



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SURESTE DEL DISTRITO FEDERAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA
LUIS CASTELAZO AYALA**

**PREVENCIÓN DE LA HEMORRAGIA OBSTETRICA CON
CARBETOCINA EN COMPARACIÓN CON LA INFUSIÓN DE
OXITOCINA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA**

T E S I S

QUE PRESENTA:

DRA. FERNANDA DENISSE ÁNGEL GUTIÉRREZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

ASESOR: DR. SERGIO ROSALES ORTIZ



México, D. F. Febrero del 2012



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
LUIS CASTELAZO AYALA**

**Dr. Oscar Arturo Martínez Rodríguez
Director**

**Dr. Carlos Emiro Morán Villota
Director de Educación e Investigación en Salud**

**Dr. Sergio Rosales Ortiz
Tutor**

1. DATOS DEL ALUMNO	1. DATOS DEL ALUMNO
Apellido paterno Apellido materno Nombre Teléfono Universidad Facultad o escuela Carrera Número de cuenta	Ángel Gutiérrez Fernanda Denisse 553110 8744 Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Médico especialista en Ginecología y Obstetricia 510221425
2. DATOS DEL ASESOR	2. DATOS DEL ASESOR
Apellido paterno Apellido materno Nombre	Rosales Ortiz Sergio
3. DATOS DE LA TESIS	3. DATOS DE LA TESIS
Título Año Número de paginas	Prevención de la hemorragia obstétrica con carbetocina en comparación con la infusión de oxitocina en pacientes sometidas a cesárea 2012 46

AGRADECIMIENTOS

A Dios y a mis padres por traerme a este mundo, por su amor incondicional, motivación, apoyo y paciencia, a mis hermanos los amo gracias por estar siempre a mi lado y por ser mis cómplices de vida, a mis tíos y abuelos por permitirme compartir con ustedes mis logros y tropiezos por estar en todo momento.

A mis amigas gracias por estar de manera incondicional, por su tolerancia, su apoyo, sus palabras oportunas y sus consejos, las quiero.

A mi guardia por ser mi segunda familia gracias por todas esas experiencias y momentos compartidos, a mi hospital por abrirme sus puertas y permitirme culminar lo que inicio como un sueño y hoy con esfuerzo y dedicación convierto en una realidad.

A mi asesor gracias por depositar su confianza en mí, lo aprecio y admiro. A todos los que contribuyeron de manera directa o indirecta en mi formación profesional agradezco de manera especial, me llevo algo de cada uno de ustedes.

ÍNDICE

Resumen	6
Introducción	7
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
Material y métodos	12
Resultados	17
Discusión	19
Conclusiones	21
Bibliografía	22

RESUMEN

Introducción: La Hemorragia Obstétrica y sus complicaciones constituyen la segunda causa de mortalidad materna en nuestro país con una incidencia del 2 – 6 %, en un número considerable de casos es origen de secuelas orgánicas irreversibles por lo que su prevención representa una prioridad en la atención de la salud materna. El aumento en la frecuencia de nacimientos por cesárea incrementa el riesgo de patologías asociadas a Hemorragia Obstétrica además esta vía de nacimiento se considera por si sola como factor de riesgo. Preservar la integridad de las pacientes justifica la inversión en medicamentos innovadores y más efectivos, si se consideran las graves consecuencias de la Hemorragia Obstétrica, por lo que es importante considerar opciones más efectivas e inocuas, y el uso de la carbetocina ha demostrado en estudios a nivel mundial, la disminución en la cantidad de sangrado en pacientes sometidas a cesárea así como el menor uso de uterotónicos adicionales cuando se compara con la infusión de oxitocina, esto atribuido a su vida media más prolongada.

Objetivo: Determinar si existen diferencias en la cantidad de sangrado con el uso de carbetocina en comparación con la infusión de oxitocina en pacientes sometidas a cesárea.

Metodología: Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia Luis Castelazo Ayala del IMSS en el periodo comprendido de enero 2011 a diciembre del 2011. En donde se incluyeron 400 pacientes las cuales fueron sometidas a cesárea por indicación materna o fetal, se formaron 2 grupos en el grupo A se incluyeron 200 pacientes a las cuales se les aplicó 100 mcg de carbetocina y el grupo B de 200 pacientes a las que se les administró una infusión de 20 UI de oxitocina para 6h, se realizó determinación de hemoglobina y hematocrito al ingreso y 24 horas postcesárea, así como cuantificación de sangrado posterior al pinzamiento de cordón, los resultados obtenidos fueron analizados con la prueba de X^2 considerándose estadísticamente significativos con una $p < 0.05$.

Resultados: En el grupo A el promedio de edad fue de 29.09 años, del grupo B 27.7 años, la edad gestacional promedio del grupo A fue de 37 semanas 5 días y en el grupo B 38 semanas 5 días, el principal factor de riesgo en ambos grupos fue el antecedente de cesárea previa, en el grupo A en 95 pacientes (47.5 %) y en el grupo B en 89 pacientes (44.5 %). El sangrado promedio en el grupo A fue de 381 ml y en el grupo B de 418.8 ml. Presentaron sangrado mayor a 500 ml 38 pacientes (19 %) del grupo A y 52 pacientes (26 %) del grupo B, con un OR de 1.4 y una p 0.04. Se encontró disminución de hemoglobina $>$ a 1.5 g/dl en 40 pacientes del grupo A (20 %) y en 74 pacientes del grupo B (37 %) con un OR de 2.3 y una $p < 0.001$. La disminución de hematocrito $>$ 4.5% se encontró en 43 pacientes del grupo A (21.5 %) y en el grupo B de 74 pacientes (37 %) con un OR de 2.1 y una $p < 0.001$.

Conclusiones: Con el uso de la carbetocina hay menor cantidad de sangrado en pacientes sometidas a cesárea en comparación con la infusión de oxitocina.

Palabras clave: uterotónico, hemorragia obstétrica, carbetocina, oxitocina, prevención, cesárea.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud reporta que en el mundo se registran 536,000 muertes maternas al año, de las cuales 140,000 son originadas por Hemorragia Obstétrica, que representan 25 % del total de las muertes maternas y más del 50 % de estas suceden en las primeras 24 horas posparto. (1, 2)

La Hemorragia Obstétrica y sus complicaciones constituyen la segunda causa de mortalidad materna en nuestro país y en un número considerable de casos es origen de secuelas orgánicas irreversibles (1, 3). El aumento en la frecuencia de nacimientos por cesárea incrementa el riesgo de patologías asociadas a Hemorragia Obstétrica ya que esta vía de nacimiento se considera por si sola como factor de riesgo. (4)

La incidencia de Hemorragia Obstétrica en nuestro país es de 2 – 6 % de todos los nacimientos. Incluye, además de la atonía uterina, afecciones como: placenta previa, acretismo placentario, ruptura uterina y desprendimiento prematuro de placenta, por lo que su prevención representa una prioridad en la atención de la salud materna. (1)

Se define como hemorragia puerperal a la pérdida sanguínea postparto mayor de 500 ml o postcesárea mayor de 1,000 ml (2), o bien que produzca alteraciones hemodinámicas como: hipotensión, taquicardia, palidez de piel y mucosas. (1)

