

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RESIDENTADO MÉDICO



TRABAJO ACADÉMICO

**MISOPROSTOL COMO TRATAMIENTO DEL ABORTO INCOMPLETO NO
COMPLICADO EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO JULIACA
2018**

PROYECTO DE TESIS

PRESENTADO POR:

CHAMPI APAZA, Bernardino Pedro

**PARA OPTAR EL TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

PUNO – PERU

2018

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
 FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
 PROG. S.E. RESIDENTADO MEDICO
 COORDINACION DE INVESTIGACIÓN

ACTA DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION

TITULO DEL PROYECTO:

Misoprostol como tratamiento del
 Aborto incompleto no complicado en
 el Hospital Carlos Monge Medrano
 Juliaca 2018.

RESIDENTE:

Champi Apaza Bernardino Pedro.

ESPECIALIDAD:

Gineco - obstetricia.

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

CONTENIDOS	ADECUADAMENTE PLANTEADOS	
	SI	NO
Caratula	✓	
Índice	✓	
1. Título de la investigación	✓	
2. Resumen	✓	
3. Introducción	✓	
3.1. Planteamiento del problema	✓	
3.2. Formulación del problema	✓	
3.3. Justificación del estudio	✓	
3.4. Objetivos de investigación (general y específicos)	✓	
3.5. Marco teórico	✓	
3.6. Hipótesis	✓	
3.7. Variables y Operacionalización de variables	✓	
4. Marco Metodológico	✓	
4.1. Tipo de estudio	✓	
4.2. Diseño de Contrastación de Hipótesis	✓	
4.3. Criterios de selección	✓	
4.4. Población y Muestra	✓	
4.5. Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos.	✓	
5. Análisis Estadístico de los Datos	✓	
6. Referencias bibliográficas	✓	
7. Cronograma	✓	
8. Presupuesto	✓	
9. Anexos (Instrumentos de recolección de información. Consentimiento Informado, Autorizaciones para ejecución del estudio)	✓	

Observaciones:

.....
.....
.....

En merito a la evaluación del proyecto investigación, se declara al proyecto:

a) APROBADO (X)

Por tanto, debe pasar al expediente del residente para sus trámites de titulación)

b) DESAPROBADO ()

Por tanto, el residente debe corregir las observaciones planteadas por la coordinación de investigación y presentarlo oportunamente para una nueva revisión y evaluación.

Puno, a los 29 días del mes de Agosto del 2018



[Signature]
.....
DIRECTOR
Prog. S.E. Residentado medico
Dr. Felix Gomez Apaza
DIRECTOR,
Prog. S.E. Residentado Médico

[Signature]
.....
COORDINADOR DE INVESTIGACION
Prog. S.E. Residentado medico
MSC. FREDY PASSARA ZEBALLOS
Salubrista-Epidemiólogo
CMP. 23896

c.c. Archivo

INDICE

INDICE.....	1
RESUMEN	2
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
II. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
III. JUSTIFICACION.....	4
IV. MARCO TORICO.....	5
V. ANTECEDENTES.....	10
5.1. INTERNACIONALES.....	10
5.2. NACIONALES.....	11
VI. HIPOTESIS.....	12
VII. OBJETIVOS.....	12
VIII. MATERIAL Y METODOS.....	13
8.1. ÁMBITO O LUGAR DE ESTUDIO.....	13
8.2. POBLACION Y MUESTRA.....	13
8.3. DESCRIPCION DE METODOS POR OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	17
IX. PRUEBA DE HIPOTESIS.....	17
X. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	18
XI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	19
XII. PRESUPUESTO.....	20
XIII. BIBLIOGRAFÍA.....	20
ANEXOS.....	24

RESUMEN

El aborto incompleto no complicado menor de 12 semanas, es una de las emergencias obstétricas más frecuentes que llegan a nuestros establecimientos de salud, ocasionando altos costos en su atención. Existen en la actualidad dos métodos actuales para su manejo: la aspiración manual endouterina (AMEU) y el tratamiento médico con misoprostol, ambos hacen posible el manejo ambulatorio del aborto incompleto, la reducción de los costos para el sistema de salud, y además se brindan dentro de un respeto a los derechos de las mujeres. Se analizan las controversias entre ambos métodos y se concluye que tanto el AMEU como el tratamiento con misoprostol son métodos actuales que tienen su aplicación dentro de los servicios de ginecología y obstetricia del país. Con el presente estudio pretendemos tener éxito en el uso del misoprostol con dosis única de 600 mcg. Vía oral en el aborto incompleto no complicado en el servicio de emergencia del HCMM de Juliaca, durante los meses de septiembre Octubre y Noviembre del 2018, en vista que este método no es aplicado en nuestro Hospital, dando la oportunidad a las usuarias de optar por un método no invasivos con la misma seguridad y efectividad por la evidencia que muchos estudios realizados a la fecha Comparando dicho método con el AMEU.

