



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NÚMERO 4
“LUIS CASTELAZO AYALA”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

“Factores de riesgo para aborto espontáneo en mujeres que presentaron amenaza de aborto del primer trimestre”

TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
PRESENTA:
MARÍA GUADALUPE OSUNA HERNÁNDEZ

ASESOR:

DR. CLAUDIO QUINZAÑOS FRESNEDO



México, D.F.

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NÚMERO 4
“LUIS CASTELAZO AYALA”

Dr. GILBERTO TENA ALAVÉZ

Director General

Dr. CARLOS EMIRO MORÁN VILLOTA

Director de Educación e Investigación en Salud

Dr. CLAUDIO QUINZAÑOS FRESNEDO

Médico Adscrito

AGRADECIMIENTOS:

A Dios: quién en su inmensa generosidad me rodeo de seres maravillosos que han hecho que mi vida tenga una causa hermosa y digna que me llena de felicidad.

A mis padres: por su apoyo incondicional, por sus muchos días de trabajo y desvelos.

A mis hermanas Ruth y Rosalia quienes son mi impulso y mi orgullo en esta vida, a mis **abuelos, tíos, primos, sobrinos** de quien permanecí alejada físicamente todos estos años con quien espero volverme a reunir nuevamente.

A mis amigos queridos quién en la ausencia física de mi familia nuclear fueron mi respaldo y resguardo seguro.

A mis maestros quién sin su conocimiento y generosidad para compartirlo esto no fuera posible hoy.

Al Dr. Claudio Quinzaños fresnedo mi asesor de tesis, maestro, ejemplo y amigo por su entrañable colaboración y dedicación a este proyecto.

ÍNDICE

Resumen.....	5
Antecedentes.....	7
Justificación.....	9
Planteamiento del problema.....	10
Hipótesis.....	11
Objetivos.....	12
Material y métodos.....	13
Aspectos éticos.....	15
Resultados.....	16
Discusión.....	17
Conclusiones.....	18
Bibliografía.....	19
Tablas.....	20
Anexos.....	23

“Factores de riesgo para aborto espontáneo en mujeres que presentaron amenaza de aborto del primer trimestre”

RESUMEN

Introducción

La amenaza de aborto es una patología que ocurre en el 15% del total de las gestaciones. En la UMAE HGO #4 “Luis Castelazo Ayala” anualmente ingresan 1870 pacientes con esta patología. Se ha estimado que el riesgo de presentar un aborto espontáneo en dichas pacientes oscila entre un 20 y un 50%. Dicha variabilidad principalmente se debe a que no se han diseñado estudios encaminados a conocer el riesgo de aborto en la paciente que cursó con amenaza de aborto, y los pocos estudios con que se cuenta tienen importantes diferencias en cuanto a la inclusión de pacientes. Se han estudiado de manera aislada diferentes factores de riesgo para aborto espontáneo, destacándose la edad tanto paterna como materna, la obesidad, la vaginosis bacteriana, los niveles de hCG menores a 500 mUI/ml, y el índice de saco gestacional (ISG) bajo.

Objetivo

El objetivo del estudio fue identificar los factores de riesgo que se relacionaron con aborto espontáneo en mujeres que presentaron sangrado transvaginal del primer trimestre.

Pacientes y métodos

Se incluyeron un total de 100 pacientes que cursaron con amenaza de aborto del primer trimestre, de las cuales 6 fueron excluidas por seguimiento incompleto. Previo consentimiento bajo información a todas las pacientes se les realizó ultrasonido endovaginal para ISG, cultivos urinario y de secreción cervico-vaginal, determinación de hCG, e interrogatorio para identificación de otros factores. La variable desenlace fue la ocurrencia de aborto espontáneo.

Se realizó el análisis de resultados considerando dos grupos, el de aquellas mujeres que presentaron aborto espontáneo (grupo I) y aquellas cuya gestación rebasó las 22 semanas (grupo II). Se calculó la tasa de aborto espontáneo. Se realizó ANOVA para identificar diferencias en las variables entre los grupos, y mediante tablas de 2x2 se procedió a calcular razón de momios y prueba de la t para muestras independientes, de acuerdo al caso. Se consideraron estadísticamente significativos aquellos resultados con una $p < 0.05$.