Para determinar la etiología de la hemorragia postparto se atribuye a las 4 “T” las cuales representa tejido, trombina, trauma y tono, siendo la principal causa de Hemorragia Obstétrica la atonía uterina (1,2,4,5) por lo que se recomienda que en pacientes con alto riesgo de atonía uterina sea la carbetocina el uterotónico de primera elección. (4)

El manejo activo del tercer periodo del trabajo de parto a demostrado disminuir la incidencia de hemorragia postparto, dentro de las medidas propuestas se encuentran el uso de uterotónicos posterior al nacimiento del hombro anterior ya que promueven las contracciones del útero

evitando que la pérdida sanguínea sea mayor, y permite que la expulsión de la placenta sea más rápida, entre los agentes uterotónicos utilizados se encuentran la oxitocina, ergonovina, carbetocina y misoprostol, siendo la oxitocina el medicamento actual de elección para reducir la incidencia y severidad de la hemorragia postparto. (5, 6, 7)

La carbetocina es un octapéptido sintético análogo de la oxitocina de acción prolongada con propiedades agonistas. Al igual que la oxitocina, la carbetocina se une selectivamente a receptores de oxitocina en el músculo liso del útero, estimula las contracciones rítmicas del útero, aumenta la frecuencia de contracciones existentes y aumenta el tono de la musculatura del útero. En el útero posparto, la carbetocina es capaz de incrementar el índice y la fuerza de las contracciones espontáneas uterinas. El inicio de la contracción uterina después de la administración de carbetocina es rápido, obteniéndose una contracción a los 2 minutos. (8,9)

Una dosis única intravenosa de 100 microgramos de carbetocina administrada tras la extracción del feto es suficiente para mantener la contracción uterina adecuada que previene la atonía uterina y el sangrado excesivo, comparable con una infusión de oxitocina durante varias horas, siendo su semivida de eliminación terminal de 40 minutos aproximadamente, (10,11,12,13) un estudio demostró menor cantidad de sangrado en pacientes sometidas a cesárea con el uso de carbetocina (14) y la ventaja en la mayor duración de la contracción uterina respecto a la oxitocina en el útero postparto (8). La seguridad en el uso de la carbetocina es similar a la de la oxitocina (15) no encontrándose diferencias significativas en los cambios hemodinámicos presentados tras su administración. (16)

En el Hospital de Gineco Obstetricia Luis Castelazo Ayala del IMSS, en el año 2011, se registraron, 12,894 nacimientos de los cuales 6,721 se atendieron vía cesárea representando el 52.1 % y 6,173 partos representando 47.9 % (17), ya que más del 50 % de los nacimientos fueron por vía abdominal es de suma importancia conocer si hay algún fármaco cuyo impacto en la prevención de la Hemorragia Obstétrica postcesárea y/o disminución en la cantidad de sangrado justifique un cambio en la toma de decisiones en cuanto al manejo profiláctico.

En un estudio realizado en pacientes mexicanas en forma prospectiva, comparativa y transversal en el que se incluyeron 62 embarazadas que ingresaron para interrupción del embarazo por vía abdominal, las cuales tenían factores de riesgo de atonía uterina, se formaron dos grupos: el A, con 30 pacientes que recibieron oxitocina a dosis de 20 U por vía intravenosa, y el B, con 32 pacientes a las que se les administraron 100 mcg de carbetocina después del alumbramiento, no existió una diferencia estadísticamente significativa entre la administración de oxitocina y la de carbetocina. La contractilidad uterina y la magnitud del sangrado, así como el promedio de edad, fueron similares en ambos grupos sin embargo se encuentra la limitante del pequeño tamaño muestral. (18)

En pacientes sometidas a cesárea se ha reportado que la interrupción abdominal de urgencia es el principal factor de riesgo para Hemorragia Obstétrica (19,20,21) y en múltiples estudios realizados a nivel mundial (10,11,12,13,14,22) se encontró superioridad con el uso de carbetocina frente a la oxitocina en pacientes sometidas a cesárea respecto al uso de uterotónicos adicionales y necesidad de masaje uterino ya que debido a su vida media más larga favorece una mayor duración de la contracción uterina.

A pesar de que se ha reportado una disminución en la mortalidad materna en los últimos años hay un incremento en la morbilidad (23,24) por lo que preservar la integridad de las pacientes justifica la inversión en medicamentos innovadores y más efectivos, si se consideran las graves consecuencias de la Hemorragia Obstétrica, por lo que es importante considerar opciones más efectivas e inoñas para evitar este problema de grandes proporciones ya que aun representa la segunda causa de mortalidad materna en nuestro país. (1)

OBJETIVOS

General

Determinar si existen diferencias en la cantidad de sangrado con el uso de carbetocina en comparación con la infusión de oxitocina en pacientes sometidas a cesárea.

Específicos

Conocer la cantidad de sangrado en el grupo de carbetocina.

Conocer la cantidad de sangrado en el grupo de oxitocina.

Comparar la cantidad de sangrado entre ambos grupos.

Conocer la disminución en la hemoglobina en el grupo de carbetocina.

Conocer la disminución de hemoglobina en el grupo de oxitocina.

Comparar la disminución de hemoglobina entre ambos grupos.

Conocer la disminución de hematocrito en el grupo de carbetocina.

Conocer la disminución de hematocrito en el grupo de oxitocina.

Comparar la disminución de hematocrito entre ambos grupos.

Conocer la necesidad de uterotónicos adicionales en el grupo de carbetocina.

Conocer la necesidad de uterotónicos adicionales en el grupo de oxitocina.

Comparar la necesidad de uterotónicos adicionales entre ambos grupos.

Conocer la necesidad de tratamiento quirúrgico en el grupo de carbetocina.

Conocer la necesidad de tratamiento quirúrgico en el grupo de oxitocina.

Comparar la necesidad de tratamiento quirúrgico entre ambos grupos.

Conocer la necesidad de hemotransfusión en el grupo de carbetocina.

Conocer la necesidad de hemotransfusión en el grupo de oxitocina.

Comparar la necesidad de hemotransfusión entre ambos grupos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado en donde se incluyeron mujeres mexicanas de población urbana que fueron atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia Luis Castelazo Ayala del IMSS en el Distrito Federal, México para resolución de embarazo por cesárea con indicación materna o fetal en el período comprendido de enero 2011 a diciembre del 2011.

Se planteó como problema el siguiente: ¿En las pacientes sometidas a cesárea hay menor sangrado con el uso de carbetocina en comparación con la infusión de oxitocina. Se definió como hipótesis que el sangrado es menor en pacientes sometidas a cesárea con el uso de carbetocina en comparación con el uso de infusión de oxitocina.

Como criterios de inclusión se consideraron mujeres mayores de 18 años y menores de 35 años de edad, con embarazo con feto vivo, con control prenatal mínimo de 5 consultas, resolución vía cesárea por indicación materna o fetal, que desearon participar en el estudio. Como criterios de exclusión se incluyó la aplicación simultánea de medicamentos uterotónicos, y como criterios de eliminación el deseo de abandonar el estudio u hoja de captación de datos incompleta.

Dentro de las variables dependientes se consideraron la Hemorragia Obstétrica, definida como la pérdida hemática mayor de 500 ml en el parto y mayor a 1,000 ml en la cesárea. Dicha hemorragia pudo ser debida a la presencia de hipotonía o atonía uterina y se corroboró con una biometría hemática 24 horas posteriores al evento obstétrico.

