin dilatación de cérvix, empleando curetas o AMEU si la gestación es hasta de 12 semanas (32).

**Anemia.-** Es la disminución de la concentración de la hemoglobina en la sangre por debajo del límite establecido como normal para la edad, sexo y estado fisiológico. Según la OMS en el primer trimestre del embarazo se considera por debajo de 11 gr/l.

**Aborto infectado.-** Complicación en la que se produjo el ingreso de gérmenes a la cavidad uterina (endometritis), anexos o parametrios e incluso complicarse con sepsis y choque séptico, manifestándose como SRIS.



### **III. HIPÓTESIS Y VARIABLES**

#### **III.1 Hipótesis**

El tratamiento con misoprostol es exitoso en el aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas evaluadas clínica y por ecográficamente en el INMP 2009

#### **III.2 Variables de Estudio**

##### **Evaluación clínica:**

- Ausencia o escaso Sangrado por vía vaginal.
- Ausencia o leve dolor pélvico.

##### **Evaluación Ecográfica:**

- Ausencia de restos endouterinos.

##### **Otras Variables:**

- Edad
- Edad Gestacional
- IMC
- Controles prenatales
- Paridad
- Presencia de Fiebre persistente
- Presencia de Hemorragia (complicación severa)
- Presencia de Infección (complicación severa)

#### **III.3 Operacionalización de variables**

Se muestran en la siguiente tabla n°1

**Tabla No. 1: Operacionalización de variables**

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN CONCEPTUAL</b>	<b>TIPO DE VARIABLE/ ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>VALORES FINALES</b>	<b>CRITERIOS DE MEDICIÓN</b>
Ausencia de Sangrado	Presencia de Sangrado	Catagórica Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Ausencia de dolor	Presencia de dolor	Catagórica Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Ausencia de restos endouterinos	Ausencia de restos endouterinos.	Catagórica Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Presencia de Fiebre persistente	Presencia de Fiebre persistente	Catagórica Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Presencia de Hemorragia	Presencia de Hemorragia	Catagórica Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Presencia de Infección	Presencia de Infección	Catagórica Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Edad	Tiempo vivido desde el nacimiento hasta el momento del aborto	Cuantitativa continua/razón	Media	Media
IMC	Relación peso y talla tomado antes del aborto	Cuantitativa continua/ordinal	Bajo peso :15-19.9 Normal: 20-24.9 Sobrepeso: 25-29.9 Obesa :>30	15-19.9 = 0 20-24.9= 1 25-29.9= 2 >30= 3
Edad Gestacional	Número de semanas cumplidas de amenorrea al momento del ingreso.	Cuantitativa discreta/ordinal	Media	Media
Paridad	Número total de partos previos	Catagórica ordinal	<1: Nulípara. 1 : Primípara 2-4: Multípara >5:Gran Multípara	<1 = 0 1 = 1 2-4 =2 >5 = 3

## **IV. OBJETIVOS**

### **IV.1 Objetivo general**

Determinar el éxito del tratamiento con misoprostol en pacientes con aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas de gestación en el Servicio de Emergencia del INMP 2009, mediante evaluación clínica y ecográfica.

### **IV.2 Objetivos Específicos**

- Describir las características generales de las usuarias que fueron tratadas con misoprostol y con AMEU para el aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas.
- Evaluar la hemoglobina pre y post tratamiento de las usuarias incluidas al tratamiento con misoprostol.
- Evaluar la hemoglobina pre y post tratamiento de las usuarias incluidas en el grupo control con AMEU.
- Comparar las características clínicas entre el tratamiento con misoprostol y el AMEU.
- Comparar las características ecográficas entre el tratamiento con misoprostol y el AMEU.
- Comparar las complicaciones y reacciones adversas entre el tratamiento con misoprostol y con AMEU.

## **V. METODOLÓGIA**

### **IV.1 Tipo, Nivel y Diseño de la Investigación**

El tipo de estudio es prospectivo, transversal, experimental.

