

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POST GRADO

**EVALUACION DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON PROGESTERONA EN MUJERES  
CON AMENAZA DE ABORTO**

**ROSANGELA MAZARIEGOS CASTILLO**

Tesis  
Presentada ante las autoridades de la  
Escuela de Estudios de Postgrado de la  
Facultad de Ciencias Médicas  
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en  
Ginecología y Obstetricia  
Para obtener el grado de  
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en  
Ginecología y Obstetricia  
Febrero del 2016



ESCUELA DE  
ESTUDIOS DE  
POSTGRADO

# Facultad de Ciencias Médicas

## Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

La Doctora: Rosangela Mazariegos Castillo

Carné Universitario No.: 100023004

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, el trabajo de tesis "EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON PROGESTERONA EN MUJERES CON AMENAZA DE ABORTO"

Que fue asesorado: Dr. Blanca Magdany Quiroa Robledo

Y revisado por: Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para febrero 2016.

Guatemala, 28 de enero de 2016

  
Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado\*



  
Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.  
Coordinador General  
Programa de Maestrías y Especialidades



/mdvs

Guatemala, 21 de mayo de 2015


Dr. Edgar Rolando Berganza Bocaletti MSc  
Coordinador Específico de Programas de Postgrados  
Universidad San Carlos de Guatemala  
Hospital Roosevelt  
Presente

Estimado Dr. Berganza:

Por este medio le informo que he revisado el trabajo titulado: **“EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON PROGESTERONA EN MUJERES CON AMENAZA DE ABORTO”** el cual corresponde al estudiante **ROSANGELA MAZARIEGOS CASTILLO**, de la Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, por lo que le doy mi aval para continuar con los procesos correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Atentamente,

  
Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc  
Docente de Investigación  
Hospital Roosevelt  
**REVISOR**

Guatemala, 21 de mayo de 2015

Dr. Vicente Arnoldo Aguirre Garay  
Docente Responsable  
Postgrado de Ginecología y Obstetricia  
Universidad San Carlos de Guatemala  
Hospital Roosevelt  
Presente

Estimado Dr. Aguirre:

Atentamente me dirijo a usted, deseándole éxitos en sus labores cotidianas, el motivo de la presente es para informarle que he sido ASESOR del trabajo de tesis titulado:

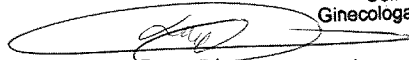
**“EVALUACION DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON PROGESTERONA EN  
MUJERES CON AMENAZA DE ABORTO”**

Realizado por el estudiante ROSANGELA MAZARIEGOS CASTILLO, de la Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, el cual ha cumplido con todos los requerimientos para su aval.

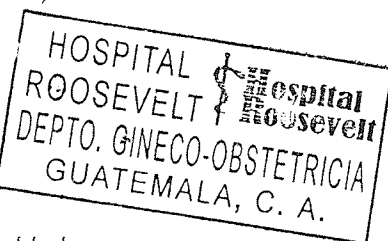
Sin otro particular por el momento, me suscribo de usted,

Atentamente,

Dra. Magdany Quiroa R.  
Col. 11655  
Ginecóloga y Obstetra



Dra. Blanca Magdany Quiroa Robledo  
Departamento de Ginecología y Obstetricia  
Hospital Roosevelt  
**ASESOR**



## INDICE DE CONTENIDOS

	PÀGINA
RESUMEN	i
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	4
III. OBJETIVOS	25
IV. MATERIALES Y METODOS	26
V. RESULTADOS	31
VI. DISCUSION Y ANALISIS	38
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	44
VIII. ANEXOS	47

## INDICE DE TABLAS

	PAGINA
TABLA 1	31
TABLA 2	31
TABLA 3	32
TABLA 4	33
TABLA 5	34
TABLA 6	39

## INDICE DE GRAFICAS

	PAGINA
GRAFICA 1	35
GRAFICA 2	36
GRAFICA 3	37

### **TITULO**

Evaluación de la eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con amenaza de aborto

### **SUBTITULO**

Ensayo clínico controlado sobre la evaluación de la eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con cuadro clínico de amenaza de aborto en embarazos  $\leq 20$  semanas en mujeres mayores de edad en el Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt en el periodo de Mayo a Noviembre del año 2013



## RESUMEN

La amenaza de aborto continúa siendo uno de los problemas importantes de la obstetricia actual en Guatemala en términos de mortalidad tanto materna y costo a la sociedad; En Guatemala el MSPAS, por medio del programa de Salud reproductiva, reconoce el derecho de las mujeres a la maternidad saludable, donde se establece la necesidad de implementar mecanismos necesarios para mejorar la salud y calidad de vida de las mujeres. (acuerdo gubernativo 32-2010).

La razón de mortalidad materna en Guatemala para el año 2007 fue de 139,7x1000 nacidos vivos y las causas de mortalidad materna en orden de frecuencia son: Hemorragia 41%, abortos en condiciones de riesgo 6.3%. Su etiología permanece desconocida, el diagnóstico es difícil, los riesgos y beneficios de la terapia medica todavía es debatida.

El principal objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con amenaza de aborto. El estudio se realizo en mujeres mayores de edad con síntomas y signos de amenaza de aborto menor de 20 semanas. Se trata de un ensayo clínico controlado que incluyo 160 pacientes que recibieron progesterona micronizada 200 mg cada 24 hrs por 10 días y un grupo control de 80 pacientes que recibieron indometacina.

**RESULTADOS:** El porcentaje de confiabilidad se demostró con el éxito o fracaso del tratamiento. El 71.92% de las pacientes resolvieron los síntomas y continuaron con viabilidad fetal frente al fracaso del tratamiento de 28.08%, donde analizando la muestra 14 de las pacientes no representan una muestra elegible para entrar en el porcentaje antes descrito ya que no podría predecirse el resultado ecográfico del embarazo previo a iniciar el estudio. De las 160 pacientes incluidas en el estudio 65%(105 pacientes), el resultado de ultrasonografía presentaron viabilidad fetal, el 25.63% (41 pacientes) terminaron en aborto incompleto y un 8.75% (14 pacientes) terminaron en aborto frustrado o anembrionico. La edad gestacional que presentaron estas pacientes al momento del estudio fue de 6-10 semanas representando un 37.50% y que podría estar relacionado con la insuficiencia de progesterona en la fase donde el cuerpo lúteo es el encargado de suministrar dicha hormona.

Se realizo la prueba estadística de Chi cuadrado de Pearson comparativo con el grupo control encontrando que el valor critico fue de 9.283 con un margen de error de 0.05 y un nivel de confianza de 95% donde estadísticamente se aceptaría la hipótesis nula que dice que el uso de progesterona es superior al uso de la indometacina. Este valor estadístico demostró asociación entre el uso de progesterona micronizada y la mejoría de síntomas asociados a amenaza de aborto con la posterior viabilidad fetal.

La longitud cervical tuvo una distribución normal a lo esperado; la sensibilidad demostró asociación entre el grado de longitud cervical como variable categórica  $\leq 17.5$  mm y mayor 25.5

mm donde el valor de  $\leq 17.5$  mm se asocio a amenaza de aborto con un valor predictivo positivo de 50% y una sensibilidad de 100% ya que todas las pacientes tenían este rango de longitud cervical terminaron en aborto en la totalidad de los casos.

Se concluye que el uso de progesterona es altamente eficaz para el tratamiento de amenaza de aborto en comparación con la indometacina ya que disminuyeron los síntomas y signos asociados a amenaza de aborto con el uso de progesterona.

**Palabras claves:** amenaza de aborto, hemorragia vaginal, viabilidad fetal, edad gestacional, longitud cervical.

## I. INTRODUCCION

La amenaza de aborto es la presencia de hemorragia de origen intrauterino antes de la vigésima semana completa de gestación, con o sin contracciones uterinas, sin dilatación cervical y sin expulsión de los productos de la concepción, ocurre aproximadamente del 15% al 20% de los embarazos. En una mujer en edad reproductiva que ha tenido relaciones sexuales y presenta un cuadro clínico caracterizado por dolor hipogástrico intermitente y sangrado, después de retraso *menstrual o amenorrea, o en quien se ha hecho previamente el diagnóstico de embarazo, hay que sospechar amenaza de aborto.*

Con el desarrollo del inmunoanálisis, que permite la identificación temprana de la fracción beta de la gonadotropina coriónica humana,

se cuenta hoy con un instrumento muy sensible y específico tanto para el diagnóstico como para el seguimiento y manejo de las complicaciones del embarazo temprano.

Se considera que 50% de las amenazas de aborto terminan en aborto a pesar de cualquier medida terapéutica.

El área de recolección de datos fue emergencia de maternidad y emergencia de Ginecología del departamento de Gineco-Obstetricia del Hospital Roosevelt.

Se trabajó como institución el departamento de Gineco-obstetricia del hospital Roosevelt, con todo el personal médico y paramédico que labora y turna en las emergencias del departamento de Gineco-Obstetricia, la investigación se realizó en los meses de Enero a Octubre del año 2013.

*La investigación se realizó con el fin de mejorar el tratamiento dado a las pacientes que consultaron por amenaza de aborto para generar un estudio base y mejorar el tratamiento. Los objetivos del estudio era verificar la eficacia del tratamiento con progesterona micronizada y si los síntomas y signos de amenaza de aborto resolvieron con dicho medicamento de acuerdo a la edad gestacional presentada por la paciente al momento del estudio, se evaluaron características clínicas, como en qué edad gestacional es frecuente la amenaza de aborto, edad de las pacientes, que síntoma fue común denominador en dichas pacientes y por lo cual consultaron, resultados de ecográfica control después del tratamiento establecido y que porcentaje de amenazas de aborto resolvieron con el tratamiento con progesterona Micronizada y termino en un embarazo en curso normal.*

Se documentó que porcentaje de pacientes tratadas con el mismo esquema terminaron en un aborto incompleto, aborto frustrado o cualquier otra complicación que termino con la pérdida del embarazo sin encontrar causa aparente que lo provocó. Como institución hospitalaria se brindó el tratamiento y/o procedimiento quirúrgico de acuerdo a la condición clínica presentada por la paciente.

El objetivo de esta investigación fue determinar la eficacia y seguridad de los progestágenos como tratamiento preventivo en la amenaza de aborto ya que se han realizado pocos estudios donde utilizan la progesterona como un agente en la prevención del aborto ya que debido a la función fisiológica documentada de la progesterona en el mantenimiento del embarazo, ha sido utilizada para tratar a las mujeres con amenaza de aborto espontáneo y presunta deficiencia de progesterona a fin de mejorar las expectativas para la continuidad del embarazo.

No se ha establecido específicamente el valor terapéutico de la progesterona en la prevención o el tratamiento de la amenaza de aborto espontáneo ya que otras causas también pudieran provocar una pérdida del embarazo.

Por lo tanto, es un tratamiento innovador para la amenaza de aborto espontáneo, el pronóstico es bueno cuando se resuelven los signos y síntomas presentados por la paciente al momento de consultar e iniciar el tratamiento.

Se realizó ultrasonido en tiempo real donde fue posible la visualización del movimiento fetal a partir de la semana 7-8 para valorar viabilidad fetal posterior al tratamiento. Teóricamente a medida que el embarazo progresa los movimientos son más fáciles de identificar, de tal forma que, a la semana 11-12 se pueden observar movimientos de flexión y extensión de cabeza, tronco y extremidades valorando así viabilidad fetal.

El examen físico realizado a las pacientes que entraron en el estudio se hicieron en base al síntoma referido por la paciente, los datos encontrados a la palpación manual y signos encontrados. En general, es sólo a partir de la semana 20-22 cuando se pueden palpar movimientos fetales de poca intensidad que se hacen más intensos a medida que avanza el embarazo y son visibles al final de la gestación que en nuestro estudio no es característico.

Para realizar el diagnóstico de embarazo en las pacientes ya que es uno de los más importantes del ejercicio de la profesión médica debido a las implicaciones médicas, sociales, legales y personales que tiene. Si bien el diagnóstico de embarazo es fácil, por la cantidad de métodos precisos que existen para hacer un diagnóstico precoz, en ocasiones pasa desapercibido porque algunas mujeres pueden tener alteraciones menstruales y estar embarazadas a pesar de tener hemorragia vaginal. Existen signos positivos, probables y presuntivos de embarazo, pero sólo los positivos confirman la existencia de un embarazo porque los probables y presuntivos se pueden observar en otras condiciones. De todos los métodos disponibles, la determinación de HCG es la más precoz porque puede dar positiva aun antes de la primera falta menstrual; sin embargo, está considerada

dentro de las pruebas probables debido a que puede haber una prueba positiva en ausencia de embarazo clínico. La prueba positiva más precoz de embarazo la constituye la ultrasonografía,

que permite detectar un embarazo clínico entre las semanas 4 y 5 y la presencia del embrión con latido cardíaco a partir de la semana 6, mediante ultrasonografía transvaginal.

La implementación del uso de la longitud cervical por ecografía transvaginal requiere el momento y el método óptimos para su realización, a fin de determinar un valor de corte apropiado que justifique una intervención y que contribuya a reducir la iatrogenia generada por tocólisis excesiva e innecesaria o por estancia hospitalaria prolongada

La edad gestacional se basó en la fecha de última regla, si la edad correspondiente a esta y aquella de la medición ecográfica más temprana

del diámetro biparietal de la cabeza fetal concordaban en 10 días; si no, se usó el dato ecográfico.

Se obtuvo consentimiento informado de las gestantes que aceptaron participar en el estudio.

La ecografía transvaginal brinda un método objetivo y no invasivo de la evaluación del estado del cérvix. Tiene la ventaja de monitorizar la dilatación

del orificio cervical interno, aún cuando el orificio cervical externo no se ha modificado, y detectar el acortamiento inicial de la porción supravaginal del cérvix, que es inadvertida por el examen clínico (longitud cervical, el antecedente de parto pretérmino, la multiparidad y el riesgo social alto se asociaron significativamente con la ocurrencia de parto pretérmino espontáneo; la longitud cervical media fue significativamente más corta en pacientes que posteriormente tuvieron parto pretérmino; un cérvix corto detectado por ultrasonografía transvaginal es un predictor independiente de parto pretérmino; una longitud cervical  $\leq 14,5$  mm medida por ultrasonografía transvaginal brinda un mayor valor predictivo positivo para parto pretérmino espontáneo y debería ser considerado como punto de corte de intervención.

## II. ANTECEDENTES

Se ha sugerido que algunas mujeres que experimentan abortos espontáneos pueden no producir progesterona suficiente; por lo tanto, al administrar progesterona exógena es posible que el aborto espontáneo pueda evitarse. Los médicos de Vietnam prescriben ampliamente progestágenos para el tratamiento de la amenaza de aborto espontáneo. El uso generalizado de progestágenos no se limita a los lugares de escasos recursos. En Francia, por ejemplo, la progesterona es uno de los fármacos que se recetan con mayor frecuencia durante el embarazo y en Italia, prácticamente un tercio de las mujeres con amenaza de aborto espontáneo se les receta progestágenos. Por lo tanto, es probable que en los países en desarrollo la extensión del uso de progestágenos durante el embarazo sea mucho mayor que en los países desarrollados. El objetivo de esta revisión fue determinar la eficacia y seguridad de los progestágenos como tratamiento preventivo contra el aborto espontáneo. (1)

La presente revisión actualizada se publicó en abril de 2008. Analizó datos de 15 estudios clínicos controlados aleatorizados en los que participaron 2118 mujeres a las que se consideró con alto riesgo de aborto espontáneo (aborto espontáneo anterior, amenaza de aborto espontáneo, antecedentes de procedimiento uterino como amniocentesis, etc.). En esta actualización, se incluyeron nuevos datos de un estudio clínico en el que 180 mujeres con abortos espontáneos recurrentes se aleatorizaron para recibir progesterona oral, gonadotropina coriónica humana intramuscular o ningún tratamiento. En general, no hubo una diferencia estadísticamente significativa en el riesgo de aborto espontáneo entre los grupos que recibieron un progestágeno o un placebo o ningún tratamiento<sup>2,3,4</sup>.