Resultados

El aborto se presentó en el 22% de los casos.

No hubo diferencias cuando se compararon edad materna, paterna, número de gestas, antecedente de pérdidas gestacionales y edad gestacional al ingreso, entre los grupos.

Cuando se presentó un índice de saco gestacional menor a 5 se tuvo un riesgo relativo de 21.8 (IC 95% 4.1- 114) ($p < .001$) para presentar un aborto espontáneo.

Los niveles de hCG fueron significativamente menores en el grupo I.

El IMC fue significativamente mayor en el grupo I.

La cantidad de sangrado, proceso infeccioso cervicovaginal o urinario y el dolor no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Conclusión

El aborto espontáneo se presentó en el 22% de las mujeres con embarazo del primer trimestre y con vitalidad embrionaria o fetal confirmada, que cursaron con sangrado transvaginal. Un ISG bajo se relacionó con un elevado riesgo de aborto espontáneo.

Palabras clave: Amenaza de aborto, aborto espontáneo.

ANTECEDENTES

La amenaza de aborto es la complicación más común del embarazo, ocurre en un 15 a 20% de los embarazos y se ha relacionado con algunos resultados adversos como parto pretérmino y ruptura prematura de membranas pretérmino. Históricamente se define como aquella historia de sangrado transvaginal rojo fresco, activo, sin modificaciones cervicales antes de la semana 20 de gestación (1). Durante el primer trimestre del embarazo el sangrado transvaginal afecta arriba del 25% de todos los embarazos y como es bien reportado la pérdida espontánea ocurre hasta en 50 % de los casos después de la confirmación de la vitalidad por ultrasonido (2).

El aborto espontáneo es el resultado adverso más frecuente del embarazo. Los costos y la morbilidad tanto física como psicológica son considerables (3).

La causa más común de aborto espontáneo es la presencia de anomalías genéticas en el feto en un 54 a 76% de los casos, existe una proporción considerable en la que su causa no ha sido determinada (4). La frecuencia de anomalías cromosómicas en los espermatozoides parece incrementarse con la edad. El efecto de la edad paterna sobre el riesgo de aborto espontáneo es plausible pero no está establecido (5). Estudios previos tienen identificados factores de riesgo relacionados con el aborto, sin embargo estos son limitados particularmente por una elección inadecuada de la población (4). En su estudio, Gracia y cols. encuentran que las variables asociadas con incremento del riesgo de aborto incluyeron edad menor a 25 años y mayor de 35 años así como sangrado transvaginal moderado a severo y el tiempo de presentación; en dicho estudio sólo los niveles de HGC mayores de 500IU/ml se relacionaron con reducción en el riesgo de aborto espontáneo. El inconveniente de este estudio fue que se incluyeron a mujeres sin evidencia ultrasonográfica de gestación, con determinación de hormona gonadotropina corionica humana (hCG) cualitativa, además de incluir a mujeres con diagnóstico de amenaza de aborto sin sangrado y mujeres con sangrado (4).

Slama y cols. en un estudio prospectivo concluyeron que el riesgo para aborto espontáneo se incrementa con la edad paterna y en mayores de 35 años fue 1.27 mayor al de hombres menores de 35 años (5). La vaginosis bacteriana está asociada con aborto después de las semana 16 de gestación, y con parto pretermino, su papel en el embarazo temprano no ha sido bien estudiado. Los efectos de la clamidia durante el embarazo no están claros aun. Un estudio de Oakeshott y cols. mostró que el riesgo relativo de aborto antes de la semana 16 de gestación en quienes presentaron vaginosis bacteriana comparadas con aquellas que no la padecieron fue de 1.5. La vaginosis bacteriana fue asociada con aborto en el segundo trimestre entre la semana 13 y 15 de gestación (3).

En otro estudio, la vaginosis bacteriana no se relacionó con el aborto antes de la semana 16 de gestación. El riesgo de aborto en relación con vaginosis bacteriana depende de la edad gestacional (1). En dicho estudio, la principal limitante de este estudio fue la baja prevalencia de infección por clamidia, lo cual significa que no se ha podido evaluar adecuadamente cualquier relación entre clamidia y aborto espontáneo (1).