El criterio de calificación de exitoso o no es el siguiente:

Se considera "Exitoso" cuando clínicamente no encuentra sangrado o es escaso y no hay dolor o es leve y ecográficamente el útero está libre de restos ovulares.

Se considerará "No Exitoso": Después que posterior a una semana persista con sangrado, dolor y ecográficamente se evidencia restos endouterinos. Además cuando antes de la semana se manifiestan reacciones adversas (fiebre persistente) o complicaciones severas (hemorragia e infección).

## IV.2 Población y Muestra

### **Población:**

Pacientes gestantes con diagnóstico de aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas de edad gestacional evaluada en el servicio de emergencia del Instituto Nacional Materno Perinatal - Octubre 2009.

### **Muestra:**

El tamaño muestral es de 60, 30 para el grupo experimental y 30 del grupo control, se estima que puede ser realizado en el periodo de estudio (mes de octubre). El tamaño muestral se ha determinado en base al mínimo indispensable según el tipo de estudio.

### **Unidad de análisis:**

Paciente gestante con diagnóstico de aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas de edad gestacional evaluada en el servicio de emergencia del Instituto Nacional Materno Perinatal Octubre 2009.

## IV.3 Criterios de Inclusión y Exclusión

**Grupo experimental:** Procedimiento con Misoprostol 600 mcg. Cada 12 horas de 2 dosis por vía vaginal.

### **Criterio de inclusión:**

- En buen estado general y hemodinámicamente estable.
- Edad gestacional menor o igual de 12 semanas.
- Ausencia de Anemia
- Ausencia de infección al momento de la evaluación clínica antes de la aplicación del procedimiento.
- Acepte voluntariamente o uno de sus padres o apoderado si es menor de edad esta opción, con consentimiento informado.

### **Criterio de exclusión:**

- Mal estado general.
- Edad gestacional mayor de 12 semanas.
- Presencia de Anemia
- Con infección al momento de la evaluación clínica antes del aplicación del procedimiento.
- Alergia a las prostaglandinas.
- Sospecha de embarazo ectópico.
- Antecedente de trastorno de la coagulación o que estén tomando anticoagulantes.

**Grupo control:** Procedimiento estándar de AMEU

**Criterio de inclusión:**

- En buen estado general y hemodinámicamente estable.
- Edad gestacional menor o igual de 12 semanas.
- Ausencia de Anemia
- Ausencia de infección al momento de la evaluación clínica antes de la aplicación del procedimiento.

**Criterio de exclusión:**

- Mal estado general.
- Edad gestacional mayor de 12 semanas.
- Presencia de Anemia
- Con infección al momento de la evaluación clínica antes del aplicación del procedimiento.
- Antecedente de trastorno de la coagulación o que estén tomando anticoagulantes.

#### **IV.4 Instrumentos y Técnicas de Recolección de Información**

Se recolectará todos los casos durante el mes de Octubre y Noviembre en el Servicio de Emergencia, se registrarán los datos generales y los datos necesarios de la ecografía en la ficha de recolección de datos (se adjunta en el Anexo N°1). Para el caso de las usuarias que son sometidas a tratamiento con Misoprostol serán atendidas previa firma de un consentimiento informado aprobado por el comité de ética del Instituto Nacional Materno Perinatal (se adjunta en el Anexo N°2).

#### **IV.5 Técnicas y Análisis de Interpretación de datos**

Los datos serán ingresados a una base de Excel y luego analizados en el programa estadístico SPSS v.13.0.

- **Análisis Univariado:** para las variables cuantitativas se calculará las medidas de tendencia central y de dispersión; para las variables cualitativas se calculará las frecuencias absolutas y relativas con sus respectivos diagramas y gráficos que describan mejor el patrón de frecuencia de las variables cuantitativas o cualitativas según sea el caso.

- **Análisis Bivariado:** Se aplicará la prueba chi-cuadrado sólo con fines de medir la relación entre el procedimiento realizado con la mayor o similar frecuencia relativa del éxito del tratamiento con Misoprostol.