El progestágeno es una hormona esencial para establecer y mantener el embarazo, y por consiguiente, es considerada como un tratamiento posible para la amenaza del aborto espontáneo. La revisión de ensayos encontró sólo dos estudios, que incluyeron a 84 mujeres y que, a pesar de cumplir con los criterios de ingreso, eran estudios de calidad deficiente. En consecuencia, no existen pruebas suficientes para evaluar si el progestágeno constituye un tratamiento eficaz para la amenaza de aborto espontáneo. Los estudios futuros no sólo deben considerar la posible repercusión sobre el aborto espontáneo y el embarazo, sino también la necesidad de comprobar la ausencia de efectos adversos sobre el recién nacido. (2)

Debido a la función fisiológica documentada de la progesterona en el mantenimiento del embarazo, ha sido utilizada para tratar a las mujeres con amenaza de aborto espontáneo y presunta deficiencia de progesterona a fin de mejorar las expectativas para la continuidad del embarazo (Palagianò 2004). No se ha establecido el valor terapéutico de la progesterona en la prevención o el tratamiento de la amenaza de aborto espontáneo (Kalinka 2005; Oates-Whitehead 2003). El uso de progesterona es controvertido. (23).

Se realizó un estudio prospectivo longitudinal, correlaciona, laboratorio, comparativo entre 2 grupos, distribuidos en, pacientes sin y con amenaza de aborto de inicio espontáneo; gestantes menores a nueve semanas, determinando en ellas las concentraciones placentarias de progesterona, observando que aquellas pacientes con niveles altos de progesterona presentaban *progresión normal de la gestación una vez superado el cuadro de amenaza, mostrándose así también en las pacientes gestantes sin amenaza de aborto, en contraposición de aquellas pacientes con niveles bajos de progesterona en quienes la gestación culminó en aborto, posteriormente, incluyendo a pacientes sin complicaciones en el momento del estudio, por lo que podemos concluir que determinaciones de progesterona en pacientes menores de nueve semanas pueden ser útiles como predictor en la evolución de las gestaciones, y en quienes presentan concentraciones bajas la utilidad de suplementos de progesterona.*(6)

En un estudio de Cochrane realizado en el 2011 realizaron un meta análisis donde Se incluyeron cuatro estudios (421 participantes). En tres estudios, todas las participantes cumplieron con los criterios de inclusión y en el cuarto estudio, sólo el subgrupo de participantes que cumplió con los criterios de inclusión fue incluido en el me análisis. Hubo pruebas de una reducción en la tasa de abortos espontáneos con el uso de progestágenos en comparación con placebo o ningún tratamiento (cociente de riesgos [CR] 0,53; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,35 a 0,79). No hubo *ningún aumento en la tasa de hemorragias antes del parto* (CR 0,76; IC del 95%: 0,30 a 1,94), ni en la hipertensión inducida por el embarazo (CR 1,00; IC del 95%: 0,54 a 1,88) para la madre La tasa de anomalías congénitas no fue diferente entre los recién nacidos de las madres que recibieron progestágenos y los que no (CR 0,70; IC Del 95%: 0,10 a 4,82). Los datos de esta revisión indican que el uso de progestágenos es efectivo en el tratamiento de la amenaza de aborto espontáneo, sin pruebas de un aumento en las tasas de hipertensión inducida por el embarazo o de hemorragias antes del parto como efectos perjudiciales para la madre, ni de un aumento en la aparición de anomalías congénitas en el recién nacido. Sin embargo, el análisis fue limitado por el poco número de estudios

elegibles y su calidad metodológica deficiente (cuatro estudios), así como el número pequeño de participantes (421), lo cual limita el poder estadístico del meta-análisis y en consecuencia de esta conclusión. (24)

### **1.1 ASPECTOS GENERALES**

El diagnóstico del embarazo es relativamente fácil, si se considera que constituye la causa más frecuente de tumor abdominal y amenorrea en la mujer en edad reproductiva; sin embargo, no pocas veces se somete a la embarazada a un tratamiento con drogas potencialmente teratogénicas o a una operación ginecológica, sobre todo en etapas precoces de la gestación.

El diagnóstico de embarazo pone a prueba los conocimientos, la experiencia y los recursos con que cuenta el médico. Su seguridad se precisa por razones personales, médicas y legales. En lo personal, una mujer puede estar interesada en saber si está embarazada o no, para poder hacer planes de estudio o trabajo a futuro. Desde el punto de vista médico, puede ser importante hacer el diagnóstico de embarazo antes de someter a la paciente a un estudio radiológico o a una intervención y, en lo legal, puede ser necesario saber si existe un embarazo a la hora de cualquier trámite. El diagnóstico puede ser fácil después del tercer mes, pero antes puede haber duda porque el útero es un órgano intrapélvico. El diagnóstico se basa en signos y síntomas, resultados de laboratorio y en el uso de métodos auxiliares. Al inicio de este capítulo se evalúan los signos de embarazo, que se dividen en: positivos, probables y presuntivos y, al final, se hacen algunas consideraciones sobre el diagnóstico diferencial.

### **1.2 ASPECTOS HISTÓRICOS**

El diagnóstico de embarazo se viene haciendo desde el inicio de la humanidad, cuando la mujer dejaba de ver la menstruación y comenzaban a aparecer los signos presuntivos y probables de embarazo. Durante la época de los egipcios (6000 a 1200 a.C.), el diagnóstico de embarazo se hacía mediante un procedimiento sencillo, se le decía que orinara en un envase que contenía semillas de trigo y cebada mezcladas con sal. Si las semillas germinaban, la mujer estaba segura de estar embarazada.

El diagnóstico precoz, no se realiza sino hasta que Ascheim y Zondek, en 1928, descubren que la orina de la mujer embarazada es altamente estrogénica y puede ser usada como prueba de embarazo. Esta prueba, llamada de Ascheim-Zondek, se utilizó durante más de 4 décadas en pacientes con un alto riesgo de morbimortalidad por causa obstétrica y, a pesar de que la gonadotropina



coriónica humana (HCG) fue descubierta por Collip en 1930, no es sino hasta la década de los 80', cuando se comienza a utilizar como prueba de rutina en el diagnóstico precoz de embarazo. Aparte de los métodos bioquímicos de diagnóstico de embarazo, se desarrollaron otras técnicas como la fonocardiografía que consiste en la detección del latido cardíaco fetal mediante un micrófono sensible aplicado a la pared abdominal de la madre, una vez captado, puede ser transformado en ondas eléctricas que pueden hacerse sonoras, visibles o inscritas en papel.

También se desarrollaron otras técnicas como la radiología simple, el electrocardiograma fetal y algunos métodos endoscópicos que permitían la visualización del embrión y del feto.

El campo de la obstetricia es quizás, el que más se benefició con este avance y las diversas aplicaciones del eco Doppler, ultrasonido el signo positivo más precoz para el diagnóstico de embarazo. 19, 22, 26,

El crecimiento uterino se hace manifiesto a partir de la semana 6-7 y es posible detectarlo mediante tacto vaginal. El útero aumenta de tamaño, sobre todo a expensas de su diámetro antero-posterior, y constituye el signo más confiable para el diagnóstico de embarazo durante el examen físico. A partir de la semana 12 el útero deja de ser un órgano pélvico y pasa a la cavidad abdominal, donde es posible su palpación por encima de la sínfisis púbica es un signo probable porque tumores pélvicos de cualquier naturaleza se pueden confundir con el útero grávido, como: fibromas, hematometra, piometra, etc.

### **1.3 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL**

El diagnóstico diferencial de embarazo normal intrauterino se debe enfocar desde tres puntos de vista diferentes: desviaciones del embarazo de lo normal, enfermedades de los órganos pélvicos y pseudociosis. Alrededor de un 25% de los embarazos cursa con algún tipo de sangrado macroscópico, un 10% llega a feliz término y el 15% restante termina en aborto, ectópico, enfermedades del trofoblasto o en fetos con malformaciones. Muy rara vez un embarazo que curse sin sangrado es anormal, por lo que la presencia de este signo es bastante sugestivo de anormalidad. En general, el aborto cursa con sangrado genital, en ocasiones abundante, con expulsión de tejido embrionario o sin él, modificaciones cervicales y dolor tipo cólico en bajo vientre. El embarazo ectópico cursa con sangrado tipo manchas, dolor constante y de poca intensidad en hipogastrio antes de aparecer el dolor punzante, de fuerte intensidad, típico de ruptura, aunque puede no estar presente. También se pueden presentar mareos con pérdida de conocimiento o sin ésta y, en casos avanzados, signos de abdomen agudo con shock hipovolémico o sin éste. Las enfermedades del trofoblasto se caracterizan por sangrado genital más o menos abundante, expulsión de las típicas vesículas en "racimo de uva",

altura uterina mayor de la esperada para la edad de la gestación y puede haber signos de hipertensión inducida por el embarazo e hiperemesis gravídica.<sup>19,23,25</sup>

El diagnóstico de anormalidad fetal es más difícil. Si hay sangrado, generalmente es escaso, aunque puede persistir hasta el final de la gestación. El crecimiento uterino puede estar retardado con relación a la edad gestacional y puede haber historia, en embarazo previo o familiar, de malformación. El único método efectivo de hacer el diagnóstico de anormalidad fetal cromosómica es mediante la obtención de células fetales para cultivo ya sea por biopsia de vellosidades coriales, amniocentesis o cordocentesis. También con el líquido extraído mediante amniocentesis se puede determinar la alfafeto-

proteína, valores por encima de lo normal para la edad gestacional, son sugestivos de anomalías del tubo neural (ver cap. 5). Las anomalías morfológicas como anencefalia, focomelia, cardíacas, etc., se pueden diagnosticar mediante estudio radiológico simple, fetografía, fetoscopia, aunque el más útil e inocuo es la ultrasonografía.

### **1.3.1 Enfermedades de los órganos pélvicos**

El diagnóstico diferencial debe hacerse con miomas uterinos, quistes de ovario y para ováricos, tumores de trompa, vejiga, riñón pélvico, tumores del sigmoides, etc.

### **1.3.2 Pseudociesis**

Conocida también como embarazo fantasma o espurio, es una entidad relativamente frecuente, aunque se señalan pocos casos porque el especialista, quien hace el despistaje, tiende a considerar esta condición más

como una simulación que como una patología. En consecuencia, pocos casos son referidos a la consulta psiquiátrica y es difícil valorar su frecuencia; sin embargo, ésta es quizás la afección psicossomática más típica, al punto que se ha dicho que es el ejemplo más convincente que ofrece la medicina, acerca de la influencia de los procesos psicológicos sobre el organismo porque su sintomatología corresponde a la de un embarazo verdadero.

Las mujeres que presentan pseudociesis pueden ser agrupadas en tres categorías, tal como se describen a continuación.

- Mujeres jóvenes recién casadas y solteras jóvenes que mantienen relaciones. En ambos casos el origen de la pseudociesis es el temor al embarazo.
- Mujeres de edad avanzada o con problemas de esterilidad y con fuertes deseos de embarazo. Ocurre, sobre todo, en mujeres que se han vuelto a casar y desean tener un hijo para congraciarse con el nuevo esposo y también en mujeres infértiles que ven la posibilidad de una ruptura matrimonial por la ausencia de niños.

- Mujeres de edad avanzada que presentan pseudociesis debido a tener una amenorrea de origen menopáusico. En estos casos subyace casi siempre la percepción de que aún es fértil. El tratamiento de la pseudociesis es variable y depende de los factores etiológicos y psicodinámicos que han intervenido en cada caso, la intensidad de los síntomas, la personalidad de la mujer y el nivel de comprensión. La mayoría de las veces basta con una prueba objetiva, como por ejemplo, una prueba de embarazo negativa o una ultrasonografía que descarta la presencia de estructuras embrionarias. En casos excepcionales hay que recurrir a la psicoterapia

## 2.1 EPIDEMIOLOGIA

El aborto espontáneo continúa siendo un problema importante de salud pública y una de las principales causas de muerte materna en el mundo. Los últimos reportes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), señalan que al año existen 67,000 muertes maternas por esta causa. (OMS, 2003) El aborto espontáneo es una complicación frecuente en el embarazo, que se presenta del 15% al 20% de todos los embarazos reconocidos clínicamente según la edad materna y el número de partos. La falla temprana del embarazo o aborto debe de diferenciarse de la amenaza de aborto, del aborto inevitable, el aborto diferido y el embarazo anembriónico, los cuales representan diferentes variaciones clínicas, como son: el aborto séptico, el embarazo ectópico y el embarazo molar por sus importantes repercusiones en la salud deberán formar parte del diagnóstico diferencial del aborto.

La amenaza de aborto espontáneo puede representarse con una pérdida de sangre apenas perceptible, sin embargo la hemorragia puede ser excesiva, con frecuencia, la causa del aborto espontáneo no puede identificarse en un gran número de mujeres.

Se calcula que el 50% al 70% de todos los óvulos fertilizados se pierden en forma espontánea generalmente antes de que la mujer sepa que está embarazada. El 50 % de los óvulos que no se pierden, la mayoría llegan a término con o sin tratamiento. (26)

La amenaza de aborto es la presencia de hemorragia y/o contractilidad uterina, en un embarazo viable de 20 semanas o menos de gestación, con ausencia de modificaciones cervicales.

La historia natural de la amenaza de aborto culmina con la pérdida gestacional temprana o aborto, que por su presentación clínica se clasifica en los siguientes diagnósticos: aborto inevitable, aborto incompleto, aborto completo, aborto diferido y aborto séptico. Cuando el aborto se presenta en dos o más ocasiones de forma consecutiva o alterna se denominan pérdida gestacional temprana.

La definición fisiopatológica refiere: En su mayoría, el sangrado es ocasionado por la implantación trofoblástica en el endometrio. Un 75% de los abortos se presentan en las primeras 8 semanas de embarazo. Riesgo global de aborto: sin antecedente del mismo o con al menos un hijo nacido vivo la prevalencia de aborto es de aproximadamente un 12%. Este porcentaje aumenta con la edad y puede llegar a un 50% en mujeres de 35 años o mayores.

Las causas de la amenaza de aborto pueden resolverse y continuar con un embarazo normal o evolucionar y terminar en un aborto.

Las anomalías del embrión se asocian con un 80 a 90% de los abortos del primer trimestre, de las cuales, las trisomías autosómicas y las monosomías son las más comunes, pero existen otras causas asociadas al aborto (26)

Es difícil inferir la magnitud del aborto, ya que factores culturales, religiosos y legales influyen para que las mujeres oculten la interrupción de un embarazo. Según cifras de la OMS, la mitad de las gestaciones que ocurren en el mundo son indeseadas, y 1 de cada 9 mujeres recurre al aborto como única solución posible. En América Latina y el Caribe ocurren anualmente 182 millones de embarazos. De éstos, 36% no fueron planeados, y un 20% termina en un aborto.