La obesidad puede dar lugar a un resultado perinatal adverso, así como la inexplicable y repentina muerte intrauterina (6).

Sin embargo, en la población en general hay menos evidencia de la relación entre la obesidad y el aborto espontáneo. Un estudio de Lashen y cols. demostró que la mujer

obesa tiene una incidencia más alta de aborto del primer trimestre y aborto recurrente ($p=0.04$) y que la prevalencia de Diabetes gestacional es significativamente más alta en el grupo de las obesas (4.5% ;95% CI 3.5-5.5) comparada con el grupo control (0.4%;95%CI 0.2-0.6). El riesgo incrementado de aborto fue independiente de la diabetes (6).

En un estudio de Johns y cols. se establece que la incidencia de resultados adversos es significativamente más alta en mujeres con historia de amenaza de aborto del primer trimestre y no hubo diferencias entre las mujeres con amenaza de aborto que presentaron y quienes no presentaron evidencia ultrasonográfica de hematoma (7).

La amenaza de aborto del primer trimestre está asociada con incremento de la incidencia de resultados adversos independientemente de la presencia de hematoma intrauterino.(7)

Un buen predictor de aborto espontáneo es el índice de saco gestacional, que ha mostrado, en embarazos menores de 9 semanas, que si es menor a 5, se relaciona con un probabilidad de aborto del 90% (8).

Sin embargo no existen estudios realizados en la población de mujeres que presentan sangrado del primer trimestre y confirmación ultrasonográfica de vitalidad que busquen la tasa de abortos espontáneos en dicha población y cuáles son los factores que se relacionan con mayor riesgo de abortar.

Por lo anterior el objetivo de este estudio es identificar los factores de riesgo que se relacionan con aborto espontáneo en mujeres que presentaron amenaza de aborto del primer trimestre.

JUSTIFICACIÓN

La amenaza de aborto es una complicación que se presenta hasta en un 15% de las gestaciones. En la UMAE HGO 4 “Luis Castelazo Ayala”, se atienden anualmente 1870 pacientes con dicha patología requiriendo internamiento (9), y si bien se conocen algunos factores históricamente como de riesgo, ni se han llevado a cabo estudios que busquen conocer qué factores se relacionan con mayor riesgo de abortar. El análisis de dichos factores no ha sido estudiado en nuestro medio. La tasa de aborto de primer trimestre no ha sido estudiada en aquellas mujeres que ya presentaron un cuadro de amenaza de aborto. Lo anterior es importante para así poder informar a la paciente con el riesgo de pérdida de la gestación en el momento del evento y poder encaminar mayores recursos a la atención de dichas pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es posible conocer qué factores se relacionan con un mayor riesgo de aborto en las mujeres que cursan con amenaza de aborto del primer trimestre?

HIPÓTESIS

Existen diferentes factores que permiten identificar cuáles mujeres de las que presentan amenaza de aborto del primer trimestre tienen un mayor riesgo de aborto espontáneo.

OBJETIVOS

GENERAL

Identificar los factores de riesgo que se relacionan con aborto espontáneo en mujeres que presentan amenaza de aborto del primer trimestre.

ESPECÍFICOS

- Conocer la tasa de aborto espontáneo en mujeres que presentan amenaza de aborto del primer trimestre, y en quienes ya se confirmó la vitalidad embrionaria o fetal.
- Identificar cuáles factores se relacionan con mayor riesgo de aborto espontáneo en mujeres que presentan amenaza de aborto del primer trimestre.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, longitudinal, comparativo, de tipo cohorte en el cual se incluyeron un total de 100 mujeres que cursaban con embarazo menor o igual a 13 semanas por amenorrea confiable o por medición ultrasonográfica con vitalidad embrionaria confirmada y presencia de sangrado transvaginal proveniente de la cavidad uterina confirmado mediante la exploración armada, sin modificaciones cervicales, con o sin presencia de dolor abdominal las cuales fueron ingresadas al 3er piso de la UMAE “Luis Castelazo Ayala” bajo el diagnóstico de amenaza de aborto.