Dentro de las variables independientes se consideraron las siguientes:

Edad: variable cuantitativa numérica definida como el tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo expresada en años.

Infusión de oxitocina: 20 UI de oxitocina diluidas 1,000 ml de solución glucosada al 5 % por vía intravenosa en 6 horas.

Prevención de Hemorragia Obstétrica: sangrado total cuantificado en la cesárea menor a 1,000 ml que no requiera manejo quirúrgico, uso de uterotónicos adicionales ni hemotransfusión.

Fecha de última regla: el día de inicio del último periodo menstrual de la embarazada previo a la gestación. Se considerara como el último periodo menstrual a la hemorragia transvaginal de características similares a periodos menstruales previos.

Edad gestacional: variable cuantitativa discontinua expresada en semanas y días, se consideró de acuerdo a las semanas y días transcurridos desde el último periodo menstrual hasta el momento de la resolución del embarazo.

Gesta: variable cuantitativa numérica definida como estar embarazada.

Para: variable cuantitativa numérica se define como proceso mediante el cual el producto de la concepción y sus anexos son expulsados del organismo materno a través de las vías genitales.

Cesárea variable cuantitativa numérica definida como el nacimiento de un feto por medio de una incisión en la pared abdominal y en la pared uterina.

Aborto: variable cuantitativa numérica definida como la expulsión del feto antes de las 20 semanas de gestación o peso menor a 500 gr.

Cuantificación de sangrado: variable cuantitativa numérica definida como la cantidad total de sangrado en mililitros posterior a la extracción del producto y pinzamiento de cordón umbilical hasta el cierre de la pared abdominal.

Manejo quirúrgico de Hemorragia Obstétrica: variable cualitativa dicotómica definida como procedimiento quirúrgico adicional a la técnica de cesárea habitual descrita en la literatura incluyéndose la ligadura de hipogástricas, desarterialización uterina o histerectomía obstétrica.

Para la selección de la muestra se tomaron las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y que acudieron al hospital en el periodo descrito previamente, se realizó una historia clínica completa con antecedentes médicos, familiares y obstétricos posteriormente de forma aleatoria se asignó a las pacientes a un grupo (grupo A) de 200 pacientes que fueron tratadas

con carbetocina y un grupo (grupo B) de 200 pacientes que fueron tratadas con infusión de oxitocina. En dichas pacientes, previa firma de consentimiento informado (anexo 1), se aplicó una dosis intravenosa única de 100 µg de carbetocina posterior al nacimiento del hombro anterior (grupo A). Por el contrario en las pacientes del grupo B se aplicó una infusión intravenosa de 20 UI de oxitocina diluidas en 1,000 ml de solución glucosada al 5 % para 6 horas. Posteriormente se realizó la inclusión dentro del protocolo mediante llenado de hojas de consentimiento informado, a su ingreso se realizó la toma de muestras sanguíneas de vena periférica para biometría hemática, llenado de hoja de captación de datos con las variables consideradas, asignación aleatoria al grupo de pacientes Grupo A: carbetocina Grupo B: infusión de oxitocina, previa información clara y precisa de los riesgos y beneficios del medicamento administrado, se realiza intervención quirúrgica por indicación materna o fetal, con cuantificación de sangrado total realizado por anesthesiólogo, para la cuantificación del sangrado la cantidad de sangre y líquido amniótico obtenidos previo al pinzamiento del cordón umbilical fueron descontados del reporte final de sangrado, iniciado el procedimiento quirúrgico las compresas y el líquido extraído en el frasco recolector del aspirador se cuantificaron por separado; una vez pinzado el cordón umbilical se inició la cuantificación con compresas nuevas y se agregó lo obtenido en el frasco recolector después de haber eliminado o restado la cantidad de líquido y sangre obtenidos hasta este momento; la cuantificación del sangrado incluyó todas las compresas y la sangre acumulada en el frasco recolector hasta el momento en que se realizó la sutura de la piel y se extrajo el coágulo residual vaginal posterior a la cirugía; posteriormente se realizó en ambos grupos una toma de muestra sanguínea de vena periférica para biometría hemática 24 h posterior a cesárea, así como una valoración del estado hemodinámico a través de la medición de cifras tensionales y frecuencia cardiaca, una exploración abdominal para valorar el tono uterino en la primera y segunda hora del puerperio inmediato postparto. Estos resultados se recolectaron en un documento fuente (anexo 2) que fue validado por un monitor clínico externo de Infinite Clinical Research S. A. de C. V. para dar veracidad de los resultados y posteriormente vaciados en una base de datos a través de un concentrado o CRF (anexo 3). Los resultados obtenidos fueron captados en una base de datos para posterior análisis, el cual se realizó con el programa Epi Info versión 7 utilizando la prueba

de la X^2 y considerándose como estadísticamente significativos aquellos resultados con una $p < 0.05$.

El dictamen del Comité Local de Investigación con número R-2011-3606-1 el cual se encuentra en anexo 4, no existe conflicto de intereses por parte del Hospital o de los investigadores con el uso de los medicamentos ya que ambos están incluidos dentro del cuadro básico del Instituto.

ASPECTOS ÉTICOS

Se llevará a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos de forma internacional en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18va asamblea Mundial (Helsinki, 1964), revisada por la 29va Asamblea Médica Mundial (Tokio 1976) y enmendada por la 35va Asamblea Mundial (Venecia 198) y la 41va Asamblea Mundial (Hong Kong 1989), 48va asamblea General (Somerset West, 1996) y 52va Asamblea General (Edimburgo 2000), básicamente en lo concerniente a sus pacientes referente a: Principios Básicos e Investigación Médica Asociada a la Atención profesional (Investigación Clínica). También se cumplió con lo Establecido en el Código Núremberg de 1947 y el reporte de Belmont de 1979. Se respetó lo establecido en el Título Quinto Referente a la Investigación para la Salud y la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, en sus artículos 96, 100, 101, 102 y 103.

Este tratamiento no afecta la integridad del sujeto, está considerado dentro de los procedimientos que se requieren para su conocimiento y representa bajo riesgo para la salud y el medio ambiente. Se dio a conocer a la paciente cual era el objetivo de este estudio.

El presente estudio se apega a los principios enunciados de Helsinki de 1964 y su modificación de Tokio de 1975 y su enmienda en 1983 con relación a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos ya que de acuerdo a la norma oficial de investigación requiere el consentimiento informado de los participantes el cual se encuentra en el anexo 1, garantizando la confidencialidad de los resultados, así como la utilización de los mismos sólo para el cumplimiento de los objetivos de estudio.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 400 pacientes y se formaron dos grupos, el grupo A de 200 pacientes a las cuales se les aplicó carbetocina y el grupo B de 200 pacientes en las que se administró infusión de oxitocina.

Se compararon las características demográficas de ambos grupos (Tabla 2) y no se encontraron diferencias significativas entre ellos. La edad gestacional promedio en el grupo A fue de 37 semanas con 5 días y en el grupo B de 38 semanas con 5 días.

En cuanto a los factores de riesgo (Tabla 3) se encontró en primer lugar en ambos grupos el antecedente de cesárea previa, en el grupo A en 95 pacientes (47.5 %) y en el grupo B en 89 pacientes (44.5%). Como segundo factor de riesgo se encontró la inducción de trabajo de parto en 43 pacientes (21.5 %) del grupo A y en 63 pacientes (31.5 %) del grupo B.