Palabras clave: AMEU, tratamiento médico con misoprostol, aborto incompleto

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El aborto es la interrupción de la gestación del desarrollo vital del embrión o feto hasta las 22 semanas del embarazo (4). Existen diferentes tipos de aborto, el que nos interesa es aquel aborto espontaneo no provocado sin complicaciones hasta las 12 semanas de gestación. Los pacientes que acuden a un centro hospitalario para su tratamiento, ha creado la necesidad de contar con mas infraestructura, la demanda de equipos, insumos y personal tanto profesional como personal técnico para su atención, así como también horas de internamiento hospitalario, los cuales hacen de que una atención tenga costos elevados.

Con el presente estudio pretendemos minimizar estos costos y beneficios tanto para la paciente como para el centro hospitalario, poniendo una alternativa mas de tratamiento de los ya existentes, si bien es cierto que esto se viene practicando a nivel mundial y nacional mas no en nuestra región, es por la necesidad de realizar este trabajo “MISOPROSTOL COMO TRATAMIENTO DEL ABORTO INCOMPLETO NO COMPLICADO EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO JULIACA 2018”.

II. 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 HCMM 2018?

- ¿Cuáles son las características generales de las usuarias que fueron tratadas con misoprostol y con AMEU para el aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas?
- ¿Disminuye la hemoglobina pre y post tratamiento de las usuarias con misoprostol?
- ¿Cuánto disminuye la hemoglobina pre y post tratamiento de las usuarias en el grupo control con AMEU?
- ¿Qué diferencias clínicas se presentan entre el tratamiento con misoprostol y el AMEU?
- ¿Existen diferencias ecográficas entre el tratamiento con misoprostol y el AMEU?
- ¿Qué complicaciones y reacciones adversas se dan entre el tratamiento con misoprostol y con AMEU?

III. JUSTIFICACION.

De 2010 a 2014 se produjeron en todo el mundo 25 millones de abortos peligrosos (45% de todos los abortos) al año, según un nuevo estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Instituto Guttmacher publicado en The Lancet. La mayoría de abortos peligrosos (97%) se produjo en países en desarrollo de África, Asia y América Latina.

Hasta hace poco tiempo la mayoría de las mujeres con aborto eran sometidas a un legrado; pero hoy en día existe la demanda de técnicas menos intervencionistas para tratar de reducir las cirugías innecesarias, es por esto que está en auge la práctica del tratamiento farmacológico, alternativa aceptable y segura al tratamiento quirúrgico. Esto es posible gracias a la disponibilidad de las prostaglandinas y su efectividad sobre la maduración cervical y estimulación de las contracciones uterinas.

Se estudiará este grupo de pacientes ya que diariamente se tratan por aborto en nuestro servicio. Se reportó que durante el año 2015 ingresaron a emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano (HCMM) con diagnóstico de aborto 526 usuarias y para el año 2017 ingresaron con el mismo diagnóstico 596 usuarias a las cuales 280 se les realizó la AMEU, 316 legrado uterino, es decir unas 03 usuarias al día, y de ellas más 70% por aborto incompleto, la gran mayoría en edad reproductiva y entre el 12-15% eran adolescentes, además en este grupo de pacientes (sometidos a AMEU), al que se trata su aborto se adolece de un método de analgesia adecuado, ya que el procedimiento AMEU con anestesia para cervical es insuficiente exponiendo a las usuarias a complicaciones inmediatas como laceraciones de cérvix, perforación uterina y el legrado uterino requiere de una sala quirúrgica, anestesiólogo y mayor insumos, incrementado los riesgos de cualquier complicación.

El presente trabajo 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 una dosis única de 600 mcg, vía oral

El presente trabajo es viable en cuanto ha resistido el análisis previsto la disponibilidad de tiempo, literatura especializada, archivo, recursos, equipo y presupuesto. Asimismo, el presente trabajo no deja de ser un aporte a la ginecología y a la región.

IV. MARCO TORICO.

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 (13).