Se eliminaron 6 pacientes por falta de seguimiento, quedando un total de 94 pacientes.

La muestra fue calculada acorde a un promedio de demanda anual por dicha patología en la unidad de 1870 pacientes, con un riesgo promedio de presentar aborto espontáneo de 30 % y considerando un error estándar de 0.05.

Se excluyeron pacientes con patología crónica degenerativa, así como aquellas con patología que deformara la cavidad uterina (malformaciones/ miomas) y embarazo múltiple.

Las variables estudiadas en dichas pacientes fueron edad materna y paterna, número de gestas, nacidos vivos, antecedente de aborto, edad gestacional al presentar amenaza de aborto, niveles de hCG, cantidad de sangrado, presencia o ausencia de dolor abdominal, índice de masa corporal, proceso infeccioso a nivel cervicovaginal y urinario e índice de saco gestacional.

Se conformaron dos grupos, el grupo I cuya gestación culminó en aborto espontáneo y grupo II cuya gestación continuó más allá de las 22 semanas de gestación.

A todas las pacientes se les realizó cuantificación de hCG urinaria, cultivo de secreción cervico-vaginal, urocultivo y ultrasonido endovaginal. Todas las pacientes fueron manejadas de acuerdo a protocolos de manejo del hospital, mediante reposo, inhibidores de la síntesis de prostaglandinas y tratamiento antimicrobiano en caso de proceso infeccioso. Las pacientes continuaron control prenatal con seguimiento cada 4 semanas.

Se llenó hoja de captación de datos a su ingreso (anexo 1), previo consentimiento bajo información (anexo 2).

Se dio seguimiento hasta la resolución del embarazo, para posteriormente proceder a realizar base de datos, y análisis de resultados.

Para el análisis de resultados, se consideraron los dos grupos de acuerdo a la variable desenlace.

Para valorar la distribución de las diferentes variables en cada grupo se empleó estadística descriptiva, con cálculo de frecuencias y medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo al caso.

Para valorar si existieron diferencias en las distintas variables entre los grupos, se realizó análisis de varianza para grupos independientes. En los casos en los que existieron

diferencias, se calculó razón de momios para variables dicotómicas, y para variables cuantitativas se realizó prueba de la t.
Se consideraron como estadísticamente significativos aquellos resultados con una $p < 0.05$.

ASPECTOS ÉTICOS

Dado que se trata de un estudio observacional, donde no habrá intervención alguna por parte de los investigadores, y que se obtendrá consentimiento bajo información, se apega a los códigos internacionales para la investigación en seres humanos y no tiene mayores implicaciones éticas.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 100 mujeres con embarazo del primer trimestre y sangrado transvaginal en quién previamente se corroboró vitalidad embrionaria o fetal. Fueron excluidas del estudio 6 pacientes por falta de seguimiento. De las 94 que se incluyeron en el estudio, 21 (22%) presentaron aborto espontáneo y en las 73 restantes continuó la gestación.

La distribución y comparación de las distintas variables entre los grupos se muestran en las tablas 1 y 2.

De un total de 94 mujeres 60 (63%) presentó infección bacteriana cervicovaginal.

Mediante ANOVA no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las edades materna y paterna, gestaciones y los abortos previos.

Al comparar el IMC se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo I y el grupo II (26.1-25.3, $t= 1.05$; $p < 0.05$).

Al comparar los niveles de hCG, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo I y el grupo II (15338-56546, $t= -6.3$; $p < 0.001$).

Al comparar el ISG se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo I y el grupo II (7.7-13.8, $t= -6.4$; $p < 0.001$).

Cuando se presentó un índice de saco gestacional menor a 5 se tuvo un riesgo relativo de 21.8 (IC 95% 4.1- 114) ($p < .001$) para presentar un aborto espontaneo.

No hubo diferencias estadísticamente significativas cuando se compararon las variables infección urinaria, infección cervicovaginal, cantidad de sangrado y presencia de dolor entre ambos grupos.