El sangrado promedio en el grupo A fue de 381 ml y en el grupo B de 418.8 ml. Presentaron sangrado mayor a 500 ml 38 pacientes (19 %) del grupo A y 52 pacientes (26 %) del grupo B, con un OR de 1.4 y una p 0.04.

En el grupo A la hemoglobina inicial tuvo un promedio de 13.23 g/dl, con un hematocrito inicial de 38.75 %, mientras que en el grupo B se encontró una hemoglobina inicial promedio de 12.94 g/dl con un hematocrito de 39.32 %. La hemoglobina 24 horas posterior a la cesárea en el grupo A fue de 11.79 g/dl y el hematocrito de 36.12 %, y en el grupo B de 11.53 g/dl con un hematocrito de 35.27 %. La diferencia de hemoglobina pre y post cesárea en el grupo A fue de 1.44 g/dl y en el grupo B de 1.41 g/dl y la diferencia de hematocrito de 2.63 % en el grupo A y de 4.05% en el grupo B. Se encontró disminución de hemoglobina > a 1.5 g/dl en 40 pacientes del grupo A (20 %) y en 74 pacientes del grupo B (37 %) con un OR de 2.3 y una $p < 0.001$. La disminución de hematocrito > 4.5% se encontró en 43 pacientes del grupo A (21.5 %) y en el grupo B de 74 pacientes (37 %) con un OR de 2.1 y una $p < 0.001$.

En cuanto al uso de hemoderivados se utilizaron en 6 pacientes (3 %) del grupo A y en 10 pacientes (5 %) del grupo B con un OR de 1.7 una p de 0.16, en lo referente al uso de

uterotónico adicional se requirió en 4 pacientes (2 %) del grupo A y 9 pacientes (4.5 %) del grupo B con un OR de 2.3 y una p de 0.083, el tratamiento quirúrgico se requirió en 5 pacientes (2.5 %) del grupo A y 6 pacientes (3 %) del grupo B con un OR de 1.2 y una p de 0.3.

.

DISCUSIÓN

La Hemorragia Obstétrica es la segunda causa de muerte en nuestro país con una incidencia del 2 – 6 % ⁽¹⁾, el aumento en los nacimientos por cesárea incrementa el riesgo de complicaciones asociadas a Hemorragia Obstétrica así como de secuelas orgánicas irreversibles ⁽⁴⁾, por lo que consideramos que el costo de la inversión en medicamentos más eficaces para la prevención de la Hemorragia Obstétrica se justifica, ya que al enfocarnos en la prevención se evitan complicaciones y sus respectivas secuelas, y por lo tanto preservamos la integridad de las pacientes, lo cual es prioritario en la atención médica.

Dentro de los medicamentos utilizados como uterotónicos se encontró reportado en la literatura en múltiples estudios a nivel mundial ^(10,11,12,13,14,22) superioridad respecto al uso de uterotónicos adicionales y necesidad de masaje uterino, con el uso de la carbetocina frente a la infusión de oxitocina en pacientes sometidas a cesárea, ya que debido a su vida media más larga favorece una mayor duración de la contracción uterina.

En nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas en la edad de las pacientes la cual es de esperarse ya que se determinó como criterio de inclusión rango de edad de 18 a 35 años, en las semanas de gestación, las gestas, paras, cesárea y abortos no se reportaron de igual manera diferencias significativas.

Los factores de riesgo encontrados en nuestro estudio fueron en primer lugar en ambos grupos la cesárea previa y en segundo lugar la inducción de trabajo de parto datos coincidentes con el estudio realizado por Al-Zirqi y col ⁽¹⁹⁾.

En lo referente al uso de uterotónico adicional se reporto un OR de 2.3 con una $p > 0.05$ no siendo significativamente estadístico no concordando con los resultados reportados por Dansereau y col ⁽¹⁰⁾., Boucher y col ⁽¹¹⁾ , sin embargo nuestros resultados demostraron menor cantidad de sangrado en pacientes sometidas a cesárea con el uso de carbetocina como lo reportado previamente en la literatura por Borruto y col ⁽¹⁴⁾, con un OR de 1.4 y una $p < 0.05$

siendo significativamente estadístico, así mismo se analizó el requerimiento de hemotransfusión con un OR de 1.7 y $p > 0.05$ y de tratamiento quirúrgico con un OR de 1.3 y una p de 0.3 no encontrándose diferencias estadísticamente significativa entre ambos grupos coincidente con Posadas y col (25).

En cuanto a la disminución de hemoglobina mayor a 1.5 gr/dl se reportó una diferencia significativamente estadística entre ambos grupos con un OR de 2.3 y una $p < 0.001$ de igual manera se analizó la disminución del hematocrito $< 4.5\%$ con una OR de 2.1 y una $p < 0.001$ estos resultados son de esperarse ya que se correlacionan con la mayor cantidad de sangrado reportada con el uso de la infusión de oxitocina.

El número de estudios que comparan oxitocina y carbetocina en pacientes sometidas a cesárea aún es limitado. Se requieren ensayos de mayor tamaño para permitir una mejor evaluación de la eficacia de la carbetocina, en particular si el fármaco logra reducir las tasas de Hemorragia Obstétrica, sin embargo se demostró que la carbetocina disminuye la cantidad de sangrado en pacientes sometidas a cesárea lo que disminuye la morbilidad secundaria a la pérdida hemática incrementada, con un menor requerimiento de hemotransfusión, sin embargo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al uso de hemoderivados entre ambos grupos probablemente limitado por el tamaño muestral. La carbetocina debe ser considerado como uterotónico de primera elección en pacientes sometidas a cesárea con riesgo de Hemorragia Obstétrica y posterior a un análisis costo efectividad introducir este cambio en las guías de práctica clínica de nuestra institución no solo como recomendación sino como evidencia.

CONCLUSIONES

1. La cantidad de sangrado en pacientes sometidas a cesárea es menor con el uso de carbetocina.
2. La disminución de hemoglobina en pacientes sometidas a cesárea es menor con el uso de carbetocina.
3. La disminución de hematocrito en pacientes sometidas a cesárea es menor con el uso de carbetocina.
4. No se encontró diferencia estadísticamente significativa respecto al uso de uterotónicos adicionales entre ambos grupos.
5. No se encontró diferencia estadísticamente significativa en la necesidad de tratamiento quirúrgico entre ambos grupos.
6. No se encontró diferencia estadísticamente significativa en la necesidad de hemotransfusión entre ambos grupos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Secretaría de Salud. Dirección General de Salud Reproductiva. Lineamiento técnico para la prevención, diagnóstico y manejo de la hemorragia obstétrica. 2da ed. México: SSA, 2002.
2. WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage. Geneva: World Health Organization; 2007.
3. Hernández Peñafiel JA, López Farfán JA, Ramos Álvarez G, López A. Análisis de casos de muerte materna ocurridos en un periodo de 10 años. Ginecol Obstet Mex 2007;75:61-67.
4. Diagnóstico y tratamiento de la hemorragia obstétrica en la segunda mitad del embarazo y puerperio inmediato México, IMSS 2009.
5. SCGO Clinical Practice Guidelines. Active management of the third stage of labour: Prevention and treatment of postpartum hemorrhage. J Soc Obst Can; 2009:980-993.
6. Elbourne DR. Active vs conservative third stage management: pregnancy and childbirth module. En: Enkin MW, Keirse MJNC, Renfrew MJ, Neilson JP, editors Cochrane database of systematic reviews. Oxford: Software de actualización; 1994. Edición No. 1. Revisión No. 05352.
7. Cotter AM, Ness A, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour. Cochrane Database Syst Rev 2001;4: CD001808.
8. Hunter DJ, Schulz P, Wassenaar W. Effect of carbetocin, a long-acting oxytocin analog on the postpartum uterus. Clinical Pharmacology and Therapeutics 1992;52:60-67.
9. Sweeney G, et al. Pharmacokinetics of carbetocin, a long acting oxytocin analogue in non pregnant women. Current Therapeutic Research. 1990; 47(3):528-540.