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. (14) 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 (15) y la posibilidad de sinequias uterinas o síndrome de Asherman, sobre todo si se debe repetir por evacuación insuficiente (16). 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 (17).

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 (18), mayores opciones de tratamiento y el deseo de ofrecer servicios de calidad. Recientemente se está utilizando con amplia aceptación el Aborto Médico, Medicamentoso ò farmacológico, en el que la interrupción 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) (19, 20,21).

El misoprostol es una prostaglandina El sintética. Fue desarrollada para prevención y tratamiento de la úlcera péptica por sus propiedades anti secretor de ácido gástrico y protector de mucosa (22).

El misoprostol se volvió en una importante droga en la Gineco- obstetricia por sus propiedades de preparación cervical y útero tónica. En comparación con otras prostaglandinas análogos, 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 (23). 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 farmacocinética y su pico de concentración de acuerdo a la ruta de administración (24,25).

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 (23). El efecto del misoprostol en la contractibilidad uterina fue bien estudiada por Gemzell-Danielsson et al. (26) and Aronsson et al. (27). Después de una única dosis de misoprostol por vía oral se evidencia incremento del tono uterino (27,28). 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 (29,30). 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 (33). Autores con experiencia han advertido sobre este riesgo cuando se usa la vía oral o sublingual en dosis excesivas o intervalos muy cortos (34).

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 (35). 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 (33). 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 (33).

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 (34,35).

El uso de un medicamento fuera de su indicación aprobada es una práctica bastante común y aceptada, por ejemplo, por la Food and Drug Administración 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” (36).

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 disponibles, 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 (37).

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)(37).

La OMS en el 2003 publicó un estudio multinacional (32), 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 ≥ 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 (33); 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 µg, 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 (34).

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 (34).

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 (33).

En un estudio realizado el año 2012, por el Dr. Wilfrido León y col, Hospital Isidro Ayora de Quito, Ecuador, para comparar el uso de la Aspiración manual endouterina versus el misoprostol oral en el manejo del aborto incompleto. Este estudio se realizó en dos maternidades de tercer nivel de Quito, Ecuador, y una clínica privada de Venezuela. Concluyendo: Una dosis de 600 mcg de misoprostol oral es una opción aceptable y efectiva para tratar las complicaciones del aborto en estos contextos. A pesar de la amplia disponibilidad de misoprostol en América Latina, la falta de conocimiento y actitudes desfavorables hacia el medicamento son barreras para su introducción en programas de atención postaborto en la región.

La FIGO (2017) recomienda el uso del misoprostol 600 mcg vía oral como una alternativa para el tratamiento del aborto incompleto (37).

V. ANTECEDENTES.

5.1. INTERNACIONALES

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 oxitóxicas, 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 (5,6).

Desde el primer estudio publicado acerca del uso del misoprostol en el tratamiento del aborto incompleto, publicado en 1993 (8), 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 (9) 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 (9,10). Cualquiera de las vías demuestra ser efectiva por si sola, en tanto haya sido bien dosificada y administrada la droga (11,12)

Una revisión de estudios de misoprostol para aborto incompleto mostró variación en el porcentaje de eficacia con dosis desde 400 mcg a 1200mcg (13,14). 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 (13), 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 dos regímenes (13,14); Gronlund et al (14), 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 (13,14) comparó 600 mcg 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%).

Recientemente tres ensayos también documentaron eficacia por encima del 90% del misoprostol cuando se comparó con la AMV para el tratamiento del aborto incompleto (14).

5.2. NACIONALES.

El aborto incompleto no complicado es una de las emergencias obstétricas más frecuentes que llegan a nuestros establecimientos de salud, ocasionando altos costos en su atención.

Existen en la actualidad dos métodos modernos para su manejo la aspiración manual en douterina (AMEU) y el tratamiento médico con misoprostol, ambos hacen posible el manejo ambulatorio del aborto incompleto, la reducción de los costos para el sistema de salud, y además se brindan dentro de un respeto a los derechos de las mujeres. Se analizan las controversias entre ambas tecnologías y se concluye que tanto el AMEU como el tratamiento con misoprostol son

tecnologías modernas que tienen su aplicación dentro de los servicios de ginecología y obstetricia de nuestro país, con la misma seguridad y efectividad por la evidencia que muchos estudios realizados a la fecha nos presentan. Ambas tecnologías deben manejarse dentro de un modelo de atención basado en el respeto a los derechos de las mujeres (38).

