

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**“EFECTIVIDAD DEL MISOPROSTAL VÍA SUBLINGUAL COMPARADO  
CON VÍA VAGINAL, COMO MÉTODO DE MADURACIÓN CERVICAL EN  
ABORTO RETENIDO DEL PRIMER TRIMESTRE PREVIO A REALIZAR  
ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA (AMEU)”**

**LUIS FERNANDO VILLATORO CORADO**

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  
Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia

FEBRERO, 2016



# 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:

El Doctor: Luis Fernando Villatoro Corado

Carné Universitario No.: 100022972

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, el trabajo de tesis "EFECTIVIDAD DEL MISOPROSTOL VÍA SUBLINGUAL COMPARADO CON VÍA VAGINAL, COMO MÉTODO DE MADURACIÓN CERVICAL EN ABORTO RETENIDO DEL PRIMER TRIMESTRE PREVIO A REALIZAR ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA (AMEU)"

Que fue asesorado: Dra. Claudia de León León


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

2ª. Avenida 12-40, Zona 1, Guatemala, Guatemala

Tels. 2251-5400 / 2251-5409

Correo Electrónico: especialidadesfacmed@gmail.com

Guatemala, 08 de Junio de 2015

Dr. Vicente Arnoldo Aguirre Garay MSc  
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 **ASESORA** del trabajo de tesis titulado:

**EFFECTIVIDAD DEL MISOPROSTOL VÍA SUBLINGUAL COMPARADO CON VÍA VAGINAL,  
COMO MÉTODO DE MADURACIÓN CERVICAL EN ABORTO RETENIDO DEL PRIMER  
TRIMESTRE PREVIO A REALIZAR ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA (AMEU)**

Realizado por el estudiante **Luis Fernando Villatoro Corado**, 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. Claudia de León León  
Departamento de Ginecología y Obstetricia  
Hospital Roosevelt  
**ASESORA**

Col. 10,005.

Guatemala, 22 de mayo de 2015

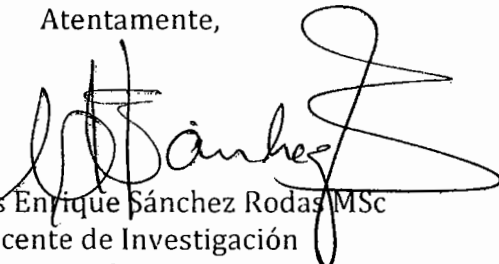
Dr. Edgar Rolando Berganza Bocaletti MSc  
Coordinador Específico de Programas de Postgrados  
Universidad San Carlos de Guatemala  
Hospital Roosevelt  
Presente

Estimado Dr. Berganza:

Por este medio le informo que he revisado el trabajo titulado: **"EFECTIVIDAD DEL MISOPROSTOL VÍA SUBLINGUAL COMPARADO CON VÍA VAGINAL, COMO MÉTODO DE MADURACIÓN CERVICAL EN ABORTO RETENIDO DEL PRIMER TRIMESTRE PREVIO A REALIZAR ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA (AMEU)"** el cual corresponde al estudiante **LUIS FERNANDO VILLATORO CORADO**, 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**

## INDICE DE CONTENIDOS

	PÀGINA
RESUMEN	i
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. OBJETIVOS	11
IV. MATERIALES Y METODOS	12
V. RESULTADOS	16
VI. DISCUSION Y ANALISIS	21
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	24
VIII. ANEXOS	28

## Índice de Tablas

Tabla 1	17
Tabla 2:	18
Tabla 3:	19
Tabla 4:	20

## Índice de Gráficas

Gráfica 1	17
Gráfica 2	18
Gráfica 3	19
Gráfica 4	20

## Resumen

**Panorama General:** el misoprostol es un análogo semisintético de la prostaglandina E1 utilizado para la prevención y tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales, sin embargo desde hace tiempo se tiene conocimiento en su uso en inducción de parto y abortos medicamentosos. La maduración cervical es un método ampliamente utilizado alrededor de todo el mundo previo a procedimientos quirúrgicos como la aspiración manual endouterina y la realización de dicha maduración con misoprostol, es uno de los métodos de elección.

**Objetivo General:** Comparar la efectividad del misoprostol vía sublingual versus vaginal como agente de maduración cervical en aborto frustrado del primer trimestre, administrado previo a aspiración manual endouterina.

**Método:** Estudio clínico controlado y aleatorizado, realizado a 38 pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre que se presentaron al área de emergencia de Ginecología del Hospital Roosevelt, en el periodo comprendido del 01 de enero al 31 de octubre de 2013. Se administró Misoprostol por vía sublingual y vaginal de manera aleatoria, a 18 pacientes se administró Misoprostol por vía vaginal y 20 pacientes por vía sublingual, ambos a dosis de 400mcg, con evaluación control a las 3 horas. Evaluando la maduración cervical por medio de dilatación, borramiento y consistencia, según hoja de recolección de datos, la cual fue llenada al momento de la evaluación por médico residente de dicha especialidad.

**Resultados:** se observó que dos de tres parámetros (dilatación y borramiento) presentaron una mayor tendencia a la maduración cervical en las pacientes en quienes se administró el misoprostol por vía vaginal en comparación con las pacientes a las que se les administró dicho medicamento por vía sublingual a las 3 horas de haber administrado el medicamento antes mencionado, midiendo dicha fuerza de asociación por medio de los estadísticos: reducción absoluta de riesgo (RAR), reducción relativa de riesgo (RRR), riesgo relativo (RR) y número necesario a tratar (NNT).

**Conclusiones:** El uso de misoprostol por vía vaginal o sublingual influye en la maduración cervical previo a aspiración manual endouterina en el aborto retenido del primer trimestre, con una  $p > 0.05$ .



## I. Introducción

Aborto retenido se define como la falta de expulsión por parte del útero de los productos muertos de la concepción, por detrás del orificio cervical cerrado, días o incluso semanas. El diagnóstico se confirma ecográficamente y el tratamiento es la evacuación dependiendo de la edad gestacional. La preparación del cuello uterino antes del aborto quirúrgico está destinado a hacer que el procedimiento sea más fácil y más seguro. Las opciones para la preparación cervical incluyen dilatadores osmóticos y agentes farmacológicos. El agente ideal maduración cervical debería ser eficaz y fácil de administrar, con una baja incidencia de efectos secundarios.

Misoprostol una prostaglandina sintética analógica E1 utiliza para la prevención y el tratamiento de la úlcera péptica y ha sido estudiado para el aborto médico, para la inducción del trabajo de parto a término y para la maduración cervical antes del aborto quirúrgico. La dosis según las recomendaciones de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), por sus siglas en inglés, se encuentra en 400 microgramos 3 horas previo al procedimiento, sin embargo no se ha establecido la vía de administración ideal, por lo que en este estudio se comparó dos distintas vías de administración (sublingual y vaginal), evaluando la respuesta a la misma.

Se realizó un estudio clínico controlado, aleatorizado, analítico y transversal a 38 pacientes que se presentaron al el área de emergencia y servicio de legrados del departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt con diagnóstico de aborto retenido del primer trimestre, en un periodo comprendido entre enero de 2012 a octubre de 2014, en donde de manera aleatoria se administró Misoprostol por vía sublingual o vaginal haciendo una evaluación posterior a las 3 horas de haber administrado dicho medicamento, valorando la maduración cervical de acuerdo a dilatación, borramiento y consistencia, recolectando dicha información por medio de una hoja de recolección de datos proporcionada a médicos residentes de Ginecología, quienes al evaluar a la paciente colocan los parámetros antes descritos, según evolución de paciente.