10. Dansereau J, Joshi AK, Helewa ME, Doran TA, Range IR, Luther ER et al. Double-blind comparison of carbetocin versus oxytocin in prevention of uterine atony after cesarean section. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 180: 670-676.
11. Boucher M, Horbay GL, Griffin P, Deschamps Y, Desjardins C, Schulz M, Wassenaar W. Doubleblind comparison of the effect of carbetocin and oxytocin on intraoperative blood loss and uterine tone of patients undergoing cesarean section. *J Perinatol* 1998; 18 (3): 202-207.
12. Boucher M, et al. Comparison of carbetocin and oxytocin for the prevention of postpartum hemorrhage following vaginal delivery: A double-blind randomized trial. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canadá* 2004; 26(5): 481-488.
13. Attilakos G, Psaroudakis D, Ash J, Buchanan R, Winter C, Donald F, et al. Carbetocin versus oxytocin for the prevention of postpartum haemorrhage following caesarean section: the results of a doubleblind randomised trial. *BJOG* 2010; 117: 929–936.
14. Borruto F, Treisser A, Comparetto C. Utilization of carbetocin for prevention of postpartum hemorrhage after caesarean section: a randomized clinical trial. *Arch Gynecol Obstet* 2009. 280:707–712.
15. Peters, Nina CJ MS; Duvekot, Johannes J. MD, PhD. Carbetocin for the Prevention of Postpartum Hemorrhage: A Systematic Review. *Obstet Gynecolog Surv* 2009; 64 (2); 129-135.
16. Moertl M, Friedrich S, Kraschl J, Wadsack C, Lang U, Schlembach D. Haemodynamic effects of carbetocin and oxytocin given as intravenous bolus on women undergoing caesarean delivery: a randomised trial. *BJOG* 2011;118: 1349–1356.
17. ARIMAC. Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Gineco Obstetricia Luis Castelazo Ayala Productividad 2010-2011.

18. Medina-Arias MS, Espinosa-Montesinos A, Vázquez-López A. Administración de carbetocina y oxitocina a pacientes con riesgo alto de hemorragia obstétrica. *Rev Esp Med Quir* 2010; 15(3): 103-107.
19. Al-Zirqi I, Vangen S, Forsen L, Stray-Pedersen B. Prevalence and risk factors of severe obstetric haemorrhage. *BJOG* 2008; 115: 1265–1272.
20. Everett F. Magann, MD, Sharon Evans, Postpartum hemorrhage after cesarean delivery: an analysis of risk factors. *Southern Medical Journal* 2005; 98(7): 681-685.
21. Mousa HA, Walkinshaw S. Major postpartum haemorrhage. *Curr Opin Obstet Gynecol*; 2001(13): 595-603.
22. Su LL, Chong YS, Samuel M. Oxytocin agonist for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2007 Jul 18; (3):CD005457.
23. Velasco M. Mortalidad materna en el IMSS: un análisis desde la perspectiva de la morbilidad y la letalidad. *Cir Ciruj* 2006; 74:21-26.
24. Fong A, Leake J, Pan D, Ogunyemi D. Demographic, institutional and obstetrical risk factors for postpartum haemorrhage mortality. *J Obstet Gynaecol*; 2010; 30(5):470–475.
25. Posadas-Robledo FJ. Uso de la carbetocina para prevenir la hemorragia obstétrica. *Ginecol Obstet Mex* 2011;79(7):419-427.

TABLAS, GRÁFICAS Y ANEXOS

Tabla 1 Análisis estadístico.

VARIABLE	GRUPO A	GRUPO B	OR	P
Sangrado > 500ml	n=38	n=52	1.4	<0.05
Hemotransfusión	n=6	n=10	1.7	0.16
Tratamiento quirúrgico	n=5	n=6	1.2	0.3
Uterotónico adicional	n=4	n=9	2.3	0.083
Hemoglobina disminución > 1.5g/dl	n=40	n=74	2.3	<0.001
Hematocrito disminución >4.5 %	n=43	n=74	2.1	<0.001

Tabla 2 Aspectos demográficos.

ASPECTOS DEMOGRÁFICOS		
VARIABLE	GRUPO A	GRUPO B
Pacientes	n=200	n=200
Edad (años)	29.09	27.27
Gestas	2.29	2.09
Partos	0.26	0.33
Abortos	0.25	0.17
Cesáreas	0.80	0.59
Edad gestacional (semanas)	37.53	38.51

Tabla 3 Factores de riesgo.

FACTOR DE RIESGO	GRUPO A	GRUPO B
	n (%)	n (%)
Hemorragia obstétrica previa	1 (0.5 %)	1 (0.5 %)
Polihidramnios	3 (1.5 %)	2 (1 %)
Cesárea previa	95 (47.5 %)	89 (44.5 %)
Inducción de trabajo de parto	43 (21.5 %)	63 (31.5 %)
Embarazo múltiple	16 (8 %)	6 (3 %)
Retención de placenta	0 (0 %)	0 (0 %)
Macrosomía	9 (4.5 %)	7 (3.5%)
Multiparidad	25 (12.5 %)	32 (16 %)
Enfermedad hipertensiva	15 (7.5 %)	10 (5 %)
Miomatosis uterina	3 (1.5 %)	2 (1 %)

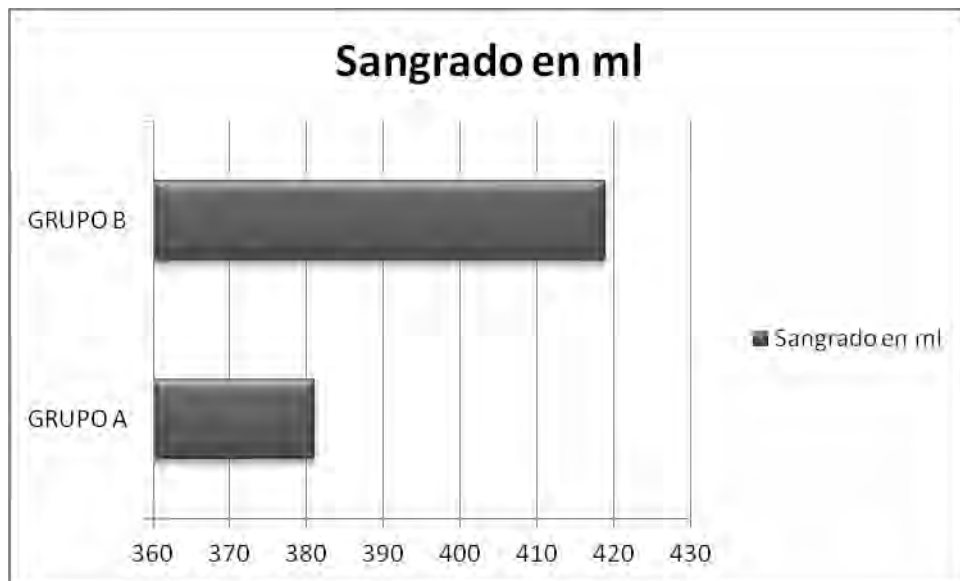
Tabla 4 Variables hematológicas.