La presentación clínica estará determinada por la presencia de sangrado genital, y los estudios finales señalarían:

6.11 Expulsión del huevo con embrión vivo, muerto o como huevo anembrionado.

6.12 Detección de un embrión muerto o ausente, antes de su expulsión durante una ecografía.

El proceso reproductivo humano aparece a simple vista como altamente ineficiente. En parejas sanas que buscan embarazarse, la

tasa de concepción por ciclo es de 25% en los tres primeros ciclos, disminuyendo significativamente en los ciclos siguientes. Luego de la concepción existen pérdidas en el período pre implantación, post-implantación (embarazo bioquímico), y en los períodos embriogénico y fetal (aborto clínicamente reconocido), lo que en conjunto representa, para algunos, una tasa de aborto de hasta un

48%. Dado que cerca del 70% de los abortos espontáneos obedecen a aberraciones genéticas, se puede entender este delicado proceso reproductivo como un mecanismo de selección natural. En la actualidad, no contamos, sin embargo, con una metodología satisfactoria, ni con resultados concordantes al interior de una misma metodología, que nos permitan tener una estimación cuantitativa confiable acerca de la ocurrencia porcentual de abortos precoces o sub clínicos, en una población representativa de la mujer normal

## **2.2 CAUSAS ASOCIADAS A AMENAZA DE ABORTO**

Los abortos espontáneos y recurrentes pueden deberse a causas cromosómicas, endocrinas, anomalías autoinmunes y trombóticas.

Las causas más importantes de las pérdidas gestacionales espontáneas reconocidas clínicamente son las anomalías cromosómicas. Al menos el 50% de las pérdidas se deben a esta causa, pudiendo ser la frecuencia incluso mayor. Entre ellas encontramos las trisomías 13, 18 y 21, monosomía X y polisomías de los cromosomas sexuales.

Las trisomías autosómicas son la mayor causa de los cariotipos anormales en abortos espontáneos. Se han observado trisomías en todos los cromosomas, excepto en el cromosoma 1. La trisomía más frecuente es la del cromosoma 16. La mayoría de trisomías tienen relación con la edad materna, pero el efecto es variable según el cromosoma afectado (4,6,7).

En las poliploidías existen más de dos complementos cromosómicos haploides. La triploidía ( $3n = 69$ ) y la tetraploidía ( $4n = 92$ ) son frecuentes en los abortos. Los abortos triploides  $69,XXY$  o  $69,XXX$ , son resultado de procesos de dispermia. Los hallazgos histológicos son: un saco gestacional muy grande, degeneración quística de las vellosidades coriónicas, hemorragias intracorioriales y trofoblasto hidrópico o degeneración pseudomolar. Aparecen defectos del tubo neural y onfalocele, dismorfia facial y defectos de las extremidades. Existe una asociación entre triploidía y mola, denominada mola parcial, aunque es más frecuente la mola completa, cuyo cariotipo es  $46XX$ , y es el resultado de la duplicación paterna de cromosomas. Los casos de tetraploidía son muy raros y no progresan más allá de las 3 semanas de vida embrionaria. (6,10,18, 22) La monosomía X es la anomalía cromosómica aislada más frecuente en abortos espontáneos. Los hallazgos histológicos varían desde un muñón de cordón umbilical hasta en edades gestacionales avanzadas encontrar anomalías características del síndrome de Turner, específicamente higromas quísticos y edema generalizado. En los embriones abortados se encuentran células germinales, a diferencia de las mujeres  $45,X$  nacidas vivas, que no las tienen, ya que estas células no progresan de la fase de célula primordial. La monosomía X se produce más frecuentemente como consecuencia de la pérdida del cromosoma sexual paterno y no se relaciona con la edad materna (3).

### **2.2.1 Trastornos endocrinos**

Incluyen defectos de la fase lútea, deficiencia de progesterona, ovarios poliquísticos e hipersecreción de LH. También se consideran la hiperandrogenemia y la hiperprolactinemia como causas de abortos espontáneos recurrentes.

### **2.2.2 Defectos de la fase lútea**

Se utiliza este término para definir un endometrio bajo un efecto o estímulo inadecuado de la progesterona. El cuerpo lúteo es necesario para la secreción de la progesterona encargada de producir y mantener la decidualización del endometrio hasta que el trofoblasto asume la producción de la progesterona por sí mismo, evento que ocurre alrededor de la 7ª semana de embarazo. Se cree que los defectos de la fase lútea pueden producirse por una disminución de la hormona liberadora de gonadotrofinas (GnRH), de la hormona estimulante del folículo (FSH), un defecto de la hormona luteinizante (LH), una inadecuada esteroidogénesis ovárica, o un defecto en los receptores endometriales

### **2.2.3 Adherencias intrauterinas**

Las sinequias pueden interferir con la implantación o desarrollo precoz del embrión, y ser consecuencia de legrados uterinos vigorosos, cirugía intrauterina o endometritis. Las mujeres con adherencias intrauterinas padecen habitualmente hipomenorrea o amenorrea, pero hasta un 15% puede presentar abortos a repetición. Si se demuestra la presencia de adherencias intrauterinas en la mujer con aborto recurrente se debe realizar adhesiolisis preferiblemente por histeroscopia. El manejo postoperatorio incluye usar métodos como una sonda de Foley para evitar la aposición de las superficies endometriales en proceso de cicatrización y comenzar la administración de estrógenos para favorecer la proliferación endometrial y por ende la cicatrización del lecho cruento.

### **2.2.4 Defectos de fusión de los conductos de Müller**

Se aceptan como causas de pérdidas del embarazo en el 2º trimestre y otras complicaciones de la gestación, como bajo peso al nacer, presentación de pelvis y sangrado uterino. Los defectos müllerianos también pueden ser causa de abortos en el 1er trimestre. Los úteros septados pueden aumentar el riesgo de implantación deficiente por presentar un endometrio pobremente vascularizado. Sin embargo, algunos estudios han hallado que las anomalías uterinas son tan frecuentes que los resultados desfavorables podrían presentarse sólo como coincidencia.

### **2.2.5 Miomatosis uterina**

Aunque los miomas son muy frecuentes, son pocas las mujeres con miomatosis que presentan síntomas y requieren tratamiento médico o quirúrgico. Es posible que produzcan pérdidas fetales, así como otras complicaciones del embarazo como prematuridad, desprendimiento placentario o hemorragia posparto. Sin embargo, la coexistencia de miomatosis uterina y pérdidas gestacionales no implica una relación causal. La localización es más importante que el tamaño, siendo los miomas submucosos los que probablemente producen más abortos. Los mecanismos de causa de aborto son: adelgazamiento del endometrio en la superficie del mioma, crecimiento

acelerado del mioma por el rico ambiente hormonal del embarazo y ocupación por el mioma de la cavidad endometrial. Se debe reservar tratamiento quirúrgico para las mujeres con abortos cuyo fenotipo y cariotipo han sido normales y en las que se haya documentado vitalidad fetal hasta las semanas 9 o 10 de la gestación.

### **2.2.6 Incompetencia cervical**

Un orificio cervical y una cavidad uterina funcionalmente intactos son requisitos para que una gestación intrauterina evolucione. La incompetencia cervical corresponde a la dilatación y borramiento indoloros del cuello uterino que se presenta en el 2º trimestre o a principio del 3o, resultando en abortos tardíos o partos inmaduros.

## **2.3 DEFINICION ABORTO**

La Organización Mundial de la Salud ha definido el aborto como: "la expulsión o extracción de su madre de un embrión o feto que pese 500 gramos o menos". Este peso corresponde a una edad gestacional entre 20- 22 semanas. Como en el aborto retenido no ha ocurrido la expulsión, se podría definir mejor al aborto como la interrupción de un embarazo menor de 20-22 semanas o la pérdida de un embrión o de un feto que pesa menos de 500 gramos. Se denomina aborto temprano al que ocurre antes de la 12a semana de gestación y aborto tardío al que se presenta entre las 12 y las 20 semanas de gestación. El aborto puede ser espontáneo o inducido (provocado). Se calcula que 20-30% de las gestaciones terminan en aborto espontáneo; sin embargo, hay estudios que indican una incidencia de aborto entre 40-50% y aun hasta 80% de todas las gestaciones cuando se incluyen embarazos muy tempranos. Se denomina pérdida recurrente del embarazo a la ocurrencia de tres o más abortos espontáneos consecutivos. 5,10,11

Existen diversas clasificaciones atendiendo a su origen, a su dinámica, la edad gestacional en que sucede y la morbilidad asociada, y todas son complementarias entre sí. Por lo tanto tenemos que:

### **2.3.1 Según origen: Espontaneo y el Inducido o provocado.**

Espontáneo, cuando se produce por causas patológicas dependientes del cigoto o de la madre.

Inducido: Interrupciones intencionalmente provocadas, por razones múltiples, pero no dependientes de causas naturales.

### **2.3.2 Según edad gestacional:**

- Embrionarios: (menor a 8 semanas)
- Fetal temprano ( 8a 12 semanas)
- Fetal Tardío (mayor a 12 semanas).

- Según Morbilidad:
  - No complicado y el infectado o Séptico.

### **2.3.3 Según su evolución:**

- Amenaza de Aborto.
- Aborto en Curso: Inevitable y el Inminente
- Aborto Incompleto.
- Aborto Completo.
- Aborto Retenido.

#### **2.3.3.1 Amenaza de aborto**

La amenaza de aborto consiste en un cuadro clínico caracterizado por sangrado de origen endouterino, generalmente escaso, que se presenta en las primeras 20 semanas de gestación, acompañado de dorsalgia y dolor tipo cólico menstrual. Al examen obstétrico se encuentra el cuello largo y cerrado En su mayoría, el sangrado es ocasionado por la implantación trofoblástica en el endometrio.

Un 75% de los abortos se presentan en las primeras ocho semanas de embarazo. Riesgo global de aborto: sin antecedente del mismo o con al menos un hijo nacido vivo la prevalencia de aborto es de

aproximadamente un 12%. Este porcentaje aumenta con la edad y puede llegar a un 50% en mujeres de 35 años o mayores. Se considera que 50% de las amenazas de aborto terminan en aborto a pesar de cualquier medida terapéutica. El tratamiento es el reposo absoluto en cama, con sedación según el estado de ansiedad de la paciente. También pueden utilizarse analgésicos antiespasmódicos para aliviar el dolor. En los embarazos tempranos es importante definir el pronóstico del embarazo, si existe embrión y si está vivo. El estudio ecográfico es una ayuda invaluable para precisar el diagnóstico. En los casos de embrión vivo pueden observarse zonas de desprendimiento o sangrado o sacos de implantación baja, Si se detectan movimientos cardíacos por ecografía o se confirma la presencia de un embrión viable, el pronóstico depende del grado de desprendimiento que se observe; cuando el desprendimiento es pequeño el pronóstico generalmente es bueno, desaparece el sangrado y la gestación continua su curso. En 50% de los casos evoluciona hacia el aborto con tres cuadros clínicos: el aborto retenido, el aborto incompleto o el aborto completo. (10,11,21,23)



### **2.3.3.2 Aborto incompleto**

Se denomina aborto incompleto al cuadro clínico caracterizado por la expulsión parcial de los productos de la concepción. Cuando queda retenida la placenta el tratamiento consiste en completar el aborto por medio del legrado o la revisión uterina. (21,23)

### **2.3.3.3 Aborto en curso**

Se define como aborto en curso al cuadro clínico caracterizado por contracciones uterinas dolorosas, intermitentes y progresivas acompañadas de borramiento y dilatación cervicales y sangrado de origen uterino. Las membranas ovulares se encuentran íntegras. El tratamiento consiste en hidratación, administrar analgésicos parenterales, reforzar la actividad uterina si es necesario y esperar la expulsión fetal para proceder al legrado o la revisión uterina.

### **2.3.3.4 Aborto frustrado**

En estos casos el embrión muere o se desprende pero queda retenido dentro del útero. Debe sospecharse cuando el útero no aumenta de tamaño, los síntomas y signos del embarazo disminuyen hasta desaparecer y el control ecográfico visualiza embrión sin actividad cardíaca, con distorsión del saco gestacional, disminución del líquido amniótico y, en embarazos del segundo trimestre, cabalgamiento de los huesos del cráneo. El advenimiento de la ecografía permite el diagnóstico de la muerte embrionaria y de la muerte fetal en forma precoz; por esta razón, para el manejo clínico no tiene lugar en la actualidad el considerar aborto frustrado solamente a aquel que tiene tres o más semanas de muerte intrauterina.

El tratamiento del aborto retenido depende de la edad gestacional y del tamaño uterino. En embarazos tempranos consiste en la evacuación del útero mediante dilatación y legrado. En gestaciones avanzadas (mayores de doce semanas) debe llevarse a cabo la maduración cervical con prostaglandinas y la inducción con oxitocina. Cuando el feto se expulsa se debe practicar legrado o revisión uterina con el fin de completar la evacuación de los anexos ovulares.

### **2.3.3.5 Aborto Inminente**

En este cuadro existe un aumento en la intensidad de los dolores y del sangrado, con modificaciones cervicales. El dolor es tipo cólico de intensidad mayor muy semejante y usualmente descrito por la

paciente como "tipo parto", y que no cede al reposo y muy poco a medicación analgésica. El sangrado es rojo, en moderada cantidad, con presencias de coágulos, que a la especuloscopia se comprueba de origen uterino. Al tacto genital hay modificaciones cervicales, cuello central y el orificio cervical externo dilatado de manera variable, pero el interno está cerrado; Los fondos de

sacos se percibirán amplios y el útero se percibe poco reblandecido y con actividad (contraído). No se alcanza ni a visualizar membranas, ni a palpar embrión o feto a través del cuello.

#### **2.3.3.6 Aborto inevitable**

Se establece en pacientes con aumento del dolor y del sangrado genital y que presentan, al examen, un orificio cervical interno dilatado, a través del cual se alcanzan a palpar membranas ovulares y partes del embrión o feto. Convencionalmente, en este cuadro se incluye el accidente ovular en el cual ocurre la ruptura de membranas ovulares antes de las 20 semanas con feto vivo, en ausencia de dolor y de sangrado. A la especuloscopia es evidente la metrorragia, hay coágulos en cantidad variable en el conducto vaginal, se observa el cérvix dilatado y a su través las membranas ovulares (protruidas o no). El signo Tarnier es positivo, en los casos de ruptura de membranas. Al tacto genital, los fondos de sacos abombados, sobre todo el anterior por la formación del canal cervico segmentario y los orificios cervicales ambos están dilatados, frecuentemente palpando partes del contenido ovular.

#### **2.3.3.7 Aborto completo**

Corresponde a la eliminación total de los restos ovulares en estadíos gestacionales incipientes.