VI. HIPOTESIS.

El tratamiento con misoprostol es exitoso en el aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas evaluadas clínica y ecográficamente en el HCMM 2018.

- Las usuarias cumplen con ciertas características generales para ser tratadas con misoprostol y con AMEU para el aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas.
- Disminuye la hemoglobina pre y post tratamiento de las usuarias con misoprostol.
- Disminuye la hemoglobina pre y post tratamiento de las usuarias en el grupo control con AMEU.
- Existen diferencias clínicas que se presentan entre el tratamiento con misoprostol y el AMEU.
- Existen diferencias ecográficas entre el tratamiento con misoprostol y el AMEU.
- Se presentan complicaciones y reacciones adversas mínimas entre el tratamiento con misoprostol y con AMEU.

VII. OBJETIVOS.

Determinar el éxito del tratamiento con misoprostol en el aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas evaluadas clínica y ecográficamente en el HCMM 2018

- Describir las características generales de las usuarias que son tratadas con misoprostol y con AMEU para el aborto incompleto no complicado de hasta 12 semanas.
- Cuantificar la hemoglobina pre y post tratamiento de las usuarias con misoprostol.
- Evaluar la hemoglobina pre y post tratamiento de las usuarias en el grupo control con AMEU.
- Comparar las características clínicas que se presentan entre el tratamiento con misoprostol y El AMEU.
- Cotejar las diferencias ecográficas entre el tratamiento con misoprostol y el AMEU.
- Comparar las complicaciones y reacciones adversas mínimas entre el tratamiento con misoprostol y con AMEU.

VIII. MATERIAL Y METODOS.

8.1. ÁMBITO O LUGAR DE ESTUDIO.

El presente estudio es prospectivo, transversal y experimental.

El presente trabajo se realizara en el servicio de emergencia de Gineco obstetricia, del HCMM, durante los meses de septiembre, octubre y noviembre del 2018.

8.2. POBLACION Y MUESTRA.

La población estará conformada de pacientes con diagnóstico de aborto incompleto no complicado, de hasta 12 semanas de edad gestacional evaluada en el servicio de emergencia gineco obstétrica del HCMM.

La muestra se tomara de acuerdo a la siguiente formula.

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2}$$

En donde:

N = muestra

Z = nivel de confianza,

P = probabilidad de éxito, o proporción esperada

Q = probabilidad de fracaso

D = precisión (error máximo admisible en términos de proporción)

Se tomara la muestra con los siguientes datos.

Z = 1.962 (95%)

P = 5% (0.05)

Q = 0.95

D = 3% (0.03)

Aplicando la formula.

$$n = \frac{(1.962)^2 \times 0.05 \times 0.95}{(0.03)^2} = 203$$

El tamaño de la muestra es 203 pacientes.

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.

8.3. DESCRIPCION DE METODOS POR OBJETIVOS ESPECIFICOS.

Los datos serán recolectados y registrados en una ficha, previa autorización de la paciente y que cumpla con los parámetros establecidos, que se encontrara en servicio de emergencia (Gineco Obstetricia) del HCMM, posteriormente serán ingresados a una base de Excel y luego analizados en el programa estadístico SPSS v. En una computadora Intel i 7.

- 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.

IX. PRUEBA DE HIPOTESIS.

La hipótesis nula

$H_0 : M = A$ (el tratamiento con misoprostol (M) y AMEU (A), clínica y ecográficamente no hay diferencias).

$M < A$, el tratamiento con misoprostol es menos efectivo que el AMEU.

$M > A$, el tratamiento con misoprostol es mas efectivo que el AMEU.

$M \neq A$, el tratamiento con misoprostol y AMEU son diferentes.

El nivel de significancia de 0.05.

El tamaño de la muestra es de 203 pacientes.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE/ ESCALA DE	VALORES FINALES	CRITERIOS MEDICIÓN
Ausencia de Sangrado	Presencia de Sangrado	Categoría Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Ausencia de dolor	Presencia de dolor	Categoría Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Ausencia de restos endouterinos	Ausencia de restos endouterinos.	Categoría Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Presencia de Fiebre persistente	Presencia de Fiebre persistente	Categoría Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Presencia de Hemorragia	Presencia de Hemorragia	Categoría Nominal.	Si No	Sí = 0 No = 1
Presencia de Infección	Presencia de Infección	Categoría	Si	Sí = 0
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	Categoría ordinal	<1: Nulípara. 1 : Primípara 2- 4: Multípara >5:Gran Multípara	<1 = 0 1 = 1 2-4 =2 >5 = 3



PROGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	MESES	Setiembre				Octubre				Noviembre	
		Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana
Selección del grupo de investigación		X									
Definición del título y de los objetivos		X									
Identificación y formulación del problema		X									
Revisión de la bibliografía de información		X	X								
Definición del marco teórico			X								
Definición de los objetivos e hipótesis			X								
Definición de las variables; operacionalización			X								
Definición del diseño de investigación			X								
Elaboración del protocolo inicial				X							
Elaboración del instrumento de recolección de datos.				X							
Entrenamiento para llenado de encuestas				X							
Revisión de información				X							
Verificación de calidad de los datos obtenidos				X	X	X	X	X	X		
Definición de la base de datos					X						
Análisis estadístico de los datos								X	X	X	
Interpretación de resultados									X	X	
Resumen y conclusiones del trabajo											X
Definición del informe preliminar											
Definición del informe final											
Definición del trabajo											

XII. PRESUPUESTO

Recursos humanos:

ACTIVIDAD	N° SEMANAS	REMUNERACIÓ
Estadístico	1	1200.00
Recolector de datos	1	800.00
Autor	1	1500.00

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	160 unidades	3.50	560.00
Guantes	40 unidades	2.00	80.00
Consulta por Emergencia	100 unidades	10.0	100.00
Hemoglobina	200 unidades	5.00	1000.00
Ecografía	100 unidades	30.00	3000.00
Total			5241.50

Costos totales:

SUB TOTALES	EN SOLES
Recursos Humanos	3500.00
Recursos Materiales	5241.50
TOTAL	8741.50

XIII. BIBLIOGRAFÍA.

1. Zorilla, Arenas 1992. LA TESIS 2da Edición. Editorial: McGraw-Hill, 121 pág.
2. Schmelkes, Corina 2010. Manual para la presentación de anteproyectos e informes de investigación. 3ra Edición. Editorial: Oxford.University.press. 153 pág.
3. Hospital Carlos Monge Medrano. Oficina de Estadística e Informática.
4. Ministerio de salud. Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva. Lima-Perú. 2007.
5. You J and Chung T. 2005 Expectant, medical or surgical treatment for spontaneous abortion in first trimester of pregnancy: a cost analysis. Human Reproduction, 20(10):2873–78.
6. Iffy, Kaminitzky. 1985 “Obstetricia y Perinatología”. Editorial Panamericana, Iffy-Kaminitzky “Obstetricia y Perinatología”. Editorial Panamericana, p. 595., p. 595.
7. Hellman LM y Pritchard JA 1975, “Williams Obstetricia” Salvat Editores, p.442.
8. Henshaw RC, Cooper K. 1993. Medical management of miscarriage: non-surgical uterine evacuation of incomplete and inevitable spontaneous abortion.
9. Chong YS, Misoprostol. 2004. A Quarter Century of Use, Abuse, and Creative Misuse. Obstet Gynecol Surv.
10. Chong YS, Chua S. 2004 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.
11. Pang MW, LEE TS, and Chung TK. 2001. Incomplete miscarriage: a randomized controlled trial comparing oral with vaginal Misoprostol for medical evacuation. Hum Reprod.

12. Phupong V, Taneepanichskul S, Kriengsinyot R, Sriyirojana N, Blanchard K, Winikoff B. 2004 Comparative study between single dose 600 mcg and repeated dose of oral Misoprostol for treatment of incomplete abortion. Contraception.
 13. Who – World Health Organization – Glossary of Terms. World Health Organization, 2003.3pp.
http://www.who.int/reproductivehealth/publications/interagency_manual_on_RH_in_refugee_situations/a3.pdf.
 14. Levallois P, Rioux JE. 1988. Prophylactic antibiotics for suction curettage abortion: results of a clinical controlled trial. Am J Obstet Gynecol.
 15. Westendorp IC, Ankum WM, Mol BW, Vonk J. 1998 Prevalence of Asherman's syndrome after secondary removal of placental remnants or a repeat curettage for incomplete abortion. Hum Reprod.
 16. Forna F, Gulmezoglu AM 2001 Surgical procedures to evacuate incomplete abortion. Cochrane Database Syst Rev.
 17. Chung TK, Cheung LP, 1994. Spontaneous abortion: a medical approach to management. Aust N Z J Obstet Gynaecol.
 18. Kay BJ, Katzenellenbogen J, Fawcus S. 1997 An analysis of the cost of incomplete abortion to the public health sector in South Africa--1994. S Afr Med J.
 19. Nothnagle M, Taylor JS. 2004 Medical methods for first-trimester abortion. Am Fam Physician.
 20. Stubblefield PG, Carr-Elli S, Borgatta L. 2005 Methods for induced abortion. Obstet Gynecol
- PR/SA pág. 386 rev.doc.
21. Kulier R, Gulmezoglu AM, Hofmeyr GJ. 2004 Campana A. Medical methods for first trimester abortion. Cochrane Database Syst Rev.
 22. Watkinson G, Hopkins A, 1988. The therapeutic efficacy of misoprostol in peptic ulcer disease. Postgrad Med J.