## **VI. FUENTES DE INFORMACION**

**Fuentes Primarias:** Resultados de evaluación clínica a través de la observación directa a la paciente según los criterios de inclusión y exclusión.

**Fuentes Secundarias:** Datos de la paciente a través de su historia clínica que complementan el instrumento de recolección de datos.



## VIII. PRESUPUESTO

### Recursos humanos:

ACTIVIDAD	Nº SEMANAS	REMUNERACIÓN
Estadístico	1	2000.00
Recolector de datos	1	800.00
Autor	1	6000.00

### Recursos Materiales:

INSUMOS	CANTIDAD	COSTO POR UNIDAD	COSTO TOTAL
Papel	1 millar	25.00	25.00
Tinta de impresión	1 cartucho	45.00	45.00
Lapiceros	5 unidades	1.00	5.00
Discos compactos 750 MB	5 unidades	1.50	7.50
Transporte del personas	3 personas	80.00	240.00
Fotocopias	250 copias	0.10	25.00
Búsqueda de bibliografía (horas en Internet)	100 horas	1.00	100.00
Anillado del protocolo	2 unidades	7.00	14.00
Publicación de originales	4 unidades	10.00	40.00
Misoprostol	300 unidades	3.50	1050.00
Guantes	40 unidades	2.00	80.00
Consulta por Emergencia	100 unidades	6.00	600.00
Hemoglobina	200 unidades	5.00	1000.00
Ecografía	100 unidades	17.00	1700.00
<b>Total</b>			4931.50

### Costos totales:

SUB TOTALES	EN SOLES
Recursos Humanos	8800.00
Recursos Materiales	4931.50
<b>TOTAL</b>	<b>13731.50</b>



## IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional Materno Perinatal. Oficina de Estadística e Informática. Disponible en: <http://www.iemp.gob.pe/estadisitca/Consolidado>
2. Chávez S. Atención Humanizada del Aborto Inseguro. Centro de la Mujer Peruana Flora Tristán y Red de Salud de las Mujeres Latinoamericanas y del Caribe 2003.
3. Unsafe abortion. Global and regional estimates of incidence of unsafe abortion and associated mortality in 2000. Fourth edition. Geneva. World Health Organization;2004.
4. Safe abortion: technical and policy guidance for health systems. Geneva. World Health Organization;2003.
5. Paxman JM, Rizo A, Brown L, Benson J. The clandestine epidemic: the practice of unsafe abortion in Latin America. *Studies in family planning* 1993;24 (4):205-226.
6. Lara D, Garcia SG, Strickler J, Martínez H, Villanueva L. El acceso al aborto legal de las mujeres embarazadas por violación en la ciudad de México [Access to legal abortion for women pregnant as a result of rape in Mexico City]. *Gaceta Médica de México* 2003;139 (1):S77-S90.
7. Clandestine abortion: a Latin American reality. New York. The Alan Guttmacher institute; 1994.
8. Programa de Acción de la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo, 1994, El Cairo. Párrafo 8.25.
9. MINISTERIO DE SALUD. Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva. Lima-Perú. 2004.
10. Blum J, Winikoff B, Gemzell-Danielsson K, Ho P.C, Schiavon R. Treatment of incomplete abortion and miscarriage with misoprostol. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2007: 99,186–189.
11. Ferrando D. El Aborto Clandestino en el Perú, 2006. Centro de la Mujer Peruana Flora Tristán. Lima – Perú 2006.
12. Kay BJ, Katzenellenbogen J, Fawcus S, Abdool Karim S. An analysis of the cost of incomplete abortion to the public health sector in South Africa--1994. *S Afr Med J.* 1997 Apr; 87(4):442-7.
13. Coughlin LB, Roberts D, Haddad NG, Long A. Medical management of first trimester incomplete miscarriage using Misoprostol. *J Obstet Gynaecol.* 2004 Jan; 24(1):67-8.
14. You J and Chung T. Expectant, medical or surgical treatment for spontaneous abortion in first trimester of pregnancy: a cost analysis. *Human Reproduction*, 2005; 20(10):2873–78.
15. Iffy-Kaminetzky "Obstetricia y Perinatología". Editorial Panamericana, 1985, p. 595.
16. Hellman LM y Pritchard JA "Williams Obstetricia" Salvat Editores, 1975, p. 442.
17. Henshaw RC, Cooper K, el –Refaey H, et al. Medical management of miscarriage: non-surgical uterine evacuation of incomplete and inevitable spontaneous abortion. *BMJ* 1993; 306:894-5.