En el examen clínico, al tacto bimanual, podemos encontrar el cuello dilatado y un cuerpo disminuido de tamaño. En la ecografía no se evidencia material residual ovular o fetal. Como consecuencia del proceso se produce retracción uterina y cierre de los vasos del lecho placentario, por lo tanto, la conducta será sólo observar a la paciente en el tiempo

#### **2.3.3.8 Aborto Retenido**

Clásicamente se define como la muerte embrionaria o fetal y la retención de los productos de la concepción. El diagnóstico se sospecha ante la regresión de signos y síntomas de embarazo (silencio hormonal), la falta de progresión de la altura uterina, y desaparición de latidos cardiofetales. La ultrasonografía confirma el diagnóstico. Manejo: En abortos de menos de 12 semanas existen dos opciones: manejo expectante vs vaciamiento uterino, una vez confirmado el diagnóstico. Manejo expectante: Consiste en la espera del inicio espontáneo del proceso de aborto (expulsión del contenido uterino). Esto ocurre en un número importante de casos, obviando la necesidad de hospitalización y curetaje (menores de 9 semanas), o facilitando el procedimiento de dilatación y curetaje. Pueden esperarse 1 a 3 semanas desde el momento del diagnóstico. Si no hay trabajo de aborto, se cita a la paciente para vaciamiento electivo.

### **2.4 SINTOMAS Y SIGNOS ASOCIADAS A AMENAZA DE ABORTO:**

En una mujer en edad reproductiva que ha tenido relaciones sexuales y presenta un cuadro clínico caracterizado por dolor hipogástrico intermitente y sangrado, después de retraso menstrual o amenorrea, o en quien se ha hecho previamente el diagnóstico de embarazo, hay que

sospechar amenaza de aborto. Con el desarrollo del inmunoanálisis, que permite la identificación temprana de la fracción beta de la gonadotropina coriónica humana, se cuenta hoy con un instrumento muy sensible y específico tanto para el diagnóstico como para el seguimiento y manejo de las complicaciones del embarazo temprano. El diagnóstico de certeza de amenaza de aborto, en pacientes con mínimo atraso menstrual menor a 7 días, (ginecorragia escasa a moderada acompañada o no de dolor), se imposibilita en la primera consulta por no arrojar el ultrasonido información definitiva en la mayoría de los casos, y porque la Beta-HCG, de ser positiva, solo nos informa la presencia de una gestación sin agregar información adicional sobre el estado de la misma. Necesariamente en aquellas pacientes que clínicamente es posible, debe hacerse un seguimiento con curva de gonadotrofinas y nuevas ecografías, indicándose en la mayoría de los casos, reposo, exclusión laboral si trabajara, y progesterona como suplementación ya sea en formas oleosas o últimamente en forma micronizada. Es claro que todo esto condiciona un gasto médico mayor que podría disminuirse claramente con un test rápido y efectivo al momento de la primera consulta para hacer el diagnóstico diferencial entre abortos, ectópicos o embarazos evolutivos. A este efecto diferentes mediciones se realizaron, entre las que la del CA 125 y la Progesterona plasmática son las más aceptadas en la actualidad. El sangrado de la amenaza de aborto suele ser leve, pero puede persistir varios días o semanas. Es esencial decidir si existe alguna probabilidad de continuar con el embarazo. La ecografía transvaginal, el nivel cuantitativo de la progesterona sérica, medidos en forma aislada o en varias combinaciones, demostraron que son útiles para evaluar si existe embarazo intrauterino vivo.<sup>1,17,18,25</sup>

#### **2.4.1 Hemorragia Vaginal**

acompañado o no de dolor abdominal en gestantes de pocas semanas de embarazo, da lugar a un importante número de consultas médicas. La determinación de progesterona sérica, como apoyo en el embarazo ha estado en uso por casi 60 años, después de haber recibido su inicio con publicaciones que datan de la década de 1940. Su primer uso fue en pacientes en las que había aborto espontáneo habitual, causado por la deficiencia de la fase lútea. La deficiencia de la fase lútea se debe a un fracaso de la función del cuerpo lúteo en la producción de progesterona. El cuerpo lúteo es indispensable durante las nueve primeras semanas de embarazo. La remoción quirúrgica del cuerpo lúteo durante este período de tiempo se traduce en la pérdida de la gestación, mientras que, la sustitución de la progesterona, pueden ayudar a mantener el embarazo. La amenaza de aborto es una complicación común que se produce en el 25% de los embarazos y de estos el 50% acaban en aborto. Con el objeto de predecir las gestaciones no evolutivas precozmente, se han ensayado pruebas clínicas, biofísicas, ultrasónicas y determinaciones hormonales con diferentes variables de sensibilidad y especificidad, la ecografía

es un método de diagnóstico de gestación con feto vivo, en pocos casos permite aclarar el futuro de ese embarazo; hormonas séricas como la gonadotropina corial y el estradiol son utilizadas en el diagnóstico precoz de gestación, pero para determinar un embarazo no evolutivo, se necesitará más de un control de hormonas séricas, es así que se sugiere la determinación de progesterona, de la que niveles séricos. bajos de progesterona se asocian con insuficiencia del cuerpo lúteo.

No hay acuerdo unánime en cuanto al nivel que presenta el punto de corte entre gestación normal y gestación anormal, sin embargo han publicado diversos autores que las concentraciones de progesterona sérica inferiores a 5 ng/ml, indican embarazo no evolutivo con un 100 % de especificidad. Es producida por el cuerpo lúteo hasta alrededor de la novena semana de embarazo. (1,2,4,6)

El síntoma común como se describió anteriormente es la hemorragia vaginal, pero se asocian dolor lumbar, dolor supra púbico, que son síntomas asociados a otro factor de riesgo que podría desencadenar una amenaza de aborto como infecciones urinarias, pielonefritis, cistitis, cistitis hemorrágica y si se tratan desaparecen los síntomas antes descritos.

## **2.5 GONADOTROPINA CORIÓNIC HUMANA (HCG):**

se puede detectar en la sangre materna desde 7-10 días después de la fertilización y guarda relación directa con el crecimiento trofoblástico. En condiciones normales se encuentra una duplicación de la concentración de hCG en el suero materno cada 48-72 horas. Cuando los niveles de la hormona no ascienden adecuadamente, la curva se aplana, o los niveles descienden antes de la octava semana de gestación, puede inferirse un embarazo de mal pronóstico o no viable. Las concentraciones de hCG se pueden evaluar en conjunto con los hallazgos del ultrasonido para obtener una mayor precisión diagnóstica. Cuando los niveles séricos de Hcg son del orden de 5.000-6.000 mU/mL debe observarse ya un saco gestacional con la ecografía transabdominal; con el transductor transvaginal se puede visualizar el saco gestacional cuando el nivel de hCG se encuentra entre 1.800-2.000 mU/mL. Las concentraciones de hCG se pueden evaluar en conjunto con los hallazgos del ultrasonido para obtener una mayor precisión diagnóstica. Cuando los niveles séricos de hCG son del orden de 5.000-6.000 mU/mL debe observarse ya un saco gestacional con la ecografía tras abdominal; con el transductor transvaginal se puede visualizar el saco estacional cuando el nivel de Hg se encuentra entre 1.800-2.000 mu/mr. (5,10,17)

### Relación entre niveles de HCG y hallazgos por ecosonografía

sem	usg vaginal	usg abdominal	HCG mui/dl
4	endometrio grueso	endometrio grueso	50-500
5	saco gestacional	endometrio grueso	500-5000
6	embrión con latido	saco gestacional	3000-19000
7	embrión con latido	embrión con latido	12000-100000
8	movimiento fetal	movimiento fetal	500,000-160000

Ashitaka et al, 1980; ACOG, 1993; Goldstein et al, 1988; Bernashek et al, 1988).

#### 2.6 TRATAMIENTO DE LA AMENAZA DE ABORTO

No existe una terapia efectiva para el manejo de la amenaza de aborto. En la mayoría de los casos cuando la amenaza de aborto evoluciona a un aborto, el embrión se encontraba muerto al inicio de la sintomatología y la aplicación de medidas generales o tratamiento médico es inefectiva.

Reposo en cama; No existe evidencia consistente que indique que el reposo en cama mejora el pronóstico de una amenaza de aborto, sin embargo proporciona beneficios secundarios a la paciente y puede ser recomendado.

Uso de progestágenos para prevenir amenaza de aborto. Solo deberá ser administrada en embarazos obtenidos por reproducción asistida o con historia de fase lútea inadecuada.

Evitar relaciones sexuales; No existe evidencia a favor o en contra de esta recomendación en la amenaza de aborto.

Uso de miorrelajantes uterinos o tocolíticos; Su uso no está respaldado por las investigaciones recientes. Tratamiento de infecciones vaginales. No se ha mostrado un efecto sobre la evolución de la amenaza de aborto, sin embargo su detección durante la exploración de la paciente será meritoria de tratamiento.

Tratamiento en paciente Rh negativo. Administre RhoGAM en pacientes con amenaza de aborto y sangrado o aborto completo menor de 13 semanas de gestación 50 mcg. IM, mayor de 13 semanas de gestación 300 mcg. IM.

### 2.6.1 INDOMETACINA

Introducida a la práctica clínica desde 1963, es un derivado del indol. Es un inhibidor no selectivo potente de la COX y también puede ser inhibidor de la fosfolipasa A y C, reducir la migración de los neutrófilos y disminuir la proliferación de células T y B. La administración de probenecid prolonga la vida media de la indometacina al inhibir la depuración renal y biliar. Difiere algo de otros AINES en sus indicaciones y perfil toxicológico. La indometacina es el inhibidor de la síntesis de prostaglandinas más usado para el tratamiento de mujeres gestantes con diagnóstico de amenaza de parto prematuro, potente inhibidor de la COX1 y la COX2, a la dosis de 100mg/día, ya sea por vía rectal (supositorios de 100mg) u oral (un comprimido de 25 mg cada seis horas), durante tres días y entre las semanas 26 y 32 de gestación; después de este tiempo, la mitad de los fetos puede presentar cierre prematuro del ductos arterioso; igualmente, aumenta el riesgo de oligoamnios por disminución de la producción de orina fetal.

La indometacina tiene las indicaciones comunes de uso en el tratamiento de enfermedades reumáticas, y es particularmente popular para el tratamiento de la gota y la espondilitis anquilosante. Además, se ha usado en el tratamiento del conducto arterioso persistente. Ha sido probada en numerosos estudios clínicos no controlados o estudios pequeños para muchos trastornos, incluyendo el síndrome de Sweet, artritis reumatoide juvenil, pleuresía, síndrome nefrótico, diabetes insípida, vasculitis urticarial, dolor post episiotomía y profilaxis de la osificación heterotópica en artroplastia. Como preparado oftálmico parece ser eficaz para la inflamación conjuntival para reducir el dolor después de la abrasión corneal traumática. La inflamación gingival se reduce después de la administración de la preparación oral de enjuagues de indometacina. Las inyecciones epidurales producen un grado de alivio del dolor similar al que se alcanza con la metilprednisolona en el síndrome poslaminectomía. En dosis altas, al menos 33% de los pacientes tienen reacciones a indometacina que requieren la suspensión del medicamento. Los efectos gastrointestinales pueden incluir dolor abdominal, diarrea y hemorragia gastrointestinal. La cefalea la experimentan cerca de 15 a 25% de los pacientes y se asocia con mareo, confusión y depresión. En raras ocasiones se ha reportado la aparición de cuadros de psicosis con alucinaciones. Se han reportado reacciones hematológicas graves, incluyendo trombocitopenia y anemia aplásica, así como hiperpotasemia, y se relaciona con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. También se ha observado necrosis papilar renal. Se han reportado numerosas interacciones con otros medicamentos.<sup>12,16,20,24</sup>

### 2.6.2 PROGESTÁGENOS:

Los progestágenos son un grupo de hormonas que se unen a los receptores de progesterona; incluyen tanto la hormona femenina natural progesterona como sus formas sintéticas. La progesterona es secretada durante el primer trimestre de embarazo por el cuerpo amarillo en el ovario. Es una hormona esencial para el establecimiento y mantenimiento del embarazo porque provoca cambios de secreción en el revestimiento del útero, que son importantes para la implantación del óvulo fertilizado. La progesterona modula la respuesta inmunitaria de la madre para prevenir el rechazo del embrión, mejora la inactividad uterina y suprime las contracciones uterinas. Debido a la función fisiológica documentada de la progesterona en el mantenimiento del embarazo, ha sido utilizada para tratar a las mujeres con amenaza de aborto espontáneo y presunta deficiencia de progesterona a fin de mejorar las expectativas para la continuidad del embarazo. La progesterona es una de las hormonas más importantes para el mantenimiento del embarazo, en cuyas primeras 9 semanas es casi de formación exclusiva por el cuerpo lúteo, siendo su deficiencia, una probable causa de hemorragia de la primera mitad, cuyas concentraciones bajas se asocian a amenaza de aborto y/o aborto, en gestaciones menores a 9 semanas. El diagnóstico de certeza de amenaza de aborto, en pacientes con mínimo atraso menstrual menor a 7 días, se dificulta por no arrojar el ultrasonido información definitiva en la mayoría de los casos, y porque la Beta-HCG, de ser positiva, solo nos informa la presencia de una gestación sin agregar información adicional sobre el estado de la misma, es así que se plantea la determinación de progesterona sérica como un posible predictor pronóstico en estas pacientes.

No se ha establecido el valor terapéutico de la progesterona en la prevención o el tratamiento de la amenaza de aborto espontáneo. Quizá este hecho se deba a los diseños deficientes de los estudios realizados para evaluar su efectividad, y a la inclusión, en estos ensayos, de mujeres con diferentes etiologías para la amenaza de aborto espontáneo. La importancia de la progesterona en el mantenimiento del embarazo quedó demostrada mediante el uso con éxito de antagonistas de progesterona, como la mifepristona en la inducción electiva del aborto, la progesterona intramuscular se asoció con una reducción en el riesgo de parto prematuro de menos de 37 semanas de gestación y de un peso al nacer de menos de 2500 g. Estos resultados positivos plantearon el interrogante acerca de la importancia de la vía de administración y el tipo de progestágeno utilizado para prevenir el trabajo de parto prematuro. (4,7,9,12) Estas mismas preguntas quizá se apliquen al uso de progestágenos en el tratamiento de la amenaza de aborto espontáneo.11,15,18,22. El tratamiento con progestágenos ha estado vinculado a la aparición de hipospadias en el feto masculino; sin embargo, existen pocas pruebas sobre la teratogenicidad.

El objetivo de esta revisión es estudiar todos los datos disponibles sobre la efectividad de la administración de progestágenos para el tratamiento de la amenaza de aborto espontáneo.

Con el objeto de predecir las gestaciones no evolutivas precozmente, se han ensayado pruebas clínicas, biofísicas, ultrasónicas y determinaciones hormonales con diferentes variables de sensibilidad y especificidad, por ejemplo la ecografía es un método de diagnóstico de gestación con feto vivo, en pocos casos permite aclarar el futuro de ese embarazo; hormonas séricas como la gonadotropina corial y el estradiol son utilizadas en el diagnóstico precoz de gestación, pero para determinar un embarazo no evolutivo, se necesitará más de un control de hormonas séricas, es así que se sugiere la determinación de progesterona, de la que niveles séricos bajos de progesterona se asocian con insuficiencia del cuerpo lúteo.

No hay acuerdo unánime en cuanto al nivel que presenta el punto de corte entre gestación normal y gestación anormal, sin embargo han publicado diversos autores que las concentraciones de progesterona sérica inferiores a 5 ng/ml, indican embarazo no evolutivo con un 100 % de especificidad. (4, 1)

La ecografía transvaginal, el nivel cuantitativo de la progesterona sérica, medidos en forma aislada o en varias combinaciones, demostraron que son útiles para evaluar si existe embarazo intrauterino vivo.