VARIABLES HEMATOLÓGICAS							
	Hb inicial (g/dl)	Hto inicial (%)	24h Hb (g/dl)	24h Hto (%)	Disminución Hb (g/dl)	Disminución Hto (%)	Sangrado (ml)
Grupo A	13.23	38.75	11.79	36.12	1.44	2.63	381
Grupo B	12.94	39.32	11.53	35.27	1.41	4.05	418.8

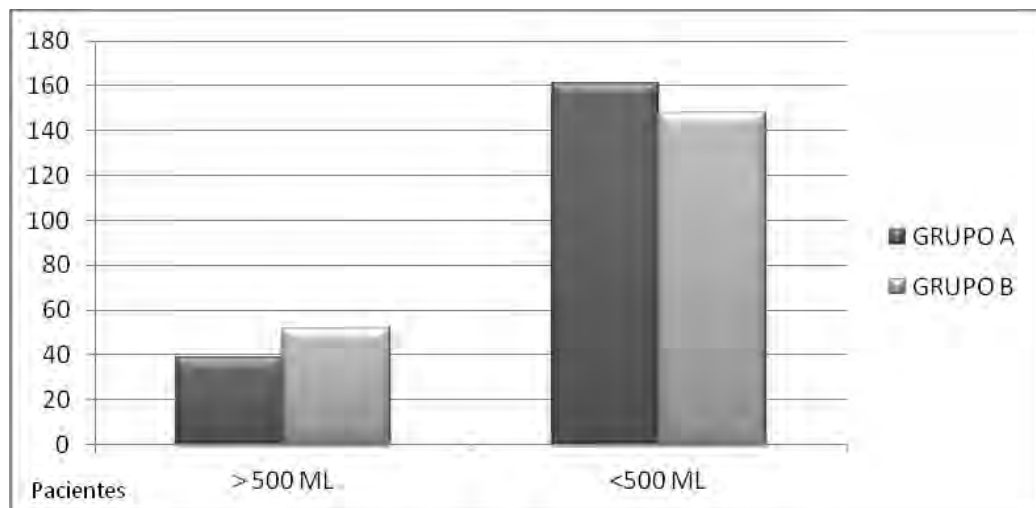
Tabla 5 Medidas adicionales y variables hematológicas.

VARIABLE	GRUPO A	GRUPO B
	n (%)	n (%)
Sangrado >500 ml	38 (19 %)	52 (26 %)
Sangrado <500 ml	162 (81 %)	148 (74 %)
Hemotransfusión	6 (3 %)	10 (5 %)
Tratamiento quirúrgico	5 (2.5 %)	6 (3 %)
Uterotónico adicional	4 (2 %)	9 (4.5 %)
Disminución Hb >1.5 gr	40 (20 %)	74 (37 %)
Disminución Hto >4.5 %	43 (21.5 %)	74 (37 %)