En el Hospital Roosevelt, se utiliza el misoprostol vía vaginal previo a la aspiración mecánica endouterina en abortos retenidos, sin embargo no se cuenta con un protocolo establecido para este grupo de pacientes en cuanto a la dosis y vía de administración que más convengan al paciente y el hospital.

Las dosis utilizadas en esta institución varían dependiendo del criterio médico y oscilan en rangos entre 25 microgramos a 200 microgramos vía vaginal en repeticiones cada 4 horas de no ser efectiva la dosis anterior. Sin embargo por ser este un medicamento tan ampliamente conocido se ha estudiado en múltiples ocasiones y actualmente la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO, por sus siglas en inglés), recomienda en sus guías del 2012 dosis de 400 microgramos vía sublingual o vaginal 3 horas previo al procedimiento.

## II. Antecedentes

El 6 de marzo de 2011, se publicó un estudio realizado por el departamento de farmacología conjunto con el departamento de ginecología y obstetricia del colegio médico de India, el cual tenía como objetivo Para comparar la eficacia y la tolerabilidad de misoprostol como agente de maduración cervical en el aborto en el primer trimestre del embarazo a través de tres vías de administración antes de la evacuación quirúrgica. Fue un estudio prospectivo aleatorizado. Un total de 150 mujeres casadas seleccionados aleatoriamente se dividieron en tres grupos para sublingual (S / L), vaginal y oral de 400 mg de la administración de una sola dosis de misoprostol. El fármaco se administró 3-4 h antes de evacuación utrina en los grupos S / L y vaginales y 12 h antes del procedimiento en el grupo oral. La eficacia se evaluó sobre la base del tiempo necesario para la maduración, la dilatación logra, la duración del procedimiento, la pérdida de sangre intraoperatoria, y la escala de dolor. La tolerabilidad se observó sobre la base de los efectos secundarios el estudio concluyó que la administración de misoprostol por vía sublingual es mejor que las rutas oral y vaginal para la maduración cervical.

El 23 de abril de 2009, se publicó un estudio realizado por el departamento de ginecología y obstetricia del la universidad de Hong Kong, en el cual las mujeres sometidas a la interrupción del embarazo por la evacuación por succión fueron aleatorizados para recibir 400 mg de misoprostol sublingual o misoprostol vaginal cada 3 h durante cinco dosis. La sangre venosa fue tomada en 180, 200, 240, 360, 380, 420, 540, 560, 600, 720, 740, 780 y 900 min después de la primera dosis de misoprostol para la determinación de los niveles plasmáticos de ácido misoprostol (MPA). El estudio concluyó que el nivel pico en plasma de MPA después de cada dosis de misoprostol es mayor y la biodisponibilidad es también mayor después de la administración sublingual, en comparación con la administración vaginal, de dosis repetidas de misoprostol. La diferencia se debe probablemente a la reducción en la absorción de misoprostol vaginal en la presencia de sangrado vaginal significativa.

En el año de 2007 la federación internacional de ginecología y obstetricia publicó en su revista internacional de ginecología y obstetricia los resultados de un estudio el cual tenía como objetivo valorar la dosis adecuada para la maduración cervical previo a procedimientos transcervicales, el estudio concluyó que la dosis única de 400 microgramos de misoprostol administrados 3 horas antes del procedimiento quirúrgico transcervical, ya sea por vía vaginal o sublingual, es la dosis adecuada para madurar el cérvix en estos casos, ya que a mayor dosis aumentaban los efectos adversos y con una dosis menor disminuía la eficacia del medicamento.

## **Aborto**

El término aborto denota la terminación del embarazo, en forma espontánea o provocada, antes de que el feto tenga suficiente capacidad para sobrevivir. Por consenso, se suele definir como la terminación del embarazo antes de las 20 semanas de gestación o cuando el producto pesa menos de 500 gramos.(1)

Existen varias clases de abortos espontáneos entre los que encontramos el inevitable, el aborto completo, aborto incompleto, aborto recurrente, aborto séptico y aborto retenido, para fines de este estudio se desarrollara brevemente cada uno de los anteriores y se dará mayor énfasis en el último mencionado.

### **Aborto Inevitable e Incompleto**

Antes se clasificaban como entidades diferentes, pero los abortos inevitable e incompleto tienen un cuadro clínico similar y se tratan en la misma forma. Un aborto es inevitable cuando la hemorragia o rotura de las membranas se acompaña de dolor y dilatación cervical. El aborto es incompleto si una parte de los productos de la concepción sale de la cavidad uterina y protruye a través del orificio cervical externo o se encuentra en la vagina, junto con hemorragia y dolor persistentes. Es más probable que el tejido placentario se retenga cuando lo anterior sucede en el segundo trimestre. Es asimismo probable que la hemorragia sea profusa y algunas veces produce hipovolemia. (1)

En la mayoría de los casos es posible realizar un legrado con aspirador o por vacío en forma rápida y segura en una instalación ambulatoria con analgesia, bloqueo paracervical e infusión intravenosa de solución salina normal con 10 a 20 unidades de oxitocina. (1)

### **Aborto Completo**

Este existe cuando se eliminan todos los productos de la concepción, el dolor y la hemorragia cesan pronto. Si el diagnóstico es seguro, no se requiere mayor tratamiento. En casos dudosos, el ultrasonido ayuda a saber si el útero está vacío. En algunas circunstancias es necesario el legrado para garantizar la limpieza de la cavidad uterina. La extirpación de la decidua necrótica restante disminuye la incidencia de hemorragia y acorta el tiempo de recuperación. (1)

### **Aborto Recurrente**

Es definido como tres o mas abortos espontáneos consecutivos en el primer trimestre, afecta al 1% de las parejas. Las personas primarias con esta alteración son a veces mujeres que nunca han tenido un embarazo exitoso; las secundarias son aquellas cuyas pérdidas repetitivas son subsecuentes a un embarazo completo. No existe una clasificación específica para las pacientes con abortos múltiples intercalados con embarazos normales. Existe un acuerdo general acerca de que el estudio de las posibles causas del aborto recurrentes es necesario en la mayoría de las personas después de dos o tres abortos consecutivos. (1)

### **Aborto Séptico**

El aborto séptico alguna vez fue la principal causa de mortalidad materna. Cualquier tipo de aborto espontáneo puede complicarse con infección. La infección mas frecuente es la endometritis, pero puede progresar hasta parametritis o peritonitis. Estas personas presentan fiebre, sensibilidad abdominal y dolor uterino. En los casos graves, la infección local progresa hasta la septicemia y el choque séptico. La infección polimicrobiana es un reflejo de la flora vaginal endógena e incluye *Escherichia coli* y otros bacilos gramnegativos entéricos aerobios, estreptococos hemolíticos del grupo B, estreptococos anaerobios, *Bacteroides*, estafilococos y bacterias microaerofílicas. (1)

### **Aborto Retenido**

En este caso, el útero retiene los productos muertos de la concepción, por detrás del orificio cervical cerrado, días o incluso semanas. En el caso típico, el embarazo de inicio parece ser normal, pues hay amenorrea, náuseas y vómitos, cambios en las mamas y crecimiento del útero. Una vez que muere el feto puede haber expulsión de sangre por vagina y otros signos de amenaza de aborto.(1)

El término hace referencia a la muerte del embrión, que queda retenido dentro de la cavidad uterina. El cuadro clínico se caracteriza por disminución de la sintomatología del embarazo y detención del crecimiento uterino. El diagnóstico se confirma ecográficamente y la conducta es la evacuación dependiendo de la edad gestacional.(2)

Las complicaciones del aborto son de dos tipos: inherentes al aborto e inherentes al manejo.