Durante las 8 a 10 semanas de gestación, las concentraciones séricas de progesterona muestran pocos cambios; cuando fracasó el embarazo, el nivel desciende. Por tanto, las cuantificaciones de progesterona se usa para distinguir entre un embarazo intrauterino normal y una gestación anormal. 4,9

Un déficit en la producción de progesterona en la fase transicional de secreción de esta entre el cuerpo lúteo gravídico y el trofoblasto podría conducir al aborto precoz según los postulados fisiológicos antes señalados de acuerdo con los estudios, el umbral de progesterona por debajo del cual se produciría el aborto los 7 ng/ml. Sin embargo, este es un postulado difícil de probar en la práctica y ha podido ser constatado solo en algún caso esporádico de pacientes con abortos a repetición a la que se han determinado en más de una gestación los niveles de progesterona plasmática en la semana cinco del embarazo.

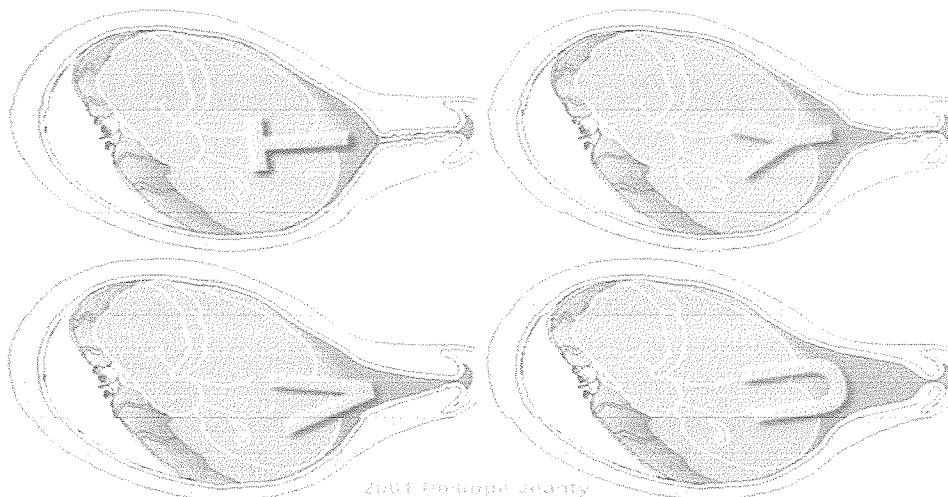
La determinación de los niveles circulantes de progesterona sería pues de utilidad para el diagnóstico de esta situación, pero las limitaciones estriban en saber si ello es consecuencia de un defecto intrínseco del cuerpo lúteo o de una inadecuada producción de HCG que a su vez puede ser la expresión de un defecto del concepto en sí mismo.2,7,9 La incidencia de este tipo de defecto luteínico es por tanto desconocida.



### 3. EVALUACIÓN ECOGRÁFICA DEL CÉRVIX:

La ecografía transvaginal brinda un método objetivo y no invasivo de la evaluación del estado del cérvix. Tiene la ventaja de monitorizar la dilatación del orificio cervical interno, aún cuando el orificio cervical externo no se ha modificado, y detectar el acortamiento inicial de la porción supravaginal del cérvix, que es inadvertida por el examen clínico.

La exploración ecográfica transvaginal del cérvix permite una valoración más completa del cérvix ya que valora también la porción interna del canal cuando el orificio externo está cerrado. La técnica consiste en realizar una ecografía transvaginal (aunque también puede realizarse transperineal) con una magnificación suficiente para ver en toda su longitud el canal cervical y el orificio cervical interno. Esta técnica disminuye las variaciones interobservador de la valoración mediante tacto vaginal, aumenta la sensibilidad del diagnóstico de verdadera amenaza de parto prematuro y se disminuye la necesidad de tratamiento tocolítico innecesario. También puede ayudar a aclarar la causa en el caso de existir sangrado vaginal de origen incierto 22. El cérvix uterino normal tiene una longitud media en el segundo trimestre de 3.5 cm<sup>15</sup>, y su longitud va disminuyendo ligeramente durante la gestación normal, algo más en gestaciones múltiples que en aquellas con feto único. La modificación cervical en una paciente sintomática comienza con un borramiento desde el orificio cervical interno hacia el externo. Una longitud cervical < 25 mm se asocia con un riesgo relativo de parto prematuro. El mayor valor predictivo positivo se obtiene con una longitud cervical inferior a 18 mm y el mejor valor predictivo negativo con una longitud superior a 30 mm.



Por tanto un canal cervical menor de 25 mm en presencia de contracciones uterinas con las características anteriormente expuestas, establece el diagnóstico de amenaza de parto prematuro. Cuando la longitud cervical es mayor la probabilidad de amenaza de parto prematuro es muy baja independientemente de la frecuencia de las contracciones 1, 2, 22.

### III. OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GENERAL:

- 3.1.1 Determinar la eficacia del tratamiento con progesterona en la amenaza de aborto

#### 3.2 OBJETIVOS EPECIFICOS:

- 3.2.1 Determinar las características de las pacientes con amenaza de aborto (edad, paridad, aborto anterior, edad gestacional)
- 3.2.2 Medir la longitud cervical en pacientes con amenaza de aborto como factor pre disponente.
- 3.2.3 Analizar el porcentaje de amenazas de aborto que recibieron tratamiento con progesterona y resolvieron los síntomas comparados con el grupo control.
- 3.2.4 Analizar el porcentaje de amenazas de aborto que recibieron tratamiento con progesterona micronizada y terminaron en aborto incompleto o frustrado asociado a longitud cervical.

## IV. MATERIAL Y METODOS

### 4.1 Tipo de Estudio

Estudio ensayo clínico controlado

### 4.2 Unidad de análisis

Toda paciente embarazada con una gestación menor a 20 semanas y mayor de edad

#### 4.2.2 Población a estudio:

Paciente embarazada con una gestación menor a 20 semanas que asistió a la emergencia del Departamento de Ginecología y obstetricia con cuadro clínico de amenaza de aborto durante los meses de mayo a noviembre del año 2013

$$n = \frac{N \cdot r \cdot Z^2}{(800-1) \times 0.01 + 0.52 \times 1.962} = \frac{800 \times 0.52 \times 1.962}{4.8} = 768 = 160(N-1) e^2 + r \cdot Z^2$$

DONDE n= el tamaño de la muestra, N= Tamaño de la población, r= desviación estándar de la población que generalmente cuando no se tiene su valor, suele utilizarse un valor constante de 0.5. Z= valor obtenido mediante niveles de confianza del 95% que equivale a 1.96 ya que queda a criterio del investigador e= limite aceptable de error muestra que, generalmente cuando no se tiene su valor suele utilizarse 0.01

#### 4.2.2 Definición de casos

Grupo 1	Grupo 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Mujer con embarazo ≤20 semanas mayor de edad.</li> <li>➤ Cuadro clínico de amenaza de aborto con orificios cervicales cerrados.</li> <li>➤ Tratamiento con progesterona 200 mg vía oral por 10 días</li> <li>➤ Control de ultrasonido a las dos semanas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Mujer con embarazo ≤20 semanas mayor de edad.</li> <li>➤ Cuadro clínico de amenaza de aborto con orificios cervicales cerrados.</li> <li>➤ Tratamiento con indometacina 100mg 3 dosis intrarectal y se traslapa a indometacina 25 mg por vía oral cada 8 hrs por 3 a 5 días.</li> <li>➤ control de ultrasonido a las dos semanas.</li> </ul>

#### 4.2.3 Marco muestral

Se atendieron 800 pacientes aproximadamente con amenaza de aborto durante el año 2012.

#### 4.2.4 Tamaño de la muestra

Se estimo el tamaño de muestra de 240 pacientes con nivel de confianza de 95%, con base a una proporción de fracaso de 5% y una precisión de 5% con una relación de pacientes de 2 a 1.

### 4.3 Criterios de selección

#### 4.3.1 Criterios de inclusión:

- 4.3.1.1 Paciente con síntomas espontáneos de amenaza de aborto (dolor supra púbico, manchado hemorrágico, hemorragia vaginal, dolor lumbar)
- 4.3.1.2 Hcg positiva (que tenga una prueba de embarazo ya sea cuantitativa o cualitativa)
- 4.3.1.3 paciente con ultrasonido que documente embarazo en curso
- 4.3.1.4 Embarazo menor a 20 semanas de gestación
- 4.3.1.5 Paciente que asista por primera vez a la emergencia con síntomas y signos de amenaza de aborto.
- 4.3.1.6 paciente mayor de edad.
- 4.3.1.7 Para medir longitud cervical paciente primigesta o con antecedente de abortos a repetición

#### 4.3.2 Criterios de exclusión:

- 4.3.2.1 Pacientes con hemorragias catalogadas como patologías diferentes al aborto (enfermedad trofoblástica gestacional, embarazo ectópico).
- 4.3.2.2 Paciente con historia de provocación intencional de la amenaza de aborto.

### 4 Recolección de Datos

Se evaluó a toda paciente que asistió a la emergencia de Ginecología y Obstetricia con cuadro clínico de amenaza de aborto y con prueba de embarazo positiva. Se realizó un muestreo aleatorio simple en base al número de registro asignado en la emergencia, donde los números de registro pares fueron asignados al grupo 1 y los impares al grupo 2 para completar la totalidad de la muestra.

La recolección de datos se llevo a cabo en 4 pasos de la siguiente manera:

No.	DESCRIPCION
1	Registro de pacientes con cuadro clínico de amenaza de aborto ≤ a 20 semanas de edad gestacional y orificios cervicales cerrados.
2	muestreo aleatorio , en base al número de registro dado en la documentación del paciente y de acuerdo a este divididos en grupo 1 y 2
3	Grupo 1: recibió tratamiento médico con progesterona micronizada (Geslutin) de laboratorios ASOFARMA con dosis de 200 mg cada 24 hrs por vía oral plan educacional y cita en 10 días. Grupo 2: Recibió tratamiento con indometacina sin marca comercial establecida con

	dosis inicial de 100mg intrarrectal por 3 dosis cada 12 horas y posteriormente 25 mg por vía oral cada 8 horas por 3 a 5 días y con plan educacional y cita en 10 días.
4	Re consulta 10 días después de iniciado el tratamiento para evaluar por medio de ultrasonografía viabilidad fetal.  Y alas pacientes que presentaban embarazos anembrionicos, frustrados o abortos incompletos se les realizo el debido procedimiento quirúrgica dependiendo la edad gestacional AMEU o LIU.

#### 4.5 Procesamiento y análisis de datos

Se realizo un paquete estadístico SPSS versión 17, estructuración base de datos software y excel. Análisis estadístico, descriptivo, de variables explorando la consistencia de los datos, estimación de proporciones (P+/-1.96E-9)

Análisis de asociaciones con un nivel de confianza del 95%, presentación de resultados.

#### 4.6 Aspecto ético de la investigación

Se les brindo consentimiento informado donde se les explicaba el propósito del estudio, en que consistía el estudio y el tratamientos que se les proporcionaría de forma gratuita, los posibles efectos adversos que estos pudieran provocarles así como poder retirarse en cualquier momento del estudio.

Confidencialidad de los datos obtenidos en el estudio y brindarle el tratamiento respectivo si el medicamento a estudio no mejoraba los síntomas sin costo alguno.

### 5. Definición y operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	MEDICIÓN
AMENAZA DE ABORTO	Trastorno del embarazo previo a la vigésima semana de gestación caracterizado por hemorragia uterina y contracciones que sugieren que se puede producir un aborto espontáneo	Hemorragia vaginal sin orificios cervicales abiertos y otra patología asociada que produzca hemorragia vaginal. Dato obtenido del examen físico que se realice en la paciente y anotado en la boleta de recolección de datos	Cualitativa	Signos encontrados en la paciente durante el examen físico
GONADOTR OPINA CORIONICA HUMANA	es una <u>hormona glicoproteína</u> producida durante el <u>embarazo</u> por el <u>embrión</u> en desarrollo después de la <u>concepción</u> y posteriormente por el <u>sincitiotrofoblasto</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba de embarazo en sangre o en orina para detectar HCG De forma cualitativa</li> </ul>	Cualitativa	Pruebas de embarazo para detectar concentraciones de HCG fracción beta en orina de 50 mUI/cc o superiores y, en sangre, de 25 mUI/cc o superiores
EDAD	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento del paciente en años	Tomando fecha de nacimiento se calcula la edad en años	cuantitativa	Tomado del documento de identificación

EDAD GESTACION AL	Semanas de amenorrea desde la fecha de ultima regla	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha de ultima regla confiable</li> <li>Edad gestacional por ultrasonografia</li> </ul>	Cuantitativa	Datos en calendario de paciente Ultrasonido previo que reporte embarazo intrauterino
SINTOMAS Y SIGNOS DE AMENAZA DE ABORTO	Síntomas: dolor lumbar, dolor supra púbico, contracciones uterina. Signos: hemorragia vaginal, prueba de embarazo positiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datos referidos por la paciente</li> <li>Datos encontrados al examen físico</li> <li>Exámenes realizados a paciente</li> </ul>	cualitativa	Signo encontrado durante el examen físico principalmente hemorragia vaginal
PPORGEST ERONA	Es producida por el cuerpo lúteo y placenta humana en cantidades crecientes desde las 3 semanas después de la implantación, con la mayor concentración durante el 2do y 3er mes; más adelante se vuelve constante. Hasta alrededor de la 9na semana de embarazo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Progesterona micronizada 200 ug Cada 12 horas por 10 días Vía oral.</li> <li>No cumplir con el tratamiento es no tomarla por 48 hrs ya que su vida media disminuye en este tiempo ,</li> </ul>	Cuantitativa	Medicamento que se le proporcionara a la paciente y cumplimiento del mismo.
Longitud cervical	Longitud del orificio cervical que va desde el orificio externo hasta el interno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valores normales en usg</li> </ul>	cuantitativa	La longitud del cervix se medirá por medio de un usg endovaginal y deberá medir una proporción mayor de 3.5



## V. RESULTADOS

El estudio se llevo a cabo en el Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt, en los meses de mayo a noviembre del año 2013, con pacientes que asistieron a la emergencia con cuadro clínico de amenaza de aborto  $\leq 20$  semanas de edad estacional dentro de los hallazgos clínicos se pueden mencionar, hemorragia vaginal, dolor supra púxico, dolor lumbar, útero aumentado de tamaño con orificios cervicales cerrados.

La muestra del estudio estuvo compuesta por 240 pacientes, mayores de edad divididas en dos grupos, grupo No. 1 de 160 pacientes que recibieron tratamiento con progesterona sincronizada 200 mg por vía oral y grupo No.2 de 80 pacientes tratadas con indometacina

Tabla No. 1  
Número de casos de amenaza de aborto según tratamiento recibido

<b>GRUPO No. 1</b>	<b>Grupo No. 2</b>
Progesterona micronizada	Indometacina
<b>160</b>	<b>80</b>

Fuente: boleta de recolección de datos

Se encontró viabilidad fetal en un 65.63% de los participantes que recibieron tratamiento con progesterona sincronizada, en relación a un 47.50% de los pacientes que recibieron tratamiento con indometacina y asociado a esto se encontró 12 pacientes con una longitud cervical de  $\leq 17.5$  mm como factor predisponente a la amenaza de aborto y con la posterior pérdida del embarazo sin importar el tratamiento recibido como factor causal del cuadro clínico.