DISCUSIÓN

En este estudio se encontró que la tasa de aborto espontáneo es de 22% semejante a lo reportado en las publicaciones internacionales que mencionan entre 15 y 20 %,

A diferencia de lo reportado en los estudios realizados por diferentes autores como Gracia y cols. y Slama y cols. quienes encontraron mayor riesgo con la edad menor de 25 años o mayor de 35 años, en este estudio no se encontraron dichas diferencias, y lo mismo ocurrió con la edad paterna.

Un estudio previo de Oakeshott y cols. menciona que la vaginosis bacteriana no es un buen predictor de aborto espontáneo en el primer trimestre lo cual fue confirmado por el presente estudio. Lo que si se observó fue una elevada frecuencia de infección bacteriana cervico-vaginal, ya que se encontró en el 63% de las mujeres incluidas en el estudio.

La cantidad de sangrado no mostró incrementar el riesgo de aborto lo cual se contrapone con publicaciones de estudios previos (5). Probablemente un factor que pudo ser determinante de dicho hallazgo pudo ser el hecho de que los estudios previos en donde si se demostró un mayor riesgo de aborto no se corroboró previamente la vitalidad embrionaria, como se realizó en este estudio.

Se corroboró como lo mencionan los estudios de Lashen y cols. el IMC es significativamente mayor en las mujeres que presentan un aborto espontáneo.

Se confirmó que los niveles de HGC son significativamente menores en el grupo de mujeres que presentan un aborto espontáneo, sin embargo en nuestra muestra no hubo ninguna paciente con niveles menores de 500 mUI/mL, una vez más probablemente debido a la inclusión de mujeres con vitalidad embrionaria confirmada.

El índice de saco gestacional cuando es menor a 5, se relaciona con un riesgo 21 veces mayor de presentar aborto espontáneo, como ya se había descrito previamente en otros estudios (8).

Estudios previos contemplaron como cuadro de amenaza de aborto la sola presencia de dolor pélvico, en este estudio se encontró que la presencia de dolor o la ausencia del mismo en un cuadro de amenaza de aborto no incremento el riesgo de aborto.

Hacen falta más estudios con una muestra mayor que permitan determinar si existen otros factores de riesgo para el aborto espontáneo, en los que se pueda realizar un análisis de regresión multivariada, que permitan predecir el riesgo de abortar en la población de mujeres con amenaza de aborto.

Así mismo es importante llevar a cabo estudios donde se incluya la detección de infecciones por clamidia y micoplasma.

CONCLUSIONES

1. El aborto espontáneo se presentó en el 22% de las mujeres con embarazo del primer trimestre con vitalidad embrionaria o fetal confirmada que presentaron con sangrado transvaginal.
2. Los niveles de HGC son significativamente menores en el grupo de pacientes que abortan espontáneamente.
3. En el grupo de pacientes que presentaron un aborto espontáneo el índice de masa corporal fue significativamente mayor.
4. Las pacientes con un ISG menor a 5 tienen un riesgo 21 veces mayor de presentar un aborto espontáneo en comparación a aquellas con un índice de saco mayor a 5.
5. No se encontró un riesgo incrementado de aborto espontáneo en presencia de infección urinaria ni en presencia de infección cervico-vaginal.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Wijesiriwardana A, Bhattacharya S, Shetty A et. al. Obstetric Outcome in women with threatened miscarriage in the first trimester. *Obstet Gynecol* 2006; 107:557-62.
- 2.-Tong S, Kaur A, Walkers S, Miscarriage risk for asymptomatic women alter a normal first trimester prenatal visit. *Obstet Gynecol* 2008; 111: 710=714.
- 3.-Oakeshott P, Hay S, Hay P, et. al. Association between bacterial vaginosis or chlamidial infection and miscarriage before 16 weeks gestation: prospective communicaty based cohort study. *BMJ* 2002; 325:1-5.
- 4.-Gracia C, Sammel M, Chittams J, et. al. Risk factor for spontaneous abortion in early ymtomatic first-trimester pregnancies. *Obstet Gynecol* 2005;106: 993-999.
- 5.-Slama R, Bouyer J, Windman G. et. al. Influence of paternal age on the risk of spontaneous abortion. *Am J epidemiol* 2005;161:816-823.
- 6.-Lashen H, Fear K, Sturdee D, Obesity is associated with increased risk of first trimester and recurrent miscarriage: matched case-control study. *Human Reproduction* 2004;19: 1644-1646.
- 7.-Johns J, Hyett J, Jauniaux E. Obstetric outcome after threatened miscarriage with and without a hematoma on ultrasound. *Obstet Gynecol* 2003;102:483-487.
8. Bromley B, Harlow BL, Benacerraf BR. Small sac size in the first trimester:a predictor of poor fetal outcome. *Radiology* 1991; 178:375-377.
9. SIMO UMAE HGO 4 “Luis Castelazo Ayala” 2007.
10. Hernandez R, Fernandez-Collado C, P. Elección de la muestra. En- *Metodología de la investigación* 4 edición (McGraw-Hill interamericana-Mexico) 2006;8:234=70.