Inherentes al aborto:

1. Hemorragias
2. Infecciones

La hemorragia se maneja mediante el legrado uterino, cuyo fin primordial es detener el sangrado. Si no se maneja oportunamente puede llevar a choque hipovolémico y muerte.

Infecciones: Si el manejo ha sido el adecuado su incidencia es muy baja; en los pocos casos que se presentan, se instaura manejo con antibióticos, el cual será explicado con detalle más adelante, en lo referente al aborto séptico.

Inherentes al manejo

1. Perforaciones o ruptura uterina durante el legrado
2. Perforación de víscera hueca abdominal
3. Síndrome de Asherman
4. Esterilidad quirúrgica por extirpación de estructuras anatómicas pélvicas

Vale la pena anotar que perforación uterina se considera cuando el accidente ha sido causado por una cureta cuyo diámetro sea menor a 1 cm. En este caso la conducta a seguir es terminar el legrado y observación intrahospitalaria por un período de tiempo entre 12 y 24 horas, evaluando signos de pérdida de volumen y de irritación peritoneal. (2)

Si el accidente es una ruptura (diámetros mayores), universalmente se ha aceptado que la conducta sea una histerectomía, pero como el aborto es una patología frecuente en pacientes jóvenes, se debe considerar el interés obstétrico y plantear como alternativa la laparotomía seguida de una histerorrafia primaria de la ruptura, conservando la estructura anatómica pélvica de la paciente. (2)

## **Maduración Cervical Previo a Aspiración Manual Endouterina**

La preparación del cuello uterino antes del aborto quirúrgico está destinado a hacer que el procedimiento sea más fácil y más seguro. Las opciones para la preparación cervical incluyen dilatadores osmóticos y agentes farmacológicos. Hay muchas fórmulas y regímenes que están disponibles, y las recomendaciones de las organizaciones profesionales varían para el uso de técnicas preparatorias en las mujeres de diferentes edades, la paridad o la edad gestacional del embarazo. (3)

La preparación del cuello uterino para que sea más suave y más abierta antes de la aspiración manual endouterina para un aborto puede hacer que el procedimiento sea más fácil y más seguro. Hay diferentes técnicas para la preparación del cuello uterino antes del aborto, incluyendo varios tipos de medicamentos que se toman por vía oral, en la vagina, así como varios tipos de pequeñas varillas que se pueden colocar dentro del cuello uterino. (4)

La aspiración manual endouterina es un método común de aborto en el primer trimestre en todo el mundo. La aspiración manual endouterina tiene un riesgo bajo de complicaciones. Sin embargo, la lesión cervical, hemorragia, perforación uterina y evacuación incompleta puede ocurrir. Factores de riesgo de estas complicaciones incluyen la inexperiencia profesional, aumento de la edad gestacional y anatomía anormal del útero. Además, la preparación cervical puede hacer el procedimiento más corto en duración, más cómodo para el mujer, y más fácil de realizar. La Organización Mundial de la Salud recomienda la preparación cervical para las mujeres con duraciones de gestación de más de 6 semanas completas, y para las mujeres nulíparas, para mujeres menores de 18 años. (4-5)

Los agentes farmacológicos comúnmente usado para este propósito incluyen tapones de laminaria y prostaglandinas. Aunque los análogos de las prostaglandinas como el gemeprost, producen tienen mayor eficacia en la maduración cervical y son más convenientes de administrar que los tapones de laminaria, estos son caros, requieren almacenamiento en frío y están asociado con varios efectos adversos, como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. (5)

El agente ideal maduración cervical debería ser eficaz y fácil administrar, con una baja incidencia de efectos secundarios. Misoprostol una prostaglandina sintética analógica E1 utiliza para la prevención y el tratamiento de la úlcera péptica y ha sido estudiado para

el aborto médico, para la inducción del trabajo de parto a término y para la maduración cervical antes del aborto quirúrgico. (6,8)

Tiene las ventajas de fácil disponibilidad, facilidad de administración, bajo costo, estabilidad a temperatura ambiente y son menos los efectos secundarios sistémicos. El misoprostol se ha administrado por vía oral, bucal sublingual, por vía rectal y vaginal. (7)

El misoprostol es un medicamento sintético 15deoxy-16hydroxy-16methyl análogo de origen natural Pg E1, que se utiliza para prevención y tratamiento de úlceras pépticas. Se ha administrado en varios regímenes de tratamiento para maduración cervical con diferentes grado de éxito. (8)

El consenso no se ha alcanzado con respecto a la ruta ideal, la dosis según las recomendaciones de la FIGO se encuentra en 400 microgramos 3 horas previo al procedimiento. Vía vaginal se ha encontrado para ser más eficaz que la oral debido a una lenta pero constante absorción a través de la mucosa vaginal, pero la mayoría de las mujeres tratan de evitar la administración vaginal debido a las molestias y falta de privacidad. A pesar de sus deficiencias, la vía vaginal es actualmente, la ruta más ampliamente utilizado en la actualidad. (8-9)

El misoprostol es absorbido por la mucosa vaginal en la administración vía vaginal, ahora bien en la absorción via sublingual ya que la mucosa oral es muy vascularizada, esta sirve para el mismo propósito. El misoprostol es muy soluble en agua y se disuelve entre 10 a 15 minutos tras la administración sublingual. Esta via de administración evita el efecto de primer paso por el hígado. (10)

La concentración plasmática máxima y la biodisponibilidad después de una sola dosis de misoprostol son más altos después de la administración sublingual que los que después de la administración vaginal. (14) Sin embargo, el nivel plasmático de misoprostol después de una sola dosis de misoprostol vaginal se mantiene durante un largo tiempo en comparación que después del misoprostol sublingual. A pesar de un aumento rápido de los niveles plasmáticos de misoprostol después de la administración sublingual, el nivel plasmático de misoprostol disminuyó más rápidamente que después de la administración vaginal de modo que después de 3 h el nivel en plasma es inferior a la que después de la administración vaginal. (16) Esto se puede atribuir a la absorción continua de misoprostol a partir de la mucosa vaginal durante las pocas horas después de su administración. (16).

## **La evacuación endouterina con la AMEU**

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje. Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI.

### **Uso/indicaciones**

Es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- a) El tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- b) Abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- c) Biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento.

Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones. Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto



incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## **Hipótesis**

### **Hipótesis nula:**

El uso de Misoprostol por vía vaginal o sublingual no influye en la maduración cervical previo a aspiración manual endouterina (AMEU) en el aborto retenido del primer trimestre.

### **Hipótesis alterna:**

El uso de Misoprostol por vía vaginal o sublingual influye en la maduración cervical previo a aspiración manual endouterina (AMEU) en el aborto retenido del primer trimestre.

### **III. Objetivos**

#### **3.1 Objetivo General**

- 3.1.1 Comparar la efectividad del misoprostol vía sublingual versus vaginal como agente de maduración cervical en aborto frustrado del primer trimestre, administrado previo a terminación por aspiración por vacío.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

- 3.2.1 Medir la efectividad de misoprostol vía vaginal como agente de maduración cervical en aborto frustrado del primer trimestre, administrado previo a terminación por aspiración por vacío.
- 3.2.2 Medir la efectividad de misoprostol vía sublingual como agente de maduración cervical en aborto frustrado del primer trimestre, administrado previo a terminación por aspiración por vacío.