Tabla No. 2  
Longitud cervical de pacientes que recibieron tratamiento con progesterona o indometacina

<b>Longitud cervical</b>	<b><math>\leq 17.5</math> mm</b>	<b><math>\geq 25.5</math> mm</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Número de pacientes</b>	12	48	60

Fuente; boleta de recolección de datos

**TABLA No. 3**  
 Edad, estado civil y paridad de pacientes que participaron en la evaluación y  
 eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con amenaza de aborto  
 de Mayo a Noviembre del 2013

<b>Variables</b>	<b>Edad</b>	<b>Grupo 1 progesterona</b>	<b>GRUPO 2 indometacina</b>	<b>Total</b>
<b>Rango de Edad</b>	18-20	53	28	
	21-25	38	21	
	26-30	31	14	
	31-35	20	9	
	≥ de 35	18	8	
	<b>total</b>	<b>160</b>	<b>80</b>	<b>240</b>
<b>Estado civil</b>	soltero	55	41	
	casada	43	18	
	unida	62	21	
	<b>total</b>	<b>160</b>	<b>80</b>	<b>240</b>
<b>Paridad</b>	0	40	27	
	1	53	20	
	2	34	15	
	3	18	13	
	≥ 4	15	5	
	<b>total</b>	<b>160</b>	<b>80</b>	<b>240</b>

**CUADRO No.3** datos demográficos de pacientes que participaron en el estudio evaluación y eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con amenazado aborto que asistieron a la emergencia del hospital Roosevelt en el periodo de Mayo a noviembre del 2013.

**FUENTE** boleta de recolección de datos

**TABLA 4**

Edad gestacional y síntomas de las pacientes que participaron en la evaluación y eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres de con amenaza de aborto de Mayo a Noviembre del 2013

<b>Variables</b>	<b>Parámetros</b>	<b>Grupo 1 Progesterona</b>	<b>Grupo 2 Indometacina</b>
<b>Edad gestacional</b>	1 - 5 semanas	25	14
	6 - 10 semanas	60	34
	11 - 15 semanas	55	23
	16 - 20 semanas	20	9
	<b>total</b>	<b>160</b>	<b>80</b>
<b>Síntomas</b>	hemorragia vaginal	71	64
	dolor supra púbico	55	9
	dolor lumbar	34	7
	<b>total</b>	<b>160</b>	<b>80</b>

**CUADRO No. 4** síntoma principal y edad gestacional de las pacientes en el estudio evaluación de la eficacia del tratamiento con progesterona que se realizó en el periodo de enero a octubre del 2013  
**FUENTE:** encuesta de trabajo de campo

**TABLA No. 5**

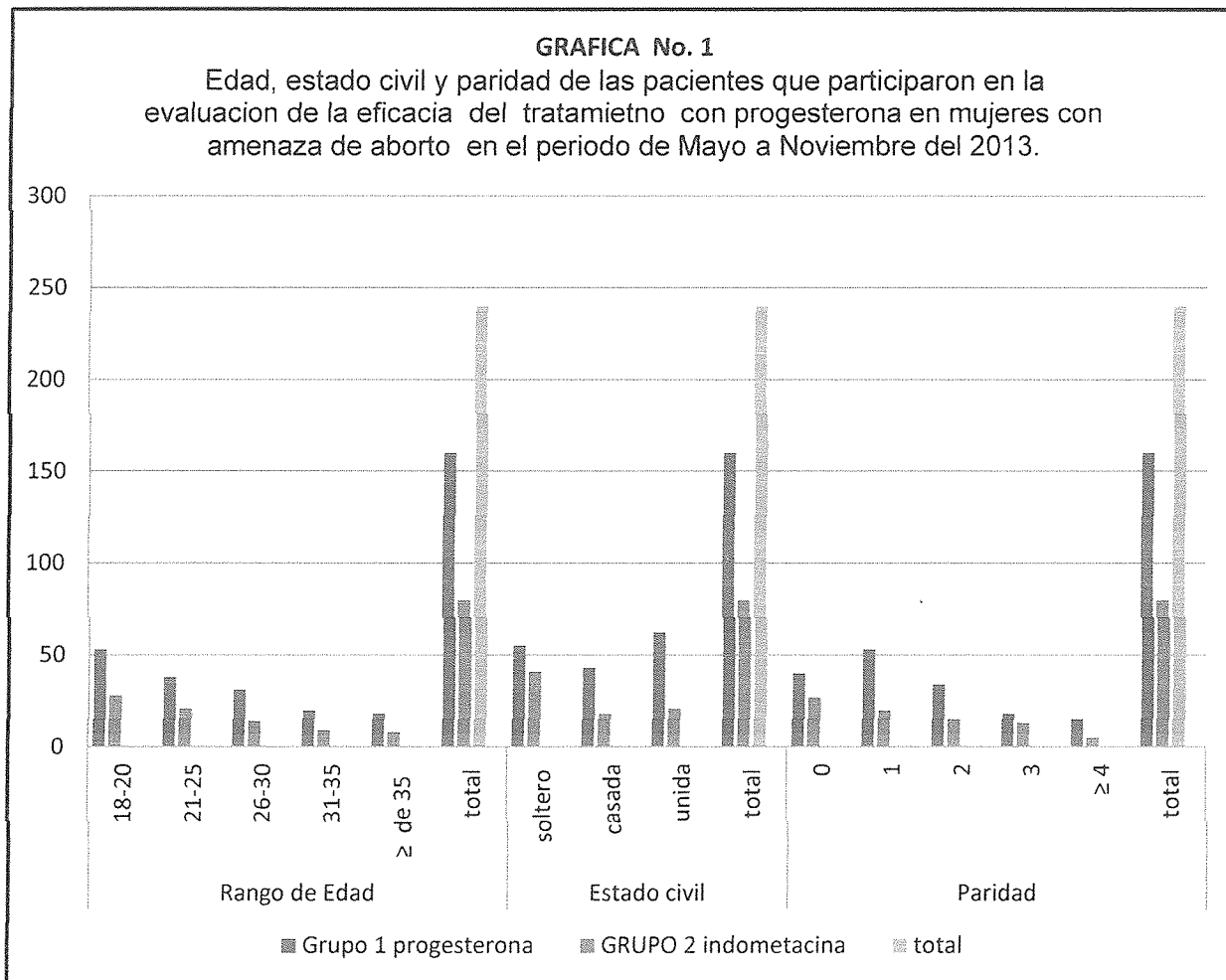
Viabilidad fetal en las pacientes que participaron en el estudio de uso de progesterona en mujeres con amenaza de aborto en el periodo de Mayo a Noviembre del 2013.

<b>Medicamento</b>	<b>Viabilidad fetal</b>	<b>Aborto frustrado</b>	<b>Aborto incompleto</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Grupo No. 1 progesterona</b>	105	14	41	<b>160</b>
<b>grupo No. 2 Indometacina</b>	38	6	36	<b>80</b>
<b>TOTAL</b>	<b>143</b>	<b>20</b>	<b>77</b>	<b>240</b>

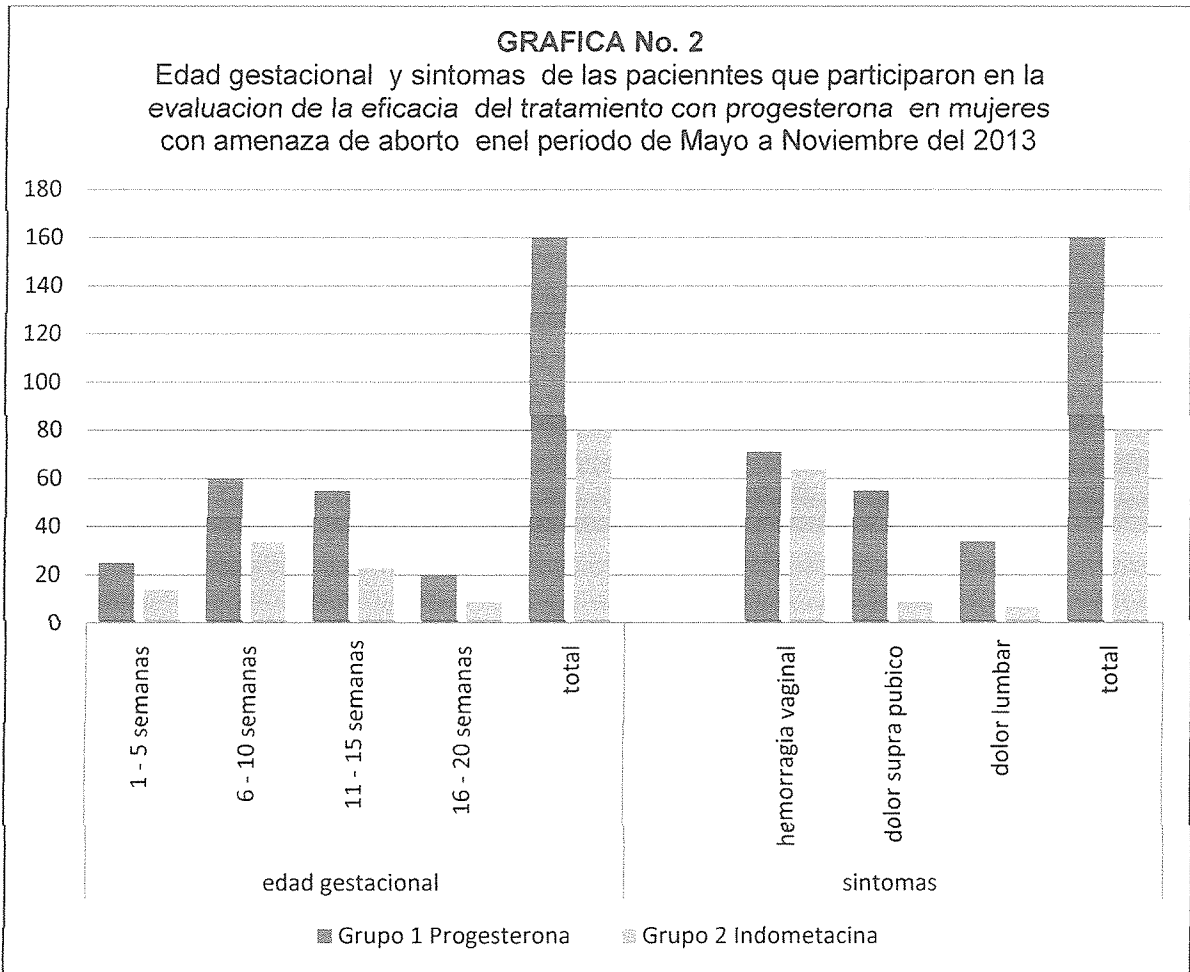
**CUADRO No. 4** resultado de ultrasonografía en las pacientes que participaron en el estudio de evaluación de la eficacia del tratamiento con progesterona en el periodo de Mayo a Noviembre del 2013

**FUENTE:** encuesta de trabajo de campo

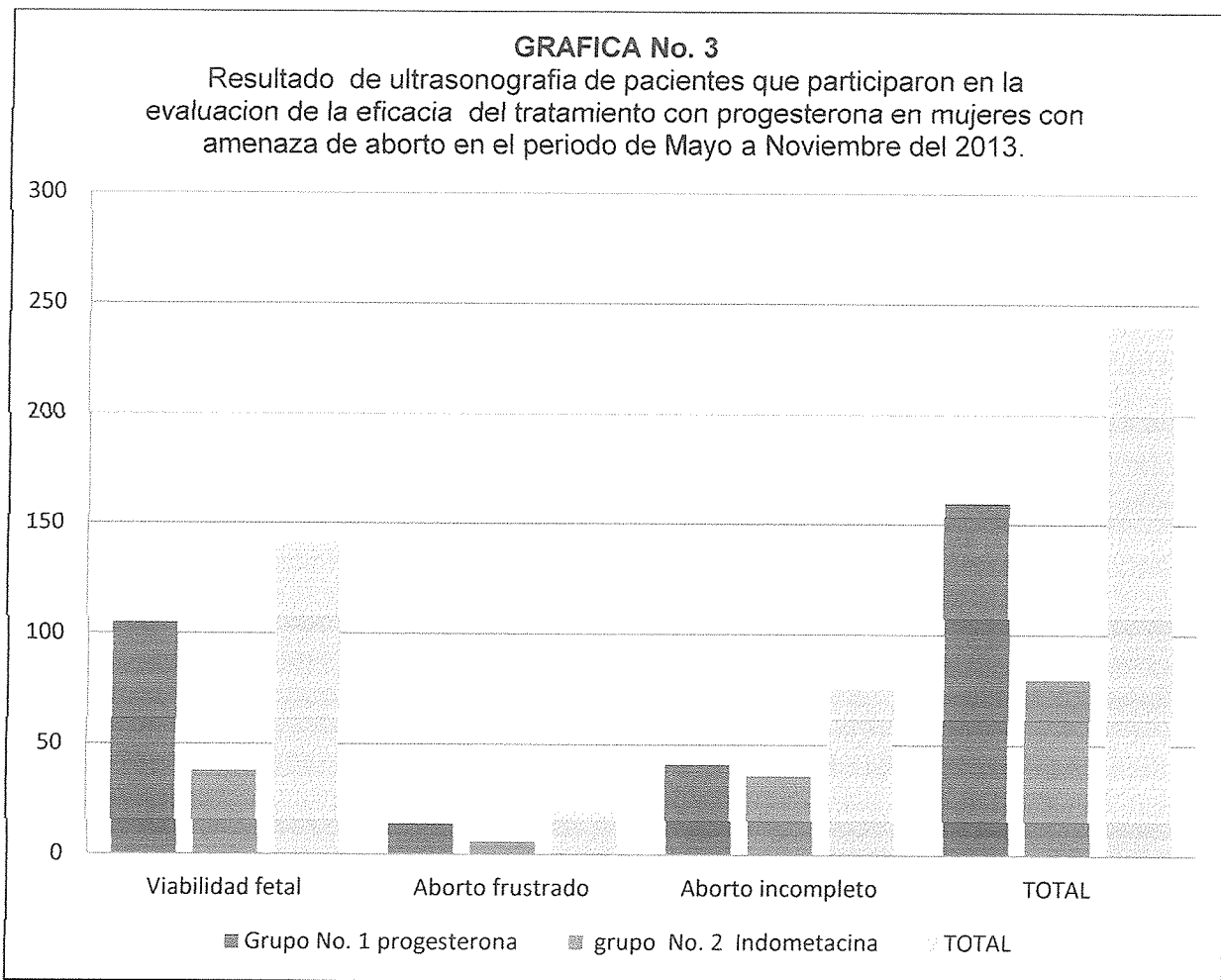
**GRAFICA No. 1**  
 Edad, estado civil y paridad de las pacientes que participaron en la evaluación de la eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con amenaza de aborto en el periodo de Mayo a Noviembre del 2013.