23. Tang O.S, Gemzelli-Danielsson K.2007 Ho P.C. Misoprostol: Pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*.
24. Zieman I M, Fong SK, Benowitz NL. 1997 Absorption kinetics of misoprostol with oral or vaginal administration. *Obstet Gynecol*.
25. Meckstroth KR, Whitaker AK. 2006 Misoprostol administered by epithelial routes. *Obstet Gynaecol*.
26. Gemzelli-Danielsson K, Marions L. 1999 Comparison between oral and vaginal administration of misoprostol on uterine contractility. *Obstet Gynaecol*.
27. Aronsson A, Bygdeman M. 2004 Effects of misoprostol on uterine contractility following different routes of administration. *Hum Reprod*.
28. Norman JE, Thong KJ. 1991 Uterine contractility and induction of abortion in early pregnancy by misoprostol and mifepristone. *Lancet*.
29. Henshaw RC, Cooper KI. 1993 Medical management of miscarriage: non-surgical uterine evacuation of incomplete and inevitable spontaneous abortion. *BMJ*.
30. Naig SW, Chan YM, Tang OS, Ho PC. 2001 Vaginal misoprostol as medical treatment for first trimester spontaneous miscarriage. *Hum Reprod*.
31. Graziosi GC, Mol BW. Management of early pregnancy loss. *Int J*.
32. Stubblefield PG, Carr-Ells S. 2004 Methods for induced abortion. *Obstet Gynecol*.
33. Chong YS, Su LL, Arulkumaran S. 2004 misoprostol: A Quarter Century of Use, Abuse, and Creative Misuse. *Obstet Gynecol Surv*.
34. Chong YS, Chua S, Arulkumaran S. 2002 Sublingual Misoprostol for first trimester termination of pregnancy: safety concerns. *Hum Reprod*.
35. Creinin MD, Moyer R, Guido R. 1997 Misoprostol for medical evacuation of early pregnancy failure. *Obstet Gynecol*.

36. Rizii R. Tratamiento del aborto Incompleto. Uso de Misoprostol en Obstetricia y Ginecología 2ª ed. FLASOG 2007. Pag 81.
37. WWW.FIGO.org 2017. uso del misoprostol.
38. Gutierrez M. Guevara E. Controversias en el tratamiento del aborto incompleto AMEU vs tratamiento medico con misoprostol, revista peruana de gineco obstetricia vol. 61 nro. 1 2015. Lima Peru.

ANEXOS

1.- CONSENTIMIENTO INFORMADO.

USO DEL MISOPROSTOL COMO TRATAMIENTO DEL ABORTO INCOMPLETO NO COMPLICADO EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO JULIACA 2018**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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 en el servicio de Emergencia del HCMM.

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 está estable hemodinamicamente.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará 1.- que se administre 3 tabletas de Misoprostol que le proporcionará el investigador de 200 mcg cada una, como dosis única por vía oral. 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.

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 HCMM 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.

2.- ANEXO

FICHA PARA REGISTRO DE DATOS

EMERGENCIA GINECOLOGICO Y OBSTETRICO DEL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO

DATOS DE LA PACIENTE

EDAD.

NUMERO DE HISTORIA CLINICA.

PROCEDENCIA.

PESO.

TALLA.

EDAD GESTACIONAL.

HEMOGLOBINA.

PARIDAD.

CONTROLES PRENATALES.

EVALUACION CLINICA Y ECOGRAFICA

SIN SANGRADO. SI NO

SIN DOLOR. SI NO

COMPLICACIONES

FIEBRE. SI NO

SANGRADO PERSIS. SI NO

INFECCION. SI NO

OTROS SINTOMAS. SI NO

REGISTRADOR.

FECHA DEL REGISTRO.