## IV. Material y Métodos

### 4.1 Tipo y Diseño de Investigación

El estudio que se realizó es de tipo clínico, controlado y aleatorizado.

### 4.2 Unidad de Análisis

Pacientes que asistieron al Hospital Roosevelt con diagnóstico ultrasonográfico y clínico de aborto retenido e ingresaron para maduración cervical y posterior realización de aspiración mecánica endouterina.

### 4.3 Unidad Primaria de Muestreo

El muestreo se realizó por médicos residentes de ginecología y obstetricia del Hospital Roosevelt, quienes recolectaron los datos en una boleta de información prediseñada.

### 4.4 Población y muestra

#### Universo

Pacientes del Hospital Roosevelt que fueron sometidas a maduración cervical con misoprostol, previo a realización de aspiración mecánica endouterina.

#### 4.5 Muestra

Pacientes del Hospital Roosevelt diagnosticadas con aborto retenido, que fueron sometidas a maduración cervical con misoprostol, previo a realización de aspiración mecánica endouterina. Se utilizó la fórmula:

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

en donde,

N= muestra

Z = nivel de confianza,

P = probabilidad de éxito, o proporción esperada

Q = probabilidad de fracaso

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

Por lo que se dieron valores de:

Seguridad = 95%;

Precisión = 5%;

Proporción esperada = del 2.5% ya que se revisó la estadística anual del departamento de Ginecología y Obstetricia y se evidenció que en el año anterior se diagnosticaron 38 pacientes a lo largo de los 12 meses, y al compararlo con la cantidad de abortos (distintos

tipos) vistos durante el mismo periodo en dicha emergencia, estos correspondían al 2.5% de los mismos.

- $Z_{\alpha/2} = 1.962$  (ya que la seguridad es del 95%)
- $p =$  proporción esperada ( $2.5\% = 0.025$ )
- $q = 1 - p$  (en este caso  $1 - 0.025 = 0.975$ )
- $d =$  precisión (en este caso deseamos un 5%)

Obteniendo una muestra de: 22

Al obtener una muestra pequeña y al considerar el universo como una posibilidad de estudio, se valoró la factibilidad y se decide entonces incluir el universo y no la muestra como el total de sujetos a estudiar, obteniendo entonces un total de 38 pacientes.

Para medir la efectividad en las distintas vías de administración del misoprostol se utilizaron estadísticos de asociación tales como: riesgo absoluto relativo (RAR), reducción relativa del riesgo (RRR), riesgo relativo (RR) y número necesario a tratar (NNT).

#### **4.6 Selección de los Sujetos de Estudio**

##### **Criterios de Inclusión**

- Pacientes del Hospital Roosevelt diagnosticadas con aborto retenido del primer trimestre.
- Pacientes del Hospital Roosevelt que fueron sometidas a maduración cervical con misoprostol vía vaginal o sublingual, previo a realización de aspiración mecánica endouterina.
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio previo a informarles detalladamente acerca del mismo, y que hayan firmado consentimiento informado.

##### **Criterios de Exclusión**

- Pacientes de Hospital Roosevelt diagnosticadas con aborto retenido que no desearon participar en el estudio.
- Pacientes con contraindicaciones para administración de misoprostol (hipersensibilidad al medicamento, asmáticas, hipotensas, sospecha de infección pélvica)

#### **4.7 Variables:**

- Independiente:
  - Maduración cervical
- Dependiente:
  - Vía de administración
  - Dilatación cervical
  - Borramiento cervical
  - Consistencia cervical

**Definición y operacionalización de variables:**

<b>Variable</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Definición Operacional</b>	<b>Tipo de Variable</b>	<b>Escala de Medición</b>	<b>Instrumento de medición</b>
<b>Vía de Administración</b>	La forma elegida para incorporar un fármaco al organismo	Vía vaginal o vía sublingual	Cualitativa (Categoría)	Nominal	Boleta de recolección de datos
<b>Maduración Cervical</b>	Es una serie de cambios fisiológicos que afectan las características histológicas, la apariencia física y la composición bioquímica del cérvix.	Demostración de apertura de orificios cervicales, borramiento y cambios en la consistencia del mismo.	Cualitativa (Categoría)	Nominal dicotómica	Boleta de recolección de datos
<b>Dilatación</b>	Apertura de los orificios cervicales tanto interno como externo	Se evalúa por medio de tacto vaginal y valorar cuantos centímetros de apertura existe.	Cuantitativa (Numérica)	De razón	Boleta de recolección de datos

<b>Borramiento</b>	Porcentaje en que ha disminuido la longitud cervical, la cual en promedio es de 3 centímetros	Se evalúa por medio de tacto vaginal y valorar cuantos centímetros ha disminuido la longitud cervical.	Cuantitativa (Numérica)	De razón	Boleta de recolección de datos
<b>Consistencia</b>	Reblandecimiento palpable a nivel de tejido cervical.	Se evalúa según que tan firme o blando se palpe el tejido cervical por medio del tacto vaginal.	Cualitativa (Categoría)	Nominal	Boleta de recolección de datos

## V. Resultados

La maduración cervical, realizada antes de la terminación de abortos frustrados del primer trimestre con la técnica de aspiración por vacío, reduce el riesgo de laceración cervical, perforación uterina, el tiempo de resolución del aborto y de hemorragia uterina. Por lo tanto sobresale la importancia de este paso crítico en la resolución de los abortos del primer trimestre el cual reduce tanto las complicaciones secundarias a la terminación del aborto, así como el tiempo de estadía intrahospitalaria de las pacientes; reduciendo así de manera indirecta los costos hospitalario.

Se realizó un estudio clínico controlado y aleatorizado, realizado a 38 pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre que se presentaron al área de emergencia de Ginecología del Hospital Roosevelt, en el periodo comprendido del 01 de enero al 31 de octubre 2013. Se administró Misoprostol por vía sublingual y vaginal de manera aleatoria, a 18 pacientes se administró Misoprostol por vía vaginal y 20 pacientes por vía sublingual, ambos a dosis de 400mcg, con evaluación control a las 3 horas. Evaluando la maduración cervical por medio de dilatación, borramiento y consistencia, según hoja de recolección de datos, la cual fue llenada al momento de la evaluación por médico residente de dicha especialidad.

Se observó que dos de tres parámetros (dilatación y borramiento) presentaron una mayor tendencia a la maduración cervical en las pacientes en quienes se administró el misoprostol por vía vaginal en comparación con las pacientes a las que se les administró dicho medicamento por vía sublingual a las 3 horas de haber administrado el medicamento antes mencionado, siendo 1.1 veces mas probable que este tenga mayor efectividad por dicha vía (RRR = 0.1, RR = 1.1).

Se observó un número necesario a tratar (NNT) de 12.5 lo que nos indica que es necesario tratar a 13 pacientes con misoprostol vía vaginal para evitar que una de ellas no presente maduración cervical.

Se encontró diferencia en cuanto a la efectividad en el uso de misoprostol por vía vaginal previo a aspiración manual endouterina en el aborto retenido del primer trimestre, con una  $p > 0.05$ , lo cual indica que los datos obtenidos no son estadísticamente significativos para comparar ambas vías de administración.