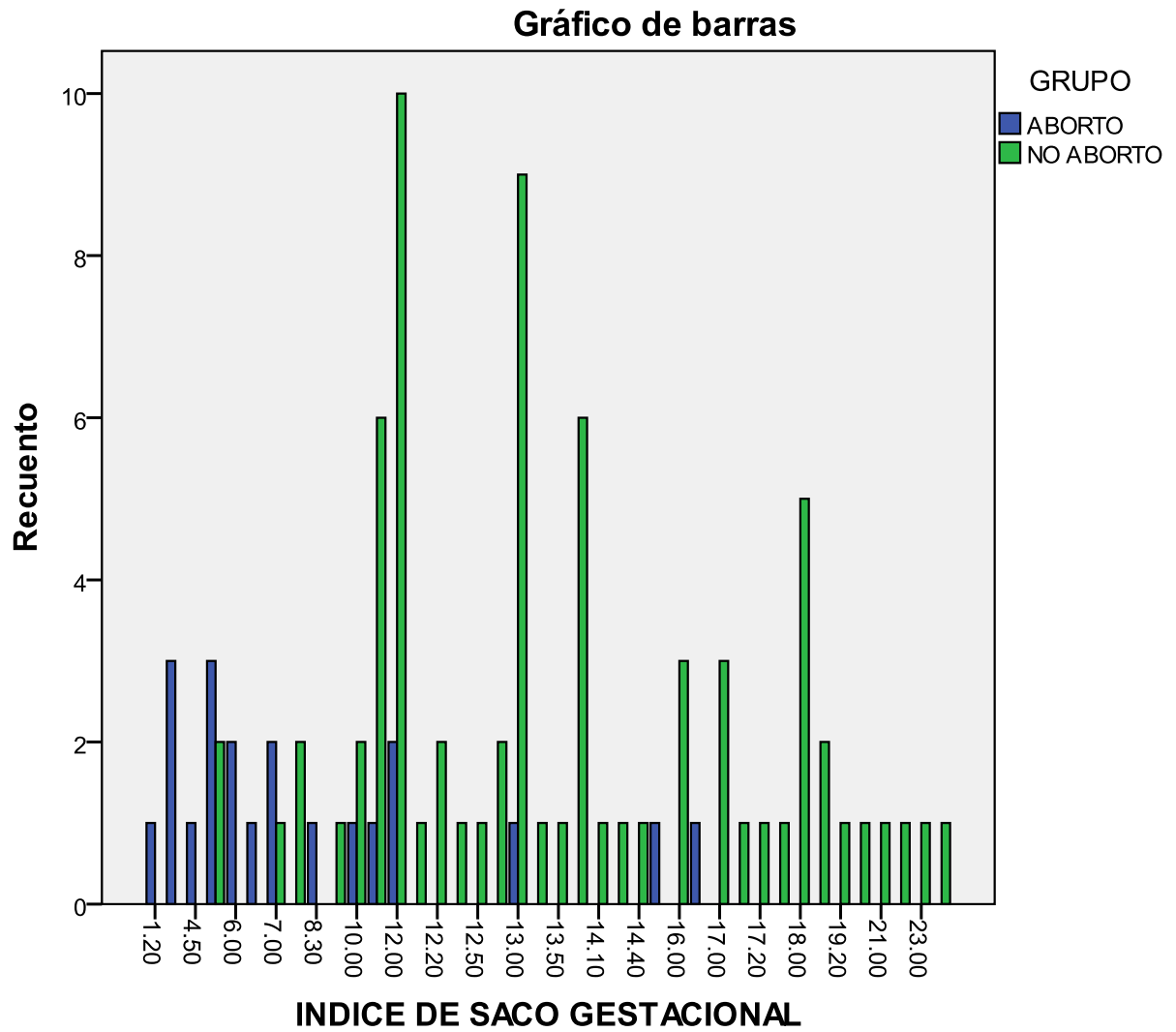
Tabla 1. Distribución y comparación de las distintas variables cuantitativas entre los grupos.