18. Chong YS, Su LL, Arulkumaran S. Misoprostol: A Quarter Century of Use, Abuse, and Creative Misuse. *Obstet Gynecol Surv* 2004; 59(2):128-140.
19. Chong YS, Chua S, Shen L, Arulkumaran S. Does the route of administration of misoprostol make a difference? The uterotonic effect and side effects of Misoprostol given by different routes after vaginal delivery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2004 Apr 15;113(2):191-8.
20. Pang MW, Lee TS, and Chung TK. Incomplete miscarriage: a randomized controlled trial comparing oral with vaginal Misoprostol for medical evacuation. *Hum Reprod.* 2001 Nov; 16(11):2283-7.
21. Phupong V, Taneepanichskul S, Kriengsinyot R, Sriyirojana N, Blanchard K, Winikoff B. Comparative study between single dose 600 mcg and repeated dose of oral Misoprostol for treatment of incomplete abortion. *Contraception.* 2004 Oct; 70(4):307-11.
22. Chung TK, Cheung LP, Leung TY, Haines CJ, Chang AM. Misoprostol in the management of spontaneous abortion. *BJOG* 1995; 102: 832–5.
23. Shwekerela B, Kalumuna R, Kipingili N, Mashaka N, Westheimer E, Clark W, Winikoff B. Misoprostol for treatment of incomplete abortion at the regional hospital level: results from Tanzania. *BJOG* (Sep 2007), (OnlineEarly Articles). doi:10.1111/j.1471- 0528.2007.01469.x.
24. Blanchard K, Taneepanichskul S, Kiriwat O, Sirimai K, Svirirojana N, Mavimbela N, et al. Two regimens of misoprostol for treatment of incomplete abortion. *Obstet Gynecol* 2004;103:860–5.
25. Weeks A, Alia G, Blum J, Ekwaru P, Durocher J, Winikoff B, et al. A randomized trial of oral misoprostol versus manual vacuum aspiration for the treatment of incomplete abortion in Kampala, Uganda. *Obstet Gynecol* 2005; 106: 540–7.
26. Gronlund L, Gronlund AL, Clevin L, Anderson B, Palmgren N, Lidegaard O. Spontaneous abortion: expectant management, medical treatment or surgical evacuation. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81: 781–2.
27. Trinder J, Brocklerhurst P, Porter R, Read M, Vyas S, Smith L. Management of miscarriage: expectant, medical, or surgical? Results of randomized controlled trial. *BMJ* 2006;332: 1235–40.
28. Bique C, Ustá M, Debora B, Chong E, Westheimer E, Winikoff B. Comparison of misoprostol and manual vacuum aspiration for the treatment of incomplete abortion. *Int J Gynecol Obstet* 2007;98(3):222–6.
29. WHO – World Health Organization – Glossary of Terms. World Health Organization, 2003. 3pp – disponible online: [http://www.who.int/reproductivehealth/publications/interagency\\_manual\\_on\\_RH\\_in\\_refugee\\_situations/a3.pdf](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/interagency_manual_on_RH_in_refugee_situations/a3.pdf).