**Tabla #1**

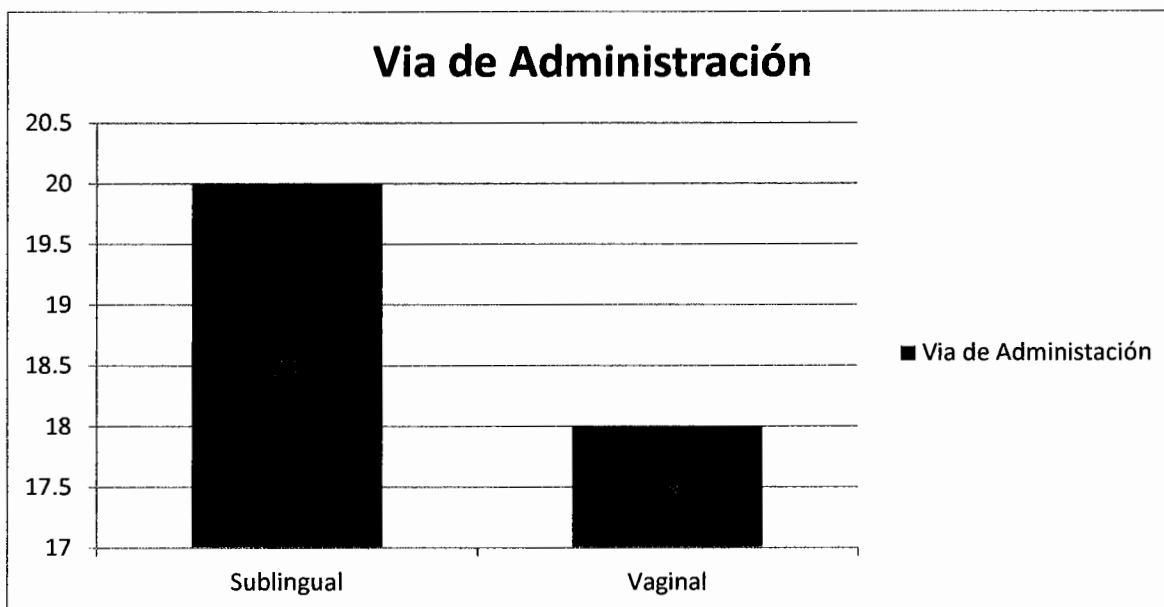
Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU)

<b>Vía de Administración</b>	
<b>Sublingual</b>	<b>Vaginal</b>
20	18

**Fuente:** hoja de recolección de datos en pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre en la emergencia y sala de legrados del Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt.

**Gráfica #1**

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU)



**Fuente:** hoja de recolección de datos en pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre en la emergencia y sala de legrados del Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt.

**Tabla #2**

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU)

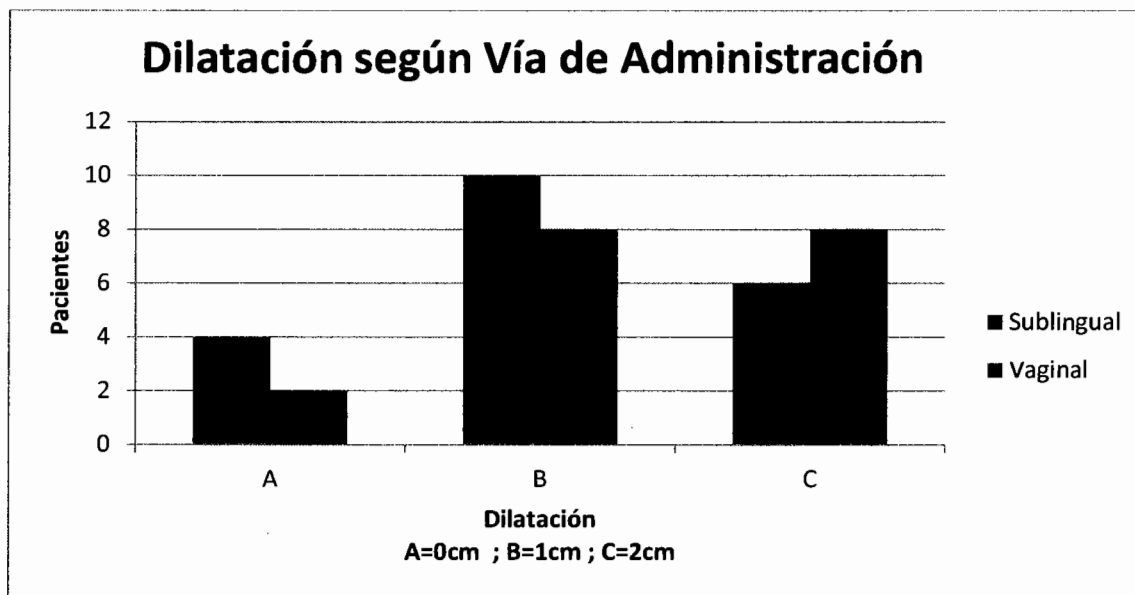
**Dilatación Según Vía de Administración**

Dilatacion	Sublingual	Vaginal
<b>A</b>	4	2
<b>B</b>	10	8
<b>C</b>	6	8

**Fuente:** hoja de recolección de datos en pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre en la emergencia y sala de legrados del Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt.

**Gráfica #2**

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU)



**Fuente:** hoja de recolección de datos en pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre en la emergencia y sala de legrados del Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt.

**Tabla #3**

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU)

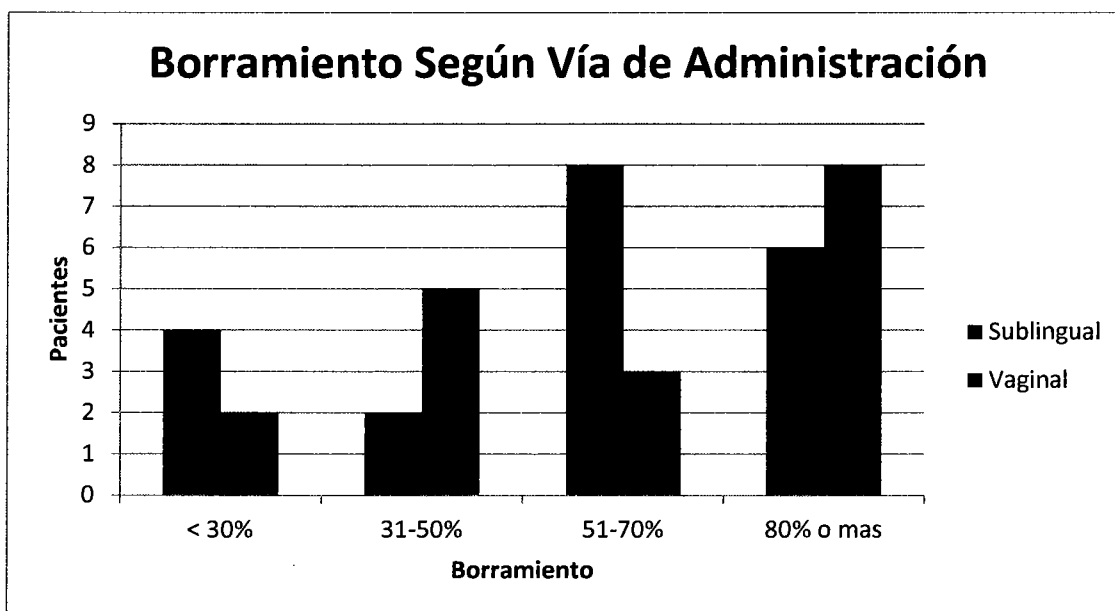
**Borramiento Según Vía de Administración**

Borramiento	Sublingual	Vaginal
< 30%	4	2
31-50%	2	5
51-70%	8	3
80% o mas	6	8

**Fuente:** hoja de recolección de datos en pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre en la emergencia y sala de legrados del Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt.