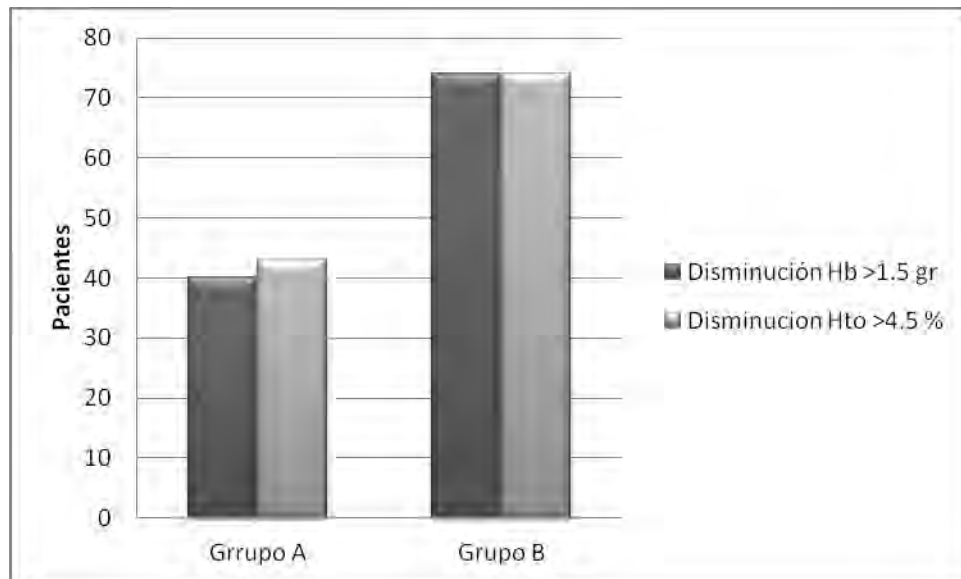
Gráfica 1. Cantidad de sangrado



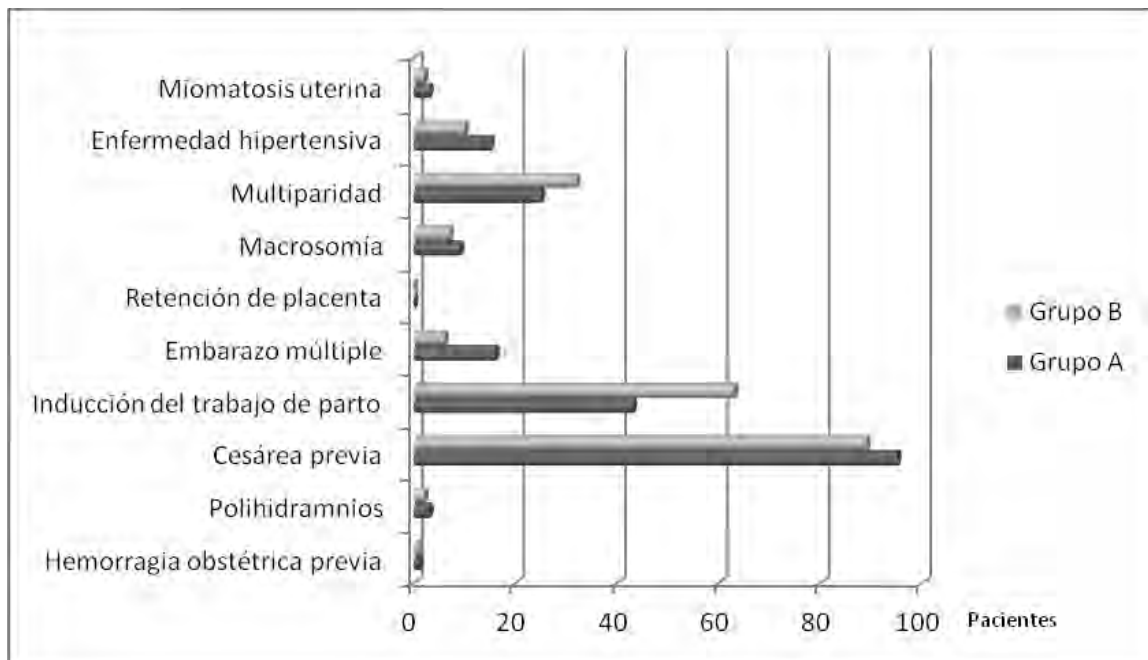
Gráfica 2. Sangrado por grupo



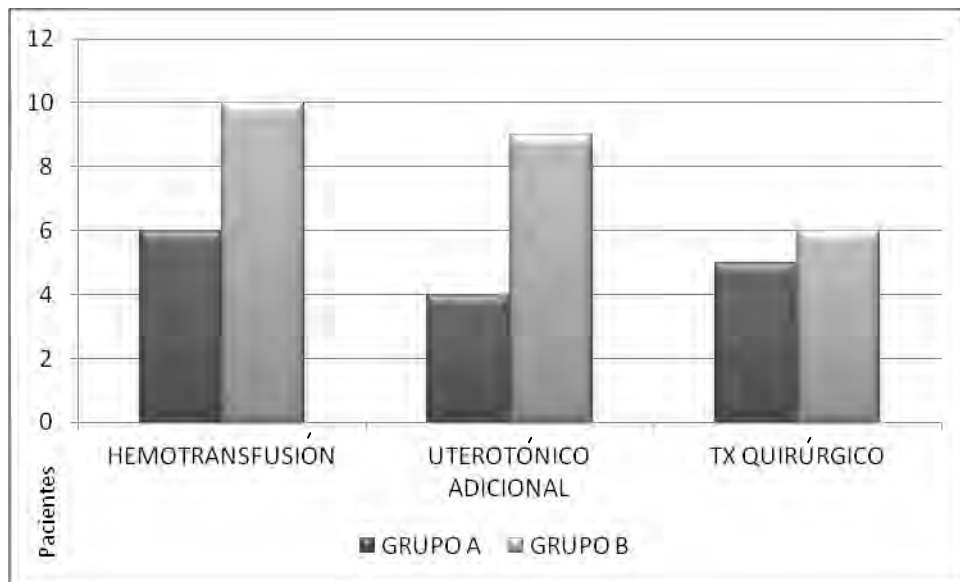
Gráfica 3. Variables hematológicas



Gráfica 4. Factores de riesgo



Gráfica 5. Medidas adicionales



Anexo 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA NO. 4
"LUIS CASTELAZO AYALA"

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA ADMINISTRACION DE
MEDICAMENTOS

Título: Análisis clínico del uso de carbetocina versus la infusión de
oxitocina en la prevención de la hemorragia obstétrica en pacientes
de alto riesgo

No. de Protocolo: F-2009-3606-31

Responsable del proyecto: Dr. Sergio Rosales Ortiz

Teléfono: 55 50 64 22 Ext. 28015

Nombre del paciente:

INTRODUCCION.

La hemorragia obstétrica es la causa principal de muerte materna en nuestro país y la administración de fármacos profilácticos durante el postparto inmediato ha demostrado ser efectiva en prevenir esta complicación. Los medicamentos más frecuentemente utilizados para prevenir esta complicación son la oxitocina y la carbetocina, los cuales producen contracciones uterinas que son las responsables de limitar el sangrado. Este tipo de fármacos pueden ocasionar como principales efectos adversos: retención aguda de orina e hipertonia uterina que puede traducirse en dolor abdominal de tipo cólico intenso.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO.

Evaluar el uso de los dos medicamentos usados en este hospital para prevenir la hemorragia posparto. Estos medicamentos se aplican a aquellas pacientes con factores de riesgo y sin riesgo, ya que se ha observado que la aplicación de una dosis única de carbetocina ha demostrado ser tan efectiva como una infusión de 20 UI de oxitocina intravenosa, que se utiliza rutinariamente en este hospital.

CRITERIOS DE SELECCIÓN,

Se incluyen en este estudio pacientes que acudan a este hospital para la atención del nacimiento de su bebé y que tengan factores de riesgo para desarrollar hemorragia obstétrica como son: embarazos múltiples (gemelar, trillizos, etc.), polihidramnios, trabajo de parto prolongado, uso de agentes para inducir y conducir el parto, multigestas, miomatosis uterina, operación cesárea, etc.

DURACIÓN DEL ESTUDIO.

Se desarrollara durante 12 meses y su participación durante ele estudio será durante la atención del nacimiento de su bebé.

Protocolo: F 2009-3606-31

Iniciales _____.

1

DISEÑO DEL ESTUDIO.

Usted será asignada al azar (similar a cuando se sacan números de una caja de sorteo) en uno de los dos grupos de tratamiento:

- Grupo con oxitocina 20 UI en infusión intravenosa.
- Grupo con aplicación intravenosa de una dosis única de carbetocina.

Es importante resaltar que tanto usted como el médico que atienda el nacimiento de su bebé estarán enterados del medicamento que se va a aplicar.

LOS PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

- Plática pretratamiento: Una vez que una mujer este con trabajo de parto o programada para cesárea se le platicará sobre los medicamentos que se emplean posterior al nacimiento de su bebé para prevenir la hemorragia posparto. Si usted **acepta** participar en este estudio, va a necesitar dar consentimiento informado por escrito, durante esta entrevista y se le recabará información sobre su embarazo e historia clínica, se le informará en que grupo quedó incluida, en el de uso de oxitocina (control) o el de carbetocina (experimental). Si usted **no acepta** participar en este estudio, no pasa nada y su atención será como con todas las pacientes y al nacer su bebé se le aplicará la oxitocina como se hace en forma habitual.
- La atención del parto se hará con la calidad y calidez que se atiende a todas las pacientes y al nacer su bebé se administrará el medicamento de acuerdo a su grupo para prevenir la hemorragia posparto y se hará un seguimiento a la hora, dos horas y su egreso de las molestias o sangrado que pudieran presentarse.

PARTICIPACIÓN DE LA EMBARAZADA.

La forma en que usted participaría en el estudio es al permitir la administración del medicamento durante el puerperio inmediato, que puede ser el tradicional, la infusión de oxitocina 20 UI intravenosa o una dosis única de carbetocina.

EL RETIRO ANTES DE TIEMPO.

Si usted deseara dejar de participar en el estudio antes de que nazca su bebé, por seguridad o porque así lo deseara, usted recibirá la atención normal y al nacimiento de su bebé recibirá el mismo manejo que todas las pacientes de este hospital.

RIESGOS Y MOLESTIAS POTENCIALES.

En algunas ocasiones, después de la administración de medicamento que favorece la contracción del útero, ésta puede ser tan intensa que pudiera presentar un dolor cólico intenso, el cual es transitorio y puede mejorar con la aplicación de analgésicos. Otro efecto que puede llegar a presentarse es la retención aguda de orina la cual revierte sola al pasar el efecto del medicamento; si fuera necesario se colocaría una sonda para vaciar la vejiga. En caso de presentar efectos adversos asociados con el uso del medicamento, el Instituto Mexicano del Seguro Social es responsable de realizar las acciones necesarias para corregir las contingencias y urgencias derivadas de la administración del medicamento.

BENEFICIOS POTENCIALES.