30. Levallois P, Rioux JE. Prophylactic antibiotics for suction curettage abortion: results of a clinical controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1988 Jan;158 (1):100-5.
31. Westendorp IC, Ankum WM, Mol BW, Vonk J. Prevalence of Asherman's syndrome after secondary removal of placental remnants or a repeat curettage for incomplete abortion. *Hum Reprod* 1998 Dec; 13(12):3347-50.
32. Forna F, Gulmezoglu AM. Surgical procedures to evacuate incomplete abortion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001; (1):CD001993.
33. Chung TK, Cheung LP, Lau WC, Haines CJ, Chang AM. Spontaneous abortion: a medical approach to management. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 1994 Aug; 34(4):432-6
34. Kay BJ, Katzenellenbogen J, Fawcus S, Abdool Karim S. An analysis of the cost of incomplete abortion to the public health sector in South Africa--1994. *S Afr Med J.* 1997 Apr; 87(4):442-7.
35. Nothnagle M, Taylor JS. Medical methods for first-trimester abortion. *Am Fam Physician* 2004 Jul 1;70(1):81-3.
36. Stubblefield PG, Carr-Ellis S, Borgatta L. Methods for induced abortion. *Obstet Gynecol* 2004 Jul;104(1):174-85. PR/SA 2005-386 rev.doc
37. Kulier R, Gulmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Cheng LN, Campana A. Medical methods for first trimester abortion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004; (2):CD002855.
38. Watkinson G, Hopkins A, Akbar FA. The therapeutic efficacy of misoprostol in peptic ulcer disease. *Postgrad Med J* 1988;64(suppl 1): 60-77.
39. Tang O.S, Gemzell-Danielsson K, Ho P.C. Misoprostol: Pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* (2007) 99, S160-S167.
40. Zieman M, Fong SK, Benowitz NL, Banskter D, Darney PD. Absorption kinetics of misoprostol with oral or vaginal administration. *Obstet Gynecol* 1997;90:88-92.
41. Meckstroth KR, Whitaker AK, Bertisch S, Goldberg AB, Darney PD. Misoprostol administered by epithelial routes. *Obstet Gynaecol* 2006;108:82-90.
42. Gemzell-Danielsson K, Marions L, Rodriguez A, Spur BW, Wong PYK, Bygdeman M. Comparison between oral and vaginal administration of misoprostol on uterine contractility. *Obstet Gynaecol* 1999;93: 275-80.
43. Aronsson A, Bygdeman M, Gemzell-Danielsson K. Effects of misoprostol on uterine contractility following different routes of administration. *Hum Reprod* 2004; 19:81-4.
44. Norman JE, Thong KJ, Baird DT. Uterine contractility and induction of abortion in early pregnancy by misoprostol and mifepristone. *Lancet* 1991; 338:1233-6.
45. Henshaw RC, Cooper K, el -Refaey H, et al. Medical management of miscarriage: non-surgical uterine evacuation of incomplete and inevitable spontaneous abortion. *BMJ* 1993; 306:894-5.

46. Ngai SW, Chan YM, Tang OS, Ho PC. Vaginal misoprostol as medical treatment for first trimester spontaneous miscarriage. *Hum Reprod.* 2001 Jul; 16(7):1493-6.
47. Graziosi GC, Mol BW, Ankum WM, Bruinse HW. Management of early pregnancy loss. *Int J Gynaecol Obstet* 2004 Sep; 86(3):337-46
48. Stubblefield PG, Carr-Ellis S, Borgatta L. Methods for induced abortion. *Obstet Gynecol.* 2004 Jul;104(1):174-85.
49. Chong YS, Su LL, Arulkumaran S. misoprostol: A Quarter Century of Use, Abuse, and Creative Misuse. *Obstet Gynecol Surv* 2004; 59(2):128-140.
50. Chong YS, Chua S, Arulkumaran S. Sublingual Misoprostol for first trimester termination of pregnancy: safety concerns. *Hum Reprod* 2002; 17(10): 2777.
51. Creinin MD, Moyer R, Guido R. Misoprostol for medical evacuation of early pregnancy failure. *Obstet Gynecol* 1997; 89: 768-772.
52. USFDA. "Off-Label" and Investigational Use of Marketed Drugs, Biologics and Medical Devices. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators: 1998 Update. Available from: [www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/offlabel.html](http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/offlabel.html). Accessed on January 31, 2005.
53. Rizzi R. Treatment of incomplete abortion. Use of Misoprostol in obstetrics and gynaecology, 1<sup>a</sup> ed. FLASOG 2005; pag 81-82.
54. Grossma D. Métodos médicos para el aborto en el primer trimestre: Comentario de la BSR (última revisión: 3 de septiembre de 2004). Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
55. Von Hertzen H, Honkanen H, Piaggio G, Bartfai G, Erdenetungalag R, Gemzell-Danielsson K, Gopalan S, Horga M, Jerve F, Mittal S, Ngoc NT, Peregoudov A, Prasad RN, Pretnar-Darovec A, Shah RS, Song S, Tang OS, Wu SC. WHO Research Group on Post-Ovulatory Methods for Fertility Regulation. WHO multinational study of three misoprostol regimens after mifepristone for early medical abortion. I: Efficacy.. *British journal of obstetrics and gynaecology* 2003; 110 (9):808-818.
56. Tang OS, Chan CC, Ng EH, Lee SW, Ho PC. A prospective, randomized, placebo-controlled trial on the use of mifepristone with sublingual or vaginal misoprostol for medical abortions of less than 9 weeks gestation. *Human Reproduction* 2003;18 (11):2315-2318.
57. Ho PC, Ngai SW, Liu KL, Wong GC, Lee SW Vaginal misoprostol compared with oral misoprostol in termination of second-trimester pregnancy. *Obstetrics and gynecology* 1997;90 (5):735-738.
58. Rizzi R. Tratamiento del aborto Incompleto. Uso de Misoprostol en Obstetricia y Ginecología 2<sup>a</sup> ed. FLASOG 2007; pag 81.