**Gráfica #3**

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU)



**Fuente:** hoja de recolección de datos en pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre en la emergencia y sala de legrados del Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt.

**Tabla #4**

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU)

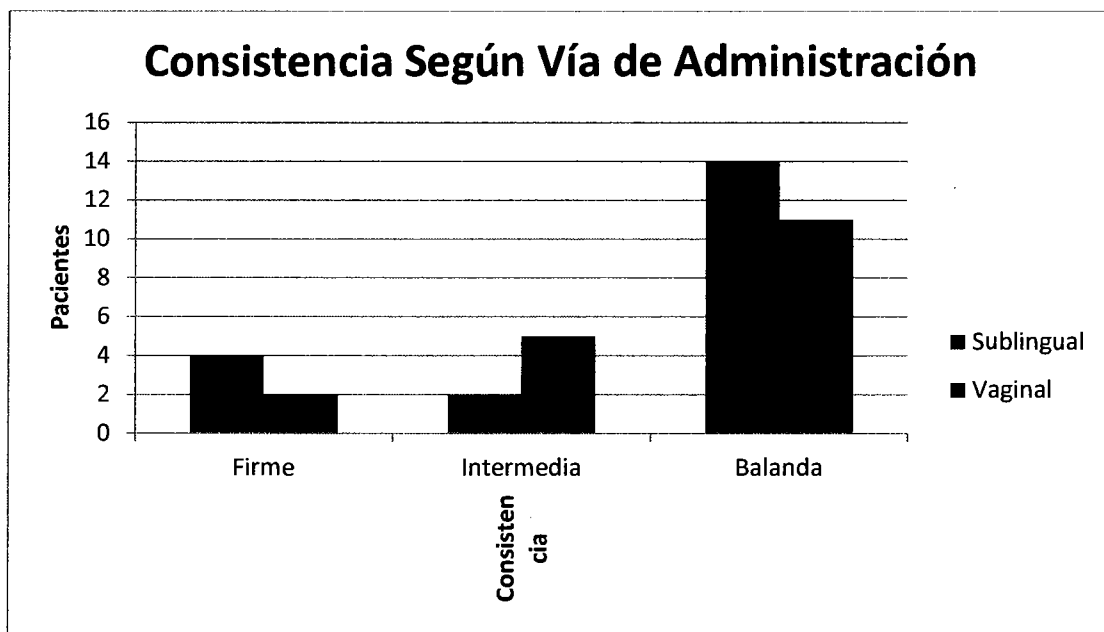
**Consistencia Según Vía de Administración**

Consistencia	Sublingual	Vaginal
Firme	4	2
Intermedia	2	5
Blanda	14	11

**Fuente:** hoja de recolección de datos en pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre en la emergencia y sala de legrados del Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt.

**Gráfico #4**

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU)



**Fuente:** hoja de recolección de datos en pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre en la emergencia y sala de legrados del Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt.

## VI. Discusión y Análisis

Fueron seleccionados 38 pacientes con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de aborto retenido del primer trimestre, que se presentaron a la emergencia y área de legrados de la unidad de Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt, en un período comprendido del 01 de enero de 2013 al 31 de octubre de 2013, a quienes se le administró de forma aleatoria, misoprostol en dos diferentes vías, 18 pacientes recibieron dicho medicamento por vía vaginal y 20 pacientes por vía sublingual (Gráfica No. 1). Tres horas posterior a la administración de dicho medicamento se reevaluó a la paciente por medio de un tacto vaginal realizado por médicos residentes de dicha especialidad con el objetivo de evaluar la maduración cervical por medio de tres parámetros: dilatación, borramiento y consistencia, plasmando dichos resultados en una boleta de recolección de datos.

En cuanto a la dilatación evaluada a las 3 horas de administración de medicamento, se observó un mayor número de pacientes sin dilatación al administrar el medicamento por vía sublingual (4 pacientes) en comparación al administrarlo por vía vaginal (2 pacientes) y una mayor tendencia hacia la dilatación (2cm) administrando el medicamento por vía vaginal. (Gráfica No.2) Concluyendo que evaluando el parámetro dilatación cervical para valorar maduración cervical, es más efectivo administrar el Misoprostol por vía vaginal.

Al evaluar el borramiento cervical como parámetro de maduración cervical a las 3 horas posterior a la administración del medicamento, se observó mayor número de pacientes con un borramiento mayor o igual a 80% al administrar misoprostol por vía vaginal en comparación a vía sublingual (8 vs 6 respectivamente). Gráfica No.3

Por último al evaluar la consistencia cervical se observó un mayor número de pacientes con un cérvix de consistencia blanda a las 3 horas de administración de misoprostol por vía sublingual en comparación con vía vaginal, (14 vs 11 pacientes respectivamente). Gráfica No. 4

En resumen se observó que dos de tres parámetros que evalúan maduración cervical (dilatación y borramiento) presentaron una mayor tendencia a la maduración cervical en las pacientes en quienes se administró el misoprostol por vía vaginal en comparación con las pacientes a las que se les administró dicho medicamento por vía sublingual a las 3 horas de haber administrado el medicamento antes mencionado; siendo 1.1 veces más probable que este tenga mayor efectividad por dicha vía (RRR = 0.1, RR = 1.1). Sin embargo, al calcular el valor de p para evaluar si los datos obtenidos eran estadísticamente significativos se encontró un valor de  $p = 0.06$ , lo cual indica que los datos obtenidos no son estadísticamente significativos para comparar ambas vías de administración.

Por último, es importante mencionar que durante el estudio no se presentó ningún efecto adverso en las pacientes durante la administración de dicho medicamento.

## 6.1 Conclusiones

- 6.1.1 El uso de misoprostol por vía vaginal es mas efectivo en comparación a la administración por vía sublingual como agente de maduración cervical en el aborto frustrado del primer trimestre administrado previo a terminación por aspiración manual endouterina (AMEU)
- 6.1.2 La administración de misoprostol por vía vaginal es 1.1 veces mas efectivo que su administración por vía sublingual como agente de maduración cervical en aborto frustrado de primer trimestre administrado previo a la terminación por aspiración manual endouterina (AMEU).
- 6.1.3 El uso de misoprostol por vía sublingual es 0.9 veces menos efectivo que su administración por vía vaginal, como agente de maduración cervical en aborto frustrado del primer trimestre, administrado previo a aspiración manual endouterina (AMEU).

## 6.2 Recomendaciones

- 6.2.1 Ampliar tiempo de estudio para poder incluir más pacientes a la muestra y de esta forma poder obtener datos que sean estadísticamente significativos.
  
- 6.2.2 Implementar un protocolo con dosis y vía de administración adecuadas, para las pacientes a quien se les diagnostique aborto retenido del primer trimestre en quienes se practicará aspiración manual endouterina y se desee maduración cervical.