Fuente: Datos obtenidos de la boleta de recolección de datos realizada de Mayo a Noviembre del 2013



Fuente: Datos obtenidos de la boleta de recolección de datos realizada de Mayo a Noviembre del 2013



**FUENTE:** Datos obtenidos de la boleta de recolección de datos realizada de Mayo a Noviembre del 2013

## VI. DISCUSION Y ANALISIS

La razón de mortalidad materna en Guatemala para el año 2007 fue de 139,7x1000 nacidos vivos y las causas de mortalidad materna en orden de frecuencia son: Hemorragia 41%, abortos en condiciones de riesgo 6.3%. Su etiología permanece desconocida, el diagnóstico es difícil, los riesgos y beneficios de la terapia medica todavía es debatida ya que no existe medicamento registrado para tratar dicha patología, muchas veces se puede tratar con manejo expectante pero este puede conllevar a muchas complicaciones obstétricas poniendo en riesgo la vida de la madre y con esto aumentando la mortalidad materna.

En el presente estudio se encontro que el 65.63% (grafica no. 3) de las pacientes que recibieron progesterona micronizada 200 mg via oral terminaron en viabilidad fetal, el éxito o fracaso del tratamiento fue definido como la omisión de los síntomas y signos de amenaza de aborto culminando en un embarazo sin complicaciones después del tratamiento.

### 6.1 Análisis de confiabilidad

De una muestra de 160 pacientes que fueron sometidos al medicamento con progesterona, 105 resolvieron el cuadro de la amenaza de aborto y siguieron con una viabilidad normal del embarazo, 14 mostraron aborto frustrado y 41 pacientes terminaron en aborto incompleto.

Analizando la muestra vemos que 14 pacientes no representan una muestra elegible para análisis porque no podría predecirse la viabilidad fetal previo a iniciar el estudio, por lo que tomaremos una muestra global de 146 pacientes electos.

El porcentaje de éxito ó fracaso de una muestra de pacientes se obtiene de la formula:

$$P = \frac{\text{Muestra de Pacientes [éxito ó fracaso]} * 100}{\text{Pacientes en estudio}}$$

El porcentaje de pacientes que resolvieron esta dado por:

$$Pr = (105/146) * 100 = 71.92\%$$

El porcentaje de pacientes no resolvieron los síntomas esta dado por:

$$Pn = (41/146) * 100 = 28.08\%$$

Del análisis anterior podemos comprobar que el medicamento es eficaz, ya que refleja un resultado del 72% de éxito del tratamiento con progesterona comprobando la efectividad del medicamento que se utilizo con las pacientes sometidos al estudio.



Por medio de la prueba de *Chi 2* cuyo valor de significancia probalística se calculo el valor estadístico de P

A continuación se muestran las tablas de frecuencias del análisis chi cuadrada:

**TABLA No. 6**

**Frecuencias observadas**

Medicamento	Viabilidad fetal	Aborto frustrado	Aborto incompleto	TOTAL
Progesterona	105	14	41	160
Indometacina	38	6	36	80
<b>TOTAL</b>	<b>143</b>	<b>20</b>	<b>77</b>	<b>240</b>

**Frecuencias esperadas**

Medicamento	Viabilidad fetal	Aborto frustrado	Aborto incompleto	TOTAL
Progesterona	f1 93.53	f3 13.33	f5 51.33	160
Indometacina	f2 47.66	f4 6.66	f6 25.66	80
<b>TOTAL</b>	<b>143</b>	<b>20</b>	<b>77</b>	<b>240</b>

Como  $F_4 = 6.66$  que es la menor frecuencia esperada y es mayor que 5 usamos chi cuadrado de pearson donde

$$X^2 = \sum (O-E)^2 / E$$

$$X_1 = 0.9808, X_2 = 1.9579, X_3 = 0.0336, X_4 = 0.0654, X_5 = 2.0788, X_6 = 4.1666$$

La suma de todas las frecuencias da el valor de Chi cuadrado = 9.2831

Y donde se utilizo grado de libertad obtenido de numero de filas menos 1 por numero de columnas menos 1  $(2-1) (3-1) = 2$ . Con un índice de error de 0.05 dando un valor critico de 9.283 donde estadísticamente se aceptaría la hipótesis nula que dice que el uso de progesterona es superior al uso de la indometacina.

Este valor estadístico de P demostró asociación entre el uso de progesterona micronizada y la mejoría de síntomas asociados a amenaza de aborto con la posterior viabilidad fetal.

De las pacientes a las cuales se les mido longitud cervical, extra hospitalariamente o realizado por especialistas en consulta externa se obtuvieron los siguientes datos donde se tomo la sensibilidad y especificidad de este factor de riesgo, ya que con cualquier tratamiento proporcionado este factor seria influyente en el desenlace de dicha patología.

Valor de longitud cervical en 60 pacientes

Donde la sensibilidad se tomo de la siguiente formula

**Sensibilidad** =  $VP/VP+FN \times 100$   $12/12+12= 0.5 \times 100$  50%

**Especificidad** =  $VN/VN/FP \times 100$   $12/12+48=0.2 \times 100$  20%

El valor que puede asumir la sensibilidad varía de 0 al 1 (100%), es decir, cuanto más alto es el valor, hay una mejor capacidad en la detección de la patología por medio de la prueba.

La longitud cervical tuvo una distribución normal a lo esperado; la sensibilidad demostró asociación entre el grado de longitud cervical como variable única  $\leq 17.5$  mm y mayor 25.5 mm donde el valor de  $\leq 17.5$  mm se asocio a amenaza de aborto con un valor predictivo positivo de 50% y una sensibilidad de 100% ya que todas las pacientes tenían este rango de longitud cervical terminaron en aborto en la totalidad de los casos, mientras las pacientes que presentaron una longitud cervical mayor 25.5mm no se asocio a perdida del embarazo, del total de 60 de las pacientes en que se midió longitud cervical 12 tenían menos de 17.5mm y 9 de ellas recibieron progesterona y 3 recibieron indometacina y no hubo diferencia estadística ya que la longitud cervical es un factor predisponente para perdida del embarazo sin importar el medicamento que recibiera la paciente .

Este estudio demuestra que la longitud cervical medida por ultrasonografía transvaginal o abdominal antes de las 2º semanas de gestación es un predictor independiente de amenaza de aborto en embarazos únicos, hallazgos comparables con otras investigaciones, aunque con algunas diferencias ya que en este estudio la muestra es muy pequeña para ser significativa con relación a otros estudios.

Se puede observar que el rango de edad, estado civil y paridad no influyo en los resultados obtenidos en el estudio (grafica 1)

La edad gestacional en la que se encontraban estas pacientes fue de 6-10 semanas 37.50% y 42.50% (94 pacientes en total) que recibieron progesterona micronizada e indometacina (Cuadro 4) (Grafica 2) y esto podría estar relacionado con la insuficiencia de progesterona y que es la fase donde el cuerpo luteo es el encargado de suministrar dicha hormona y su deficiencia es un factor de riesgo para presentar amenaza de aborto.

El síntoma principal por lo que consultaron fue hemorragia vaginal con un total de 135 pacientes 56.25% (Grafica 2) siendo el síntoma en común y que alarma a la paciente a consultar seguida de dolor suprapubico en un 34.38% ya que una infección urinaria podría ser el factor causal que esta provocando la amenaza de aborto.

De las pacientes que asistieron control de viabilidad fetal un total de 143 pacientes (105 con progesterona y 38 con indometacina) 59.58%t resolvieron la amenaza de aborto culminando con un embarazo a término, 20 pacientes terminaron con Aborto frustrado o anembrionico y en aborto incompleto 77 pacientes (Grafica 3 y cuadro 5)

Por lo que se considera que el tratamiento con progesterona micronizada es seguro y fácil de utilizar para la pacientes ofreciendo una opción terapéutica mas considerando la actualización medica a nivel mundial y la realización de nuevos protocolos Hospitalarios a implementar.

## 6.1 CONCLUSIONES

- 6.1.1** El porcentaje de pacientes que presento viabilidad fetal con el tratamiento con progesterona micronizada fue de 65.63% y de 47.5% para el grupo tratado con indometacina, encontrando a través de la prueba de chi cuadrada de pearson el valor de 9.2831 este valor estadístico demostró que existe diferencia significativa entre el uso de progesterona con el tratamiento que se comparo y la mejoría de los síntomas y la posterior viabilidad fetal. Ya que el valor de  $p \geq 0.05$  por lo que se acepta la efectividad del medicamento en estudio.
- 6.1.2** La edad de las pacientes, estado civil y paridad no se asociaron significativamente con la ocurrencia de la amenaza de aborto en las pacientes. La edad gestacional en la que se encontraban estas pacientes al momento del estudio fue de 6-10 semanas representando un 37.50% y que podría estar relacionado con la insuficiencia de progesterona que es la fase donde el cuerpo lúteo es el encargado de suministrar dicha hormona y su deficiencia es un factor de riesgo para presentar la amenaza de aborto.
- 6.1.3** La longitud cervical tuvo una distribución normal a lo esperado; la sensibilidad demostró asociación entre el grado de longitud cervical como variable categórica  $\leq 17.5$  mm y mayor 25.5 mm donde el valor de  $\leq 17.5$  mm se asocio a amenaza de aborto con un valor predictivo positivo de 50% y una sensibilidad de 100% ya que todas las pacientes tenían este rango de longitud cervical terminaron en aborto en la totalidad de los casos.
- 6.1.4** La eficacia del medicamento estudiado se midió de acuerdo al valor estadístico observado en que 143 pacientes resolvieron la amenaza de aborto y terminaron en un embarazo viable sin complicaciones del total de 160 pacientes que utilizaron la progesterona micronizada como tratamiento principal. El valor obtenido del análisis de confiabilidad con el uso de progesterona fue de 72.92% por lo que se evaluó la alta eficacia del medicamento.
- 6.1.5** La progesterona micronizada constituye una alternativa terapéutica eficaz el cual puede ser utilizado ambulatoriamente y tiene muy pocos efectos adversos y puede ser utilizado en cualquier etapa del embarazo principalmente en la amenaza de aborto.

## 6.2 RECOMENDACIONES

- 6.2.1** La utilización de progesterona micronizada como tratamiento alternativo para la amenaza de aborto es seguro durante el primer trimestre del embarazo y se logro documentar que todos los embarazos con viabilidad fetal no presentaron complicaciones asociados a malformaciones fetales con los ultrasonidos que se le realizaron a las pacientes durante el embarazo hasta que se llevo a término y siguieron control prenatal en el Hospital Roosevelt.
- 6.2.2** El tratamiento que se les proporciono a las pacientes con progesterona micronizada se les brindo de forma gratuita para el estudio, pero el costo del medicamento en el mercado farmacéutico no es tan accesible para todas las pacientes, pero se recomienda su uso cuando el tratamiento convencional a fracasado y no se encuentran factores de riesgo asociados a amenaza de aborto que se puedan prevenir, en el cual el medicamento es efectivo.
- 6.2.3** Se necesita de un estudio multidisciplinario para elevar la confiabilidad del estudio y estandarizarlo como nuevo protocolo hospitalario a pesar de que existe uno ya establecido, pero no se ha actualizado e innovado con medicamentos nuevos.
- 6.2.4** Identificar a las paciente quienes necesiten dicho medicamento ya que muchas de ellas han padecido de abortos recurrentes sin conocerla causa o el factor de riesgo que la este provocando, ya que la deficiencia de progesterona puede causar dicha patología por lo tanto su reemplazo evita que exista este riesgo, también identificar la longitud cervical para brindarle el tratamiento adecuado.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Andersen H. Transvaginal and trans abdominal ultrasonography of the uterine cervix during pregnancy. *J Clin Ultrasound* 1991; 19:77-83.
2. Arias F: Early Pregnancy Loss. En: Arias F. Practical Guide to High Risk Pregnancy and Delivery. Mosby Year Book, St. Louis, 1993. pp 55-70.
3. Berle P, Budenz M, Michaelis J. Is hormonal therapy still justified in imminent abortion. *Zeitschrift fur Geburtshilfe und Perinatologie* 1980;184:353-8.
4. BRANEZ GARCIA, Cristian Alexander, PARDO NOVAK, Antonio y ORDONEZ MAYGUA, Javier. Progesterona como factor pronóstico en amenazas de aborto. *Gac Med Bol.* [online]. 2009, vol.32, no.2 [citado 19 Abril 2012], p.11-16. Disponible en la World Wide Web: <[http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1012-29662009000200003&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662009000200003&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 1012-2966.
5. CUNNINGHAM G., J. LEVENO K., y Col. Williams Obstetricia. Complicaciones Obstétricas – Aborto. 22ª Edición. Editorial: Panamericana 2006
6. De Cherney A, Nathan L, et al Current Obstetric and Gynecologic Diagnosis and Treatment. 9<sup>th</sup> Edition. Appleton& Lange. Norwalk, 2002.
7. Diana Carolina Vargas Fiesco, Jorge Andrés Rubio Romero, OBSTETRICIA INTEGRAL siglo XXI, CAP. 1 Aborto pag. 1,2,3,
8. Dodd JM, Flenady V, Cincotta R, Crowther CA Administracion prenatal de progesterone para la prevención de parto prematuro 1 de octubre de 2005 <http://www.updatesoftware.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD004947>
9. Enkin M, Keirse M, Renfrew M, Neilson J. A guide to effective care in pregnancy and childbirth. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1995: 163, 168-170.
10. Enrique VIESCA B. Dr. Antonio M. ITURRIAGA. Carlos ALBORES CULEBRO Empleo y dosificación de hormonas en la amenaza de aborto. *Ginecol Obstet Mex* 2007;75(8):488-95  
[http://www.nietoeditores.com.mx/download/gineco/2007/ago/\(8\)-488-95.pdf](http://www.nietoeditores.com.mx/download/gineco/2007/ago/(8)-488-95.pdf)
11. GABBE S. G., NIEBYL J. R. y Col. Obstetricia. Complicaciones del embarazo. Pérdida Fetal. 4ª Edición. Editorial: Marban 2004.