Variable	Grupo I	Grupo II	P
Edad materna	26.7 ± 6.3	28.1 ± 5.8	NS
Edad paterna	30.2 ± 6.2	30.3 ± 6.1	NS
SDG	8.1 ± 1.6	9.2 ± 1.9	<0.05
Niveles de HGC	15338± 8953	56546±52876	<0.001
IMC	26.1±2.7	25.3±4.4	<0.05
ISG	7.7±4.1	13.8±3.7	<0.001
Gestas (mediana)	2	2	NS
Nacimientos	1	1	NS
EG al momento del aborto	10.2	NA	NA

Tabla 2. Distribución y comparación variables cualitativas entre los grupos.

Variable	Grupo I	Grupo II	P
Aborto previo	23.8%	36.9%	NS
Cantidad de sangrado			
Escaso	90.4%	69.8%	NS
Moderado	4.7%	17.8%	
Abundante	4.7%	12.4%	
Dolor	71%	63%	NS
Infección cervico-vaginal	52.3%	67.1%	NS
Infección de vías urinarias	9.5%	19.1%	NS
ISG < 5	38.0%	2.7%	<0.001

Figura 1. Distribución del ISG en ambos grupos.



ANEXO 1
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 4
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Factores de riesgo para aborto espontáneo en mujeres que presentaron amenaza de aborto del primer trimestre”

Nombre de la paciente:

Numero de afiliación:

Fecha de recolección de la información:

VARIABLES:	
Edad	
IMC	
Edad paterna	
Getas	
Para	
Antecedente de aborto:	Si No
SDG al momento de la captación	
Niveles hCG:	
STV: Escaso Moderado Abundante	
Dolor abdominal:	Si No
CV: Germen patógeno desarrollado	Si No
IVU	Si No
INDICE DE SACO GESTACIONAL:	
ABORTO ESPONTANEO	Si No
SDG SI ABORTÓ	

ANEXO 2

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	
Lugar y Fecha	_____
Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:	Factores de riesgo para aborto espontáneo en mujeres que presentaron amenaza de aborto del primer trimestre
Registrado ante el Comité Local de Investigación o la CNIC con el número:	R-2009-3606-11
El objetivo del estudio es:	Determinar qué factores clínicos, bioquímicos y ultrasonográficos permiten predecir el riesgo de presentar un aborto espontáneo cuando se presenta una amenaza de aborto en el primer trimestre del embarazo.
Se me ha explicado que mi participación consistirá en:	Reposo y tratamiento de acuerdo a las normas de manejo para la amenaza de aborto, realización de ultrasonido endovaginal, así como de urocultivo y cultivo de secreción cervico-vaginal. Seguimiento en consulta externa para control prenatal.
Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes: No existen riesgos derivados del presente estudio ya que los investigadores no realizarán ninguna maniobra experimental, ni dejarán de brindar el tratamiento que amerite el caso de acuerdo a las normas institucionales. Los beneficios que se derivan del estudio son el poder conocer el riesgo de abortar y que factores se asocian a éste en caso de que una mujer curse con amenaza de aborto del primer trimestre de la gestación.	
El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y a clarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto. El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.	
_____ Nombre y firma del paciente Dr. Claudio Quinzanos Fresnedo 99383976	
_____ Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable.	
Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: 55506422	
Testigos	_____
Este formato constituye sólo un modelo que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación y sin omitir información relevante del estudio.	
Clave: 2810 – 009 – 013	