## **VII Referencias Bibliográficas**

1. Parveen S, Khateeb ZA, Mufti SM, Shah MA, Tandon VR, Hakak S, Singh Z, Yasmeen S, Mir SA, Tabasum R, Jan N. Comparison of sublingual, vaginal, and oral misoprostol in cervical ripening for first trimester abortion. Indian J Pharmacol [Publicacion periodica en linea] 2011 [citada 2012 Mar 1];43:172-5. Se consigue en: URL: <http://www.ijp-online.com/text.asp?2011/43/2/172/77356>
2. Kushwah DS, Kushwah B, Salman MT, Verma VK. Acceptability and safety profile of oral and sublingual misoprostol for uterine evacuation following early fetal demise. Indian J Pharmacol [Publicacion periodica en linea] 2011 [citada el 2012 Mar 1];43:306-10. Se consigue en: URL: <http://www.ijp-online.com/text.asp?2011/43/3/306/81513>
3. Tang O, Schweer H, Lee S, Ho P, Pharmacokinetics of repeated doses of misoprostol. Oxford journals (publicacion periodica en linea) Abril 23 de 2009. (Citada el 2012 Mar 1) 24 (8): 1862-1869. Se consigue en: URL: <http://humrep.oxfordjournals.org/content/24/8/1862.full.pdf+html>
4. Goldberg A, Greenberg M, Darney P, Misoprostol and Pregnancy. The New England Journal of Medicine (Publicacion periodica en linea) Enero 4 de 2001 (Citada el 2012 Mar 1); Volumen 344 No.1. Se consigue en: URL: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM200101043440107>
5. Molin A. Risk of damage to the cervix by dilatation for first trimester induced abortion by suction aspiration, Gynecology Obstetric Invest (publicacion periodica en linea) 1993 (citada el 2012 abril 20) ;35:152-4 Se consigue en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8505006?dopt=Abstract>
6. Bugalho A, Bique C, Almeida L, et al. Application of vaginal misoprostol before cervical dilatation to facilitate first trimester pregnancy interruption. Obstetric Gynaecology (publicación periodica en línea) 1994 (citada en 2012 abril 20) ;83:729-31. Se consigue en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8164932?dopt=Abstract>
7. Fiala C, Gemzell K, Tang O, Von Hertzen H, Cervical priming with misoprostol prior to transcervical procedures. International Journal of Gynecology & Obstetrics (publicacion periodica en linea) Diciembre de 2007 (citada el 2012 Mar 1) Volumen 99 suplemento 2 paginas S168- S171, Se consigue en: URL: [http://www.misoprostol.org/File/IJGO\\_priming\\_Fiala.pdf](http://www.misoprostol.org/File/IJGO_priming_Fiala.pdf)



8. Vimala N, Mittal S, Kumar S. Sublingual misoprostol before first trimester abortion: A comparative study using two dose regimens. *Indian J Med Sci* [Publicacion periodica en linea] 2004 [citada el 2012 Mar 1];58:54-61. Se consigue en: URL: <http://www.indianjmedsci.org/text.asp?2004/58/2/54/8272>
  
9. Tang O, Mok K, Chung P, A randomized study comparing the use of sublingual to vaginal misoprostol for pre-operative cervical priming prior to surgical termination of pregnancy in the first trimester. *Oxford Journals* (Publicacion periodica en linea) Abril de 2004, (citada el 2012 Mar 1) 19 (5): 1101-1104. Se consigue en URL: <http://humrep.oxfordjournals.org/content/19/5/1101.full.pdf+html>
  
10. Sparrow, M. J., Tail, J. D. and Stone, Vaginal Dinoprostone Versus Oral Misoprostol for Predilatation of the Cervix in First Trimester Surgical Abortion. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, (publicacion periodica en linea) 1998 (citada el 2012 mar 1) 38: 64–68. doi: 10.1111/j.1479-828X.1998.tb02961.x se consigue en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1479-828X.1998.tb02961.x/citedby>
  
11. Saxena P, Salhan S, Sarda N, Sublingual versus vaginal route of misoprostol for cervical ripening prior to surgical termination of first trimester abortions, *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* (Publicacion periodica en linea) 2006, (Citada el 2012 Mar 1) 109-113. Se consigue en URL: <http://www.genderbias.net/docs/resources/guideline/Sublingual%20versus%20vaginal%20route%20of%20misoprostol%20for%20cervical%20ripening.pdf>
  
12. Oppegaard K, Abdelnoor M, Nesheim B, Jerve F, Eskild A, The use of oral misoprostol for pre-abortion cervical priming: a randomised controlled trial of 400 versus 200 mcg in first trimester pregnancies. *International Journal of Obstetrics & Gynecology* (publicacion periodica en linea) Febrero de 2004 (Citada el 2012 Mar 1) Vol. 11 pp. 154-159. Se consigue en URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1471-0528.2003.00045.x/pdf>
  
13. Pandey A, Roy S, Singh A, Roy S, Oral misoprostol for cervical ripening prior to surgical termination of pregnancy, *Journal of Obstetrics & Gynecology* (publicacion periodica en linea) Noviembre-Diciembre de 2004 (citada el 2012 Mar 1) Vol. 54 No.6 pp. 586-589. Se consigue en: URL: <http://medind.nic.in/jaq/t04/i6/jaqt04i6p586g.pdf>
  
14. Helm CW, Davies N, Beard RJ. A comparison of gemeprost pessaries and Lamicel tents for cervical preparation for abortion by dilation and suction. *Br J Obstet Gynaecol* (publicación periodica en línea) 1988 (citada el 2012 abril 22) ;95:911-5, se consigue en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3056505?dopt=Abstract>
  
15. Henshaw RC, Templeton AA. Pre-operative cervical preparation before the first trimester vacuum aspiration: a randomised controlled comparison between gemeprost and mifepristone (RU 486). *Br J Obstet Gynaecol* (publicación

periodica en línea) 1991(citada el 2012 abril 22);98:1025-30. Se consigue en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1751434?dopt=Abstract>

16. Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM, Wears RL, Delke I, Gaudier FL. Misoprostol for cervical ripening and labor induction: A metaanalysis. *Obstet Gynecology* (publicacionperiodica en línea) 1997(citado el 2012 abril 20);89:633-42. Se consigue en URL: <http://journals.lww.com/greenjournal/pages/default.aspx>
17. Ngai SW, Tang OS, Lao T, et al. Oral misoprostol versus placebo for cervical dilatation before vacuum aspiration in first trimester pregnancy termination. *Hum Reprod* (publicación periodica en línea) 1995 (citado el 2012 abril 21);10:1220-2. Se consigue en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7657769?dopt=Abstract>
18. Ramírez Piña H. Misoprostol bucal versus intravaginal para la maduración cervical. *Rev Chil Obstet Ginecol* [en línea] 2002 [fecha de acceso 27 Febrero 2006];67(4).URL disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S)
19. Platz-Christensen JJ, Nielsen S, Hamberger L. Is misoprostol the drug of choice for induced cervical ripening in early pregnancy termination? *Acta Obstetric Gynecology Scand* (publicación periodica en línea) 1995(citado el 2012 abril 20);74:809-12. Se consigue en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8533565?dopt=Abstract>
20. Lawrie A, Penney G, Templeton A. A randomised comparison of oral and vaginalmisoprostol for cervical priming before suction termination of pregnancy. *Br J Obstetric Gynaecology* (publicación periodica en línea) 1996(citado el 2012 abril 20) ;103:1117-9. Se consigue en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8916999?dopt=Abstract>
21. Singh K, Fong YF, Prasad RN, Dong F. Vaginal misoprostol for pre-abortion cervical priming: is there an optimal evacuation time interval? *Br J Obstetric Gynaecology* (publicación periodica en línea) 1999 (citado el 2012 abril 20) ;106:266-9. Se consigue en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10426647?dopt=Abstract>
22. Tang OS, Ho PC. Pilot study on the use of sublingual misoprostol for medical abortion. *Contraception* (Publicacion periodica en línea) 2001 (citado el 2012 abril 20);64:315-7. Se consigue en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S001078240100261X>
23. Tang OS, Miao BY, Lee SW, Ho PC. Pilot study on the use of repeated doses of sublingual misoprostol in termination of pregnancy up to 12 weeks gestation : efficacy and acceptability. *Hum Reprod* (publicación periodica en línea)