12. Garcia Sanchez M. H., Hernandez Hernandez M. L., Manjon Sanchez A.: "Embarazo y adolescencia" Dto. Obst. y Ginec. Hptal. Clin. Univers. de Salamanca – Rev. sobre Salud Sexual y Reproductiva No 2, ano 2, junio 2.000, pag. 10-12 –
13. Gleicher N, Confinio E. Y col. Abuso de drogas en el Embarazo, Clasificación F.D.A. 1994125-136
14. Gerhard I, Gwinner B, Eggert-Kruse W, Runnebaum B. Double-blind controlled trial of progesterone substitution in threatened abortion. Biological Research in Pregnancy and Perinatology 1987;8:26-34.
15. Gomez R, Galasso M, Romero R, Mazor M, Sorokin Y, Goncalves, Treadwell M. Ultrasonographic examination of the uterine cervix is better than cervical digital examination as a predictor of the likelihood of premature delivery in patients with preterm labor and intact membranes. Am J Obstet Gynecol 1994; 171:956-64
16. Goodwin TM. A role for estriol in human labor in term and preterm. Am J Obstet Gynecol 1999; 180: 581-586
17. Hickok DE, Hollenbach KA, Reilley SF, Nyberg DA The association between decreased amniotic fluid volume and treatment with nonsteroidal anti-inflammatory agents for preterm labor. Am J Obstet Gynecol. 1989 Jun;160(6):1525-30; discussion 1530-1
18. JOHNS HOPKINS. Obstetricia. Manual de Ginecología y Obstetricia. Complicaciones de la Gestación. 2ª Edición. Editorial: Marbán. 2005.
19. Juam Aller, Gustavo Pages, Diagnostico de embarazo, cap 1. Pag 1-14 Obstetricia moderna
20. Mario Saavedra Corral Alzérreca valor pronostico de progesterona en gestantes con amenaza de aborto  
[http://www.univalle.edu/publicaciones/revista\\_salud/revista02/pagina06.htm](http://www.univalle.edu/publicaciones/revista_salud/revista02/pagina06.htm)
21. Moise KJ Jr, Huhta JC, Sharif DS, Ou CN, Kirshon B, Wasserstrum N, Cano L.: Indomethacin in the treatment of premature labor. Effects on the fetal ductus arteriosus. N Engl J Med. 1988 Aug 11;319(6):327-31
22. Roberto Cassís Martínez Cátedra Obstetricia Facultad de Ciencias Médicas hemorragia del primer trimestre  
<http://www.medicosecuador.com/drcassis/protocolos/hemorragia.html>

23. Sebastián Manzanares, M<sup>a</sup> Setefilla López, Pilar Redondo, Aranzazu Garrote, Francisca Molina, M<sup>a</sup> Paz Carrillo, Isabel Pérez. amenaza de parto prematuro. valor de la cervicometria y la fibronectina.
24. SCHWARCZ R., DUVERGES C., y Col. Obstetricia. Embarazo Patológico Hemorragias de la primera mitad. 6<sup>a</sup> Edición. Editorial: El ateneo 2005
25. Van der Veyver I.B., Moise KJ, Ou C y Carpenter RJ. The effect of gestational age and fetal indomethacin levels on the incidence of constriction of the fetal ductus arteriosus. *Obstet Gynecol.* 1993 Oct;82(4 Pt 1):500-3
26. Wahabi HA, Abed Althagafi NF, Elawad M. Progestágenos para tratar la amenaza de aborto espontáneo. *Base de Datos de Revisiones Sistemáticas*; 2007, Número 3. Art. n.º: CD005943. DOI: 10.1002/14651858.CD005943.pub2.
27. [http://www.isssteags.gob.mx/guias\\_praticas\\_medicas/gpc/docs/SSA-026-08ER](http://www.isssteags.gob.mx/guias_praticas_medicas/gpc/docs/SSA-026-08ER)



## VIII ANEXOS

### ANEXO No. 1

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. A continuación se le invita a participar en un estudio de investigación médica titulado "Evaluación de la eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con amenaza de aborto", donde el propósito de este consentimiento informado es hacerle saber en qué consiste la investigación, antes de tomar la decisión si participa en dicho estudio.
2. Por definición la amenaza de aborto es un trastorno en el cual una madre presenta el riesgo de perder su embarazo antes de las 20 semanas de gestación, presentado hemorragia vaginal ya sea manchado oscuro o hemorragia vaginal, mientras el cuello de la matriz aun está cerrado, Y/o los síntomas podrían ser dolor de cintura y abdomen. Pero una vez que el cuello de la matriz comienza a dilatarse el aborto y la pérdida del embarazo son inevitables.
3. El propósito de esta investigación es evaluar si este medicamento es efectivo para tratar la amenaza de aborto
4. El tiempo en que se llevara a cabo el estudio será comprendido de enero a octubre del 2013. las pacientes que participaran, serán aquellas que presenten en los números de registro de carné dados por el hospital números pares que automáticamente le dará la entrada de participación al estudio, Y quien decidirá si la paciente entra a participar en el estudio será el investigador únicamente ya que se le explicara la forma en que se tomara la medicina y se le proporcionara también dicho medicamento
5. Por lo que al aceptar dicho consentimiento se compromete a participar de forma voluntaria en diferentes aspectos: como una evaluación ginecológica, realizarse una prueba de embarazo donde se documenta gestación, proporcionar en su caso Fecha de ultima regla, realizarse ultrasonografía control después de cumplir con la toma del medicamento establecido de forma ya descrita con números pares del carné y se explicara que no perjudicara la evolución del embarazo, cumplir con citas y resultados de ultrasonografía, con cita establecida previamente al dejar el tratamiento.
6. Los pacientes que pueden participara en dicho estudio son los siguientes:  
Paciente con síntomas de amenaza de aborto  
que tenga una prueba de embarazo positiva en sangre  
Embarazo menor a 20 semanas de gestación  
Paciente mayor de edad

Paciente que no haya recibido tratamiento con alguna medicina para amenaza de aborto.

Paciente que acepte este consentimiento informado y lo firme.

7. Las pacientes que no pueden participar son:
  - Pacientes con embarazos menores de 20 semanas con amenaza de aborto, que hayan sido provocados mediante medicación o maniobras abortivas.
  - Pacientes con ultrasonografía que demuestre un aborto incompleto o aborto retenido
  - Pacientes con hemorragias catalogadas como patologías diferentes al aborto, embarazos que no se encuentren dentro de la matriz.
8. En caso que la persona desee participar en el estudio ya descrito: Será puntual en tomar el medicamento que se le proporcionara, tomando una pastilla de progesterona de 100mg cada 12 horas, anotara en el carne que se le proporcionara los días que lleva con la medicina y las horas en que se la tomo, la citas serán 5 días después de haber iniciado el medicamento y cuando finalice las dosis de la medicina que se le proporciono. Se evaluara puntualidad y asistencia a citas ya establecidas. Las razones por los cuales el paciente quedaría fuera del estudio es no asistir a sus citas establecidas, no cumplir el tratamiento ya establecido el cual consistirá si no tomo su medicina por más de dos días ya que para eso se perdió la actividad del medicamento y no tendrá el mismo resultado, o documentarse otra patología diferente a la que se estudia.
9. Los riesgos que pueden suceder es que aun tomando el medicamento la amenaza de aborto podría evolucionar a un aborto completo, aborto incompleto, aborto en curso, pero que quede claro que no es efecto secundario al medicamento ya que esto podría suceder por otros factores que predispongan a la paciente o relacionados con el embarazo mismo, como malformaciones congénitas, insuficiencia uterina. Los efectos secundarios que podría provocar el medicamento: mucho sueño, nauseas y vómitos, picazón en el cuerpo, pero podría no provocar ninguno de los síntomas antes mencionados y si se presentaran se dará instrucciones a la paciente como reducir estos efectos secundarios, y proporcionarle ayuda médica e información de que hacer y adonde ir si los presentase. Si la amenaza de aborto no resuelve y evoluciona a aborto completo o aborto completo, se guardara confidencialidad en los datos que la paciente nos proporcione en la boleta de recolección de datos, utilizándolos solo con fines de ser publicados o difundidos con fines científicos los resultados obtenidos y se le brindara el tratamiento respectivo.
10. En caso de que presente efectos adversos complicaciones o molestias el paciente decidirá si desea continuar con el tratamiento establecido a pesar de los efectos presentados o secundarios al medicamento que se le proporcione para el

estudio, habiéndole explicado los efectos adversos. Por consiguiente si decide no seguir en el estudio se le proporcionara tratamiento que resolverá efectos adversos y sin comprometerse o sentirse responsable se le ayudara aun si queda fuera del estudio.

11. Los beneficios que puede recibir es tratamiento gratuito para resolución de amenaza de aborto y completar un embarazo normal. No recibirá ningún beneficio económico por participar en dicho estudio y debe estar en su conocimiento que dicho medicina no está establecida en El Hospital Roosevelt por lo mismo es un ensayo clínico para establecer un nuevo medicamento y probablemente podría no proporcionarle un beneficio medico.
12. Participación voluntaria: el participar en este estudio es una decisión voluntaria, no habrá ninguna consecuencia en caso de no aceptar participar en el estudio, y si usted acepta participar en el estudio tiene la libertad de retirarse de el mismo en el momento que así lo desee, no realizara ningún gasto económico durante el estudio, pero tampoco recibirá algún pago económico por participar en el mismo, en cualquier momento del estudio usted puede pedir información actualizada sobre el mismo al encargado de la investigación , ya que todos los datos proporcionados para construir su caso van ser utilizados únicamente para fines de investigación y su información será mantenida en confidencialidad. El paciente está en todo su derecho en negarse a participar en el estudio y puede salirse del mismo en el momento que el mismo lo desee.
13. No habrá compensación económica para el paciente que decida participar en el estudio de investigación. Solo se le proporcionara el medicamento de forma gratuita para que no presente un gasto económico extra.
14. Dicho estudio de investigación es realizado con el fin de construir una tesis de graduación en el cual se publicaran los resultados obtenidos en la investigación donde se asegura que no se publicara o divulgara su nombre o información personal. El registro de sus datos se utilizaran solo con fines de investigación y los datos proporcionados por el paciente serán utilizados por el personal médico y cuerpo regular el comité de ética para construir resultados fidedignos de la investigación antes descrita.
15. Usted se puede abocar a las siguientes personas en caso de alguna complicación o alguna pregunta con respecto al tratamiento en estudio.  
Rosangela Mazariegos Castillo tel. 5698184

16. He leído y comprendido la información anterior y mis dudas han sido aclaradas satisfactoriamente. He sido informada y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, convengo participar en este estudio de investigación. Recibiré copia firmada y fechada de consentimiento y firmare voluntariamente dicha boleta de consentimiento informado.

NOMBRE DE PACIENTE \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
IDENTIFICACION \_\_\_\_\_  
FECHA \_\_\_\_\_  
NOMBRE DEL TESTIGO \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
IDENTIFICACION \_\_\_\_\_  
FECHA \_\_\_\_\_  
NOMBRE DEL QUIEN OBTUVO EN  
CONSENTIMIENTO \_\_\_\_\_  
FECHA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_  
IDENTIFICACION \_\_\_\_\_



ANEXO No. 2

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS GRUPO No. 1

No. De boleta \_\_\_\_\_ No. De registro \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio ensayo clínico controlado sobre evaluación de la eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con amenaza de aborto que asisten a la emergencia de maternidad del Hospital Roosevelt

1. ¿Desea participar en el estudio? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

2. Edad de la paciente \_\_\_\_\_ 3. estado civil \_\_\_\_\_ 4. paridad \_\_\_\_\_

5. antecedente de Aborto \_\_\_\_\_

7. Edad gestacional:

8. Fecha de última menstruación

9. Prueba de embarazo: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

10. Síntoma principal por el que consulta:

\_\_\_\_\_

Examen ginecológico

Hemorragia vaginal SI \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Especuloscopia: \_\_\_\_\_

TRATAMIENTO CON PROGESTERONA:

CITA EN 15 DIAS PARA REEVALUACION Y SEGUIMIENTO CON ULTRASOGRAFIA

Fecha de re consulta: \_\_\_\_\_

Resultados de ultrasonografía:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medición de longitud cervical



BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS GRUPO No. 2

No. De boleta \_\_\_\_\_ No. De registro \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Estudio ensayo clínico controlado sobre evaluación de la eficacia del tratamiento con progesterona en mujeres con amenaza de aborto que asisten a la emergencia de maternidad del Hospital Roosevelt

1. ¿Desea participar en el estudio? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

2. Edad de la paciente \_\_\_\_\_ 3. estado civil \_\_\_\_\_ 4. paridad \_\_\_\_\_

5. antecedente de Aborto \_\_\_\_\_

7. Edad gestacional:

8. Fecha de ultima menstruación

9. Prueba de embarazo: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

10. Síntoma principal por el que consulta:

\_\_\_\_\_

Examen ginecológico

Hemorragia vaginal SI \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Especuloscopia: \_\_\_\_\_

TRATAMIENTO CON INDOMETACINA

CITA EN 15 DIAS PARA REEVALUACION Y SEGUIMIENTO CON ULTRASOGRAFIA

Fecha de re consulta: \_\_\_\_\_

Resultados de ultrasonografia:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medición de longitud cervical

**SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN  
DE  
TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE POSTGRADO**



**INVESTIGADORES:**

**NOMBRE DEL RESIDENTE:** Rosangela Mazariegos Castillo  
**DIRECCIÓN Domicilio:** 32 calle 14-62 zona 11 Col. las Charcas 13  
**Teléfono:** 57213975 - 56981849  
**Correo electrónico:** ross1912 gmail.com

**NOMBRE DEL TUTOR:** Dra. Blanca Magdany Quiroa Robledo  
**DIRECCIÓN Domicilio:** 5ta av 15-45 zona 10 oficina 407  
3 Oficina o clínica: 32 calle 14-62 zona 11 Col. las charcas  
**Teléfonos:** 23666533  
**Fax:**  
**Correo electrónico:** magdayquiroa gmail.com

**DEPARTAMENTO DONDE REALIZARÁ EL ESTUDIO:**

**Teléfonos:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_ **Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

**TEMA DE INVESTIGACION:**

EVALUACION DEL TRATAMIENTO CON PROGESTERONA EN MUJERES  
CON AMENAZA DE ABORTO QUE ASISTEN A LA EMERGENCIA DE  
MATERNIDAD DEL HOSPITAL ROOSEVELT

**PERIDO DE DURACIÓN:** \_\_\_\_\_

**FIRMAS DE INVESTIGADORES:**

Dra. Rosangela M. Castillo  
MEDICO Y CIRUJANO  
Col. 16,224

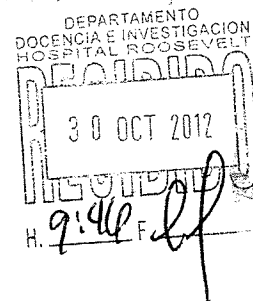
Residente

Dra. Magdany Quiroa R.  
Col. 11655  
Ginecologa y Obstetra

Tutor

**NOTA:**

Llenar el formulario a Maquina.  
Al finalizar todo el trámite de autorización, favor sacar una fotocopia en duplex y dejarla  
en el Departamento de Docencia e Investigación.



# FIRMAS DE AUTORIZACION

COORDINADOR DE POSTGRADO:

Fecha:

30/8/12

NOMBRE:

Dr. Carlos Raúl Jauregui López

(Firma)

Sello:

JEFE DEL DEPARTAMENTO:

Fecha:

30/8/12

NOMBRE:

Dr. Carlos Raúl Jauregui López

(Firma)

Sello:

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN:

Fecha:

NOMBRE:

Oslen E. Sandoz

(Firma)



JEFE DEL DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION:

Acta No. 509

Punto No. 56

Fecha:

28/12/2013

NOMBRE:

Dr. José Luis Chacón Montiel

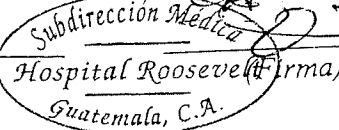
(Firma)



DIRECCIÓN MÉDICA:

NOMBRE:

Dr. Armando González  
SUBDIRECTOR MEDICO  
HOSPITAL ROOSEVELT



INFORME FINAL

Fecha de Entrega:

27 ENE 2015

Secretaria:

Claudia H.

JEFE DE DEPTO DOCENCIA E INVESTIGACION:

Nombre:

Dr. José Luis Chacón Montiel

Firma y Sello:

Sello:



INV  
NO  
DIR  
  
NO  
DIR  
  
DE  
Tel  
TEL  
"E"  
EN  
  
PER  
FIR  
  
NO  
Al f  
en e



## PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medios la tesis titulada **“EVALUACION DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON PROGESTERONA EN MUJERES CON AMENAZA DE ABORTO”** para pronósticos de consulta académica sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción comercialización total o parcial.