59. Arvidsson C, Hellborg M, Gemzell-Danielsson K. Preference and acceptability of oral versus vaginal administration of misoprostol in medical abortion with mifepristone. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2005 Nov 1; 123(1):87-91.
60. Tang O, Ong C, Yu Tse K, Ng E, Lee S and Ho P C. A randomized trial to compare the use of sublingual misoprostol with or without an additional 1 week course for the management of first trimester silent miscarriage. *Human Reprod* 2006; 21(1):189-92.
61. WHO – World Health Organization – Managing Incomplete Abortion. World Health Organization, 2008. Pag17 – disponible online: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241546669\\_3\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241546669_3_eng.pdf)
62. Otano Lucas en Gadow y Fiorillo “Obstetricia en Esquemas” Ed. El Ateneo. Buenos Aires 2004. pag. 206.
63. Cunningham G, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC. *Williams Obstetrics*. 22 ed. New York, NY: McGraw-Hill; 2005.
64. Nanda K, Peggia A, Grimes D, Lopez L, Nanda G.. Conducta expectante versus tratamiento quirúrgico para el aborto espontáneo (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, número 4, 2007. Oxford, Update Software Ltd.
65. OMS - El aborto que ocurre en condiciones de riesgo. Publicación de OMS, 1998.  
Popov Family planning and induction abortion in the URSS: Basic health and demographic characteristics. *Studies Fam* 1991; 22:368-377.
66. Craig P, Halvorsen J, Thomas B, Anthony A. Management of Spontaneous Abortion. *Journal of the American Academy of Family Physician*. October 1, 2005. Volume 72, Number 7.
67. Henshaw RC, Cooper K, el -Refaey H, et al. Medical management of miscarriage: non-surgical uterine evacuation of incomplete and inevitable spontaneous abortion. *BMJ* 1993; 306:894-5.

## X. ANEXOS

### 1.- FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

INMP

#### Ficha de recolección de Datos

##### Datos

Nombres y apellidos			Edad

Peso	Talla	Hemoglobina	Edad Gestacional

Paridad

CPN:  Si  No

0.Nulípara: <1

Número de CPN: .....

1.Primípara: 1

2.Multípara: 2-5

3.Gran multípara: >5

##### Evaluación Clínica y Ecografía

· Ausencia de Sangrado:  Si  No Observación: .....

· Ausencia de dolor:  Si  No Observación: .....

· Ausencia de restos endouterinos:  Si  No Observación: .....

.....