2002(citado el 2012 abril 20) ;17:654-8. Se consigue en:  
<http://humrep.oxfordjournals.org/content/17/3/654.full>

24. P. Saxena, S. Salhan, N. Sarda. Role of sublingual misoprostol for cervical ripening prior to vacuum aspiration in first trimester interruption of pregnancy. *Contraception* (publicación periodica en línea) 2003(citado el 2012 abril 20) ;67:213-7. Se consigue en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0010782402005176>
  
25. Bugalho A, Bique C, Almeida L, Bergstrom S. Application of vaginal misoprostol before cervical dilatation to facilitate first-trimester pregnancy interruption. *Obstet Gynecol* (publicacion periodica en linea)1994 (citado el 2012 abril 20); 83:729–731. Se consigue en: <http://humupd.oxfordjournals.org/content/6/5/442.full.pdf>

**VIII Anexos**

**Anexo #1**

**Boleta de recolección de Datos**

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Iniciales de paciente: \_\_\_\_\_ No. Historia clínica: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Paridad: G: \_\_\_\_\_ P: \_\_\_\_\_ C: \_\_\_\_\_ AB: \_\_\_\_\_

Antecedentes Médicos de  
Importancia: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Diagnóstico:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Datos de cérvix Iniciales:**

Dilatación: \_\_\_\_\_ Borramiento: \_\_\_\_\_ Consistencia:

Firme: \_\_\_\_\_ Intermedia: \_\_\_\_\_ Blanda: \_\_\_\_\_

Hora de administración de Misoprostol (400mcg): \_\_\_\_\_

Via de administración: Sublingual: \_\_\_\_\_ Vaginal: \_\_\_\_\_

**Datos de cérvix 3 horas posterior a administración de misoprostol:**

Dilatación: \_\_\_\_\_ Borramiento: \_\_\_\_\_ Consistencia:

Firme: \_\_\_\_\_ Intermedia: \_\_\_\_\_ Blanda: \_\_\_\_\_

## Anexo #2

### HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO SOBRE LA EFECTIVIDAD DE MISOPROSTOL VIA SUBLINGUAL COMPARADO CON VIA VAGINAL COMO METODO DE MADURACIÓN CERVICAL EN ABORTOS RETENIDOS DEL PRIMER TRIMESTRE PREVIO A REALIZAR ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA (AMEU)

Yo el Doctor Luis Fernando Villatoro Corado quien actualmente curso la especialidad de ginecólogo y obstetra del Hospital Roosevelt de Guatemala estoy realizando un estudio para evaluar la Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU) .

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica ya que en el Hospital Roosevelt no existe ningún protocolo alguno para el grupo de población antes mencionado.

Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

En caso de aceptar participar en el estudio se le administrará una dosis de misoprostol de 400mcg, ya sea via vaginal o sublingual, 3 horas previo a realizar aspiración mecánica endouterina (AMEU), la cual es la dosis y vía recomendada por la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia.

Estas dosis y vías de administración han sido ampliamente estudiadas y usted corre un riesgo mínimo de cursar con sangrado uterino severo. Usted no obtendrá ningún beneficio directo por participar en el estudio, sin embargo usted con su participación nos ayudará a determinar la efectividad de esta dosis de misoprostol y su vía de administración; permitiendo con esto incluir en el protocolo del Hospital Roosevelt las

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU) Investigador: Dr. Luis Fernando Villatoro Corado

1/4

pautas para el manejo de estos casos ayudando así a los casos que se presenten en un futuro.

Todas las pacientes serán evaluadas en la unidad de emergencia de ginecología y obstetricia, y se valorará si pueden participar en el estudio en base a los siguientes criterios:

<b>Criterios de Inclusión</b>	<b>Criterios de Exclusión</b>
<p>Pacientes del Hospital Roosevelt diagnosticadas con aborto retenido.</p> <p>Pacientes del Hospital Roosevelt que serán sometidas a maduración cervical con misoprostol, previo a realización de aspiración mecánica endouterina.</p> <p>Pacientes que acepten participar en el estudio previo a informarles detalladamente acerca del mismo, y que hayan firmado consentimiento informado.</p>	<p>Pacientes de Hospital Roosevelt diagnosticadas con aborto retenido que no deseen participar en el estudio.</p> <p>Pacientes con contraindicaciones para administración de misoprostol (hipersensibilidad al medicamento, asmáticas, hipotensas, sospecha de infección pélvica)</p>

Las pacientes del grupo "A" en las cuales se administrará 400 microgramos de misoprostol vía sublingual 3 horas previo a la realización de la aspiración manual endouterina, serán ingresadas en el Hospital Roosevelt al área de Legrados del departamento de Ginecología y Obstetricia, se les realizará 12 horas posterior al procedimiento un hemograma y se evaluará egreso si la paciente no presenta complicaciones.

Las pacientes del grupo "B" en las cuales se administrará 400 microgramos de misoprostol vía vaginal 3 horas previo a la realización de la aspiración manual endouterina, serán ingresadas en el Hospital Roosevelt al área de Legrados del departamento de Ginecología y Obstetricia, se les realizará 12 horas posterior al procedimiento un hemograma y se evaluará egreso si la paciente no presenta complicaciones.

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU) Investigador: Dr. Luis Fernando Villatoro Corado

Le informamos que por su participación no recibirá ningún pago en efectivo y que la misma es en forma voluntaria. Usted está en la libertad de no aceptar la participación en el estudio, y de igual forma será atendido en este Hospital sin ningún compromiso.

En caso de que usted acepte participar, se garantizará la confidencialidad de los resultados, su nombre no se divulgará y su expediente únicamente podrá ser revisado por el personal médico y el comité de ética de este Hospital.

En todo momento se vigilará por su seguridad como paciente, si en cualquier momento usted presenta alguna molestia o efecto adverso de los que se mencionaron previamente; o si presenta alguna duda en relación a su estado de salud o en relación al estudio, puede hacerla al médico que le atiende.

## Consentimiento del Participante

Yo, \_\_\_\_\_ he leído el procedimiento descrito arriba. El(la) investigador(a) me ha explicado el estudio y ha contestado mis preguntas. Voluntariamente doy mi consentimiento para participar en el estudio de "Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración mecánica endouterina (AMEU)" Tengo claro de que no recibiré ningún pago por participar en el estudio, además de que tengo la libertad de retirar mi participación del estudio cuando así lo desee. También me informaron que mis resultados son confidenciales y por ningún motivo se divulgara información sobre mi persona.

Por lo tanto, ACEPTO de manera voluntaria participar en dicho estudio.

Lugar y fecha: Guatemala \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 2013.

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma : \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

(En caso de ser analfabeta)

Testigo

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma : \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

Quien obtuvo el consentimiento:

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma : \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma de paciente

Efectividad del misoprostol vía sublingual comparado con vía vaginal, como método de maduración cervical en aborto retenido del primer trimestre previo a realizar aspiración manual endouterina (AMEU) Investigador: Dr. Luis Fernando Villatoro Corado 4/4



### **PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO**

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medios la tesis titulada "EFECTIVIDAD DEL MISOPROSTOL VÍA SUBLINGUAL COMPRADO CON VÍA VAGINAL, COMO MÉTODO DE MADURACIÓN CERVICAL EN ABORTO RETENIDO DEL PRIMER TRIMESTRE PREVIA A REALIZAR ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA AMEU" 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.