##### Complicaciones y reacciones adversas:

· Presencia de Fiebre persistente:  Si  No Observación: .....

· Presencia de Hemorragia:  Si  No Observación: .....

· Presencia de Infección:  Si  No Observación: .....

.....

## 2.- CONSENTIMIENTO INFORMADO.

### **“Evaluación Clínica y Ecográfica del tratamiento con Misoprostol del Aborto Incompleto no complicado de hasta 12 semanas en el INMP”**

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

##### **Descripción**

Usted ha sido invitada a participar en una investigación sobre **un nuevo tratamiento con un medicamento para el aborto incompleto no complicado sin necesidad de realizarse la intervención de AMEU**. Esta investigación es realizada por **Dr. Marco A. Garnique Moncada, Médico Gineco-Obstetra del servicio de Emergencia del INMP**.

El propósito de esta investigación es **tratar los abortos incompletos no complicados solo con medicación**. Usted fue seleccionado para participar en esta investigación **porque tiene el diagnóstico de aborto incompleto no complicado, no tiene anemia y esta estable hemodinamicamente**. Se espera que en este estudio participen aproximadamente **más de treinta** personas como voluntarias.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará **1.- que se administre 3 tb de Misoprostol que le proporcionará el investigador de 200 mcg cada una en dos ocasiones separadas por 12 horas por vía vaginal. 2.- tomarse una muestra de Hb al inicio y al control en siete días post tratamiento. Ud. tendrá un sangrado un poco más que una menstruación por dos a tres días en la que evacuará los restos endouterinos, si el sangrado no es más que lo descrito y el dolor pélvico remite posterior al sangrado regresará para una reevaluación a los siete días. Si Ud. nota que el sangrado y/o dolor pélvico es más que lo señalado tendrá que acudir por emergencia donde habrá la posibilidad de intervenirla. La investigación incluye brindar a la participante el tratamiento completo con Misoprostol, la Hb pre y post tratamiento médico, la consulta y ecografía de reevaluación a los siete días del tratamiento. El participar en este estudio le tomará aproximadamente la consulta para su reevaluación.**

##### **Riesgos y beneficios**

Los riesgos asociados con este estudio son **hemorragia con retención de restos, hipertermia, efectos indeseados como náuseas, vómitos y diarreas, estas complicaciones o efectos indeseados si se dieran podrán ser atendidos en el INMP solventando el participante su atención**. Recuerde que el participar en una investigación conlleva al menos **riesgo mínimo**. Se le brindará a unas indicaciones por escrito para prevenir o minimizar los riesgos, además de tener su historia clínica en emergencia para su rápida evaluación.

Los beneficios esperados de esta investigación son la posibilidad de conseguir una evacuación del aborto incompleto, mediante un tratamiento exclusivamente farmacológico de hasta un 80 a 100% de éxito, reducir los costos, que la mujer no se separe de su familia y evita las complicaciones inmediatas y a largo tiempo que se observan con el tratamiento quirúrgico como perforación uterina, repetir evacuación por procedimiento insuficiente, sinequias, entre otras.

### **Confidencialidad**

Se asegura total discreción en el manejo del tratamiento médico. La identidad del participante será protegida. Toda información o datos que pueda identificar al participante serán manejados confidencialmente. Para esto se tomarán las siguientes medidas de seguridad.

Solamente el investigador y los colaboradores tendrán acceso a los datos que puedan identificar directa o indirectamente a un participante, incluyendo esta hoja de consentimiento. Estos datos serán almacenados en la oficina del jefe del servicio de emergencia hasta que concluya este estudio.

### **Incentivos**

No recibirá incentivos.

### **Derechos**

Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. También tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con Dr. Marco A. Garnique Moncada al 997361014.

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información y tener 21 años o más, y que tiene la capacidad legal para consentir. Si tuviera menos de 21 años entonces tendría que firmar los padres o al menos uno de ellos y un familiar más.

.....  
Nombre del participante

.....  
Firma

.....  
Fecha

He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

.....  
Nombre del investigador o persona designada

.....  
Firma

.....  
Fecha