Se espera que los resultados de este estudio ayudaran a obtener información sobre el manejo de la hemorragia posparto y usted verse beneficiada de recibir un medicamento que le ayude a prevenir una hemorragia después de que nazca su bebé.

COSTO.

La UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia Luis Castelazo Ayala del IMSS, que es el hospital donde usted se está atendiendo cuenta con los medicamentos e insumos para su atención por lo que no tendrá ningún costo extra para usted.

PAGO.

Usted no recibirá ningún pago por su participación en este estudio.

EL USO Y DIVULGACION DE INFORMACION MÉDICA.

Como parte de este estudio, el Médico del estudio y su equipo de este hospital, mantendrán la información bajo resguardo y en forma confidencial. Si usted firma este formulario de consentimiento informado, usted está de acuerdo con la divulgación de los resultados.

EL OFRECIMIENTO DE CONTESTAR CUALQUIER PREGUNTA(S) ACERCA DE ESTE ESTUDIO.

Usted se puede comunicar con la Dra. Miriam Azenet Carvajal o el Dr. Sergio Rosales Ortíz al teléfono 55 50 64 22 extensión 28015 o en las oficinas de la Jefatura de División de Educación en Salud ubicadas en Río Magdalena No. 289 6° Piso. Colonia Tizapán San Ángel. Delegación Álvaro Obregón. Distrito Federal.

DECLARACION FINAL

Yo _____ después de haber leído toda la información descrita en este documento y he recibido respuesta satisfactoria a todas las preguntas que me han surgido además estoy enterado de los beneficios, sé de los riesgos y las probables complicaciones que se pueden presentar tras la administración del medicamento en estudio, y se me han explicado las alternativas existentes, sin embargo, también estoy consciente de que se busca un beneficio, por lo que **doy mi consentimiento** sin obligación y por voluntad propia para que esto se efectúe.

FIRMAS

Yo he leído la información que antecede, en un idioma que entiendo bien. El contenido y el significado, me han sido explicados. Por la presente, yo doy mi consentimiento voluntariamente en presencia de dos testigos y sin haber estado sujeto a ningún tipo de presión o coerción para hacerlo y me ofrezco para formar parte de este estudio y autorizo la divulgación de mi información personal de salud.

Fecha y hora	Nombre en letra de molde	Firma
	Paciente Dirección y teléfono	
	Testigo 1	
	Testigo 2	

Yo le he explicado la investigación científica a la paciente y he respondido a todas sus preguntas. Yo creo que ella entiende la información descrita en este documento y que consiente libremente a participar.

Fecha y hora	Nombre de la persona que ha llevado a cabo la discusión del Consentimiento Informado	Firma



Hospital Ginecología y Obstetricia Luz Castillano Ayala Instituto Mexicano del Seguro Social | Ginecología y Obstetricia

Nombre de la paciente. _____ / No de Paciente ____ /
 Fecha de ingreso. ____ / ____ / ____
 Iniciales del Paciente ____ / ____ / ____
 Grupo de tratamiento A carbetocina B oxitocina

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS

Edad materna ____ años Gesta ____ Para ____ Abortos ____ Cesáreas ____
 Control prenatal No de consultas ____

EMBARAZO, EVOLUCIÓN Y RESOLUCIÓN

Fecha de última regla ____ / ____ / ____ Fecha probable de parto ____ / ____ / ____
 Edad gestacional al ingreso al hospital ____ Clínico USG

Factores de riesgo para hemorragia:

- Hemorragia obstétrica previa Cesárea previa Retención de placenta
- Interrupción vía abdominal Inducción de trabajo de parto Macrosomía fetal
- Parto instrumentado Embarazo múltiple Multiparidad
- Polihidramnios Otro, especifique: _____

Hb: _____ Hto: _____ T/A: _____ FC: _____

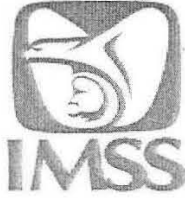
Trabajo de parto:

Tiempo de trabajo de parto: ____ h: ____ min Tiempo de alumbramiento: ____ h: ____ min
 Parto eutócico Distócico, Especificar: _____
 Cesárea, Indicación: _____

Cuantificación del sangrado: _____ ml.

Puerperio:

1 hora: T/A: _____ FC: _____ Tegumentos Palidez: Normal Tono Uterino,
 Fondo Uterino: ↑Cicatriz Umbilical ↓Cicatriz Umbilical
 2 horas: T/A: _____ FC: _____ Tegumentos Palidez: Normal Tono Uterino
 Fondo Uterino: ↑Cicatriz Umbilical ↓Cicatriz Umbilical



Hospital Ginecología y Obstetricia Luis Castelazo Ayala, Ginecología y Obstetricia

24 horas: Hb: _____ Hto: _____ T/A: _____ FC: _____

Hipovolemia Medidas adicionales: Masaje uterino. Elevación de Msis

Reemplazo de volumen: Sangre Soluciones: Cristaloides Coloides

Medicamentos: _____

Evolución: _____

Datos del recién nacido: Fecha de nacimiento: ____/____/____

Sexo: _____ Peso: _____ Estatura: _____ Apgar: _____

Evolución: _____

Complicaciones:

Maternas No Si Describir _____

Manejo: _____

Evolución: _____

Fetales No Si Describir _____

Manejo: _____

Neonatales No Si Describir _____

Manejo: _____

Eventos Adversos:

No Si Describir _____

Manejo: _____

Fecha de egreso materno: ____/____/____ Fecha de egreso neonatal: ____/____/____



Departamento de Ginecología y Obstetricia, Los Cuadernos de Ginecología y Obstetricia

Se entregó diario del paciente Si No

Describir _____

¿Terminó el paciente el estudio como estaba planeado?

✓ SI ____ Por favor solo firme al final esta hoja. Agradecemos mucho su colaboración

• NO ____ Favor de anotar la información que se pide a continuación:

Anote la fecha en que el paciente abandonó el estudio

Día Mes Año

Fecha en que se aplicó el medicamento por última vez

Día Mes Año

Razón por la que se suspendió el estudio.

____ Mejoría del paciente ____ Experiencia Adversa ____ Enfermedad concomitante

____ Resultados de laboratorio Anormal ____ Muerte ____ Exacerbación del padecimiento de base

____ Retiro del consentimiento informado por el paciente

____ Pérdida de seguimiento al caso (especificar): _____

____ Paciente poco cooperador (especifique): _____

Otro, Especificar _____

Certifico que toda la información contenida en este Documento fuente es fidedigna y fue obtenida en concordancia con los lineamientos que establecen las Buenas Prácticas de Investigación Clínica y Regulaciones Nacionales e Internacionales

Nombre Completo y Firma del Médico Tratante

Día Mes Año

Fecha

COMENTARIOS:

Anexo 3

Protocolo: Análisis clínico del uso de carbetocina vs. Infusión de oxitocina en la prevención de la hemorragia obstétrica en pacientes de alto riesgo. No F-2009-3606-31

Sitio	0	0	0	1
No de Paciente				
Iniciales del Paciente				
Grupo de Tratamiento	A	B		

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS

Edad materna _____ años Gesta _____ Para _____ Abortos _____ Cesáreas _____

EMBARAZO, EVOLUCIÓN Y RESOLUCIÓN

Fecha de última regla ____/____/____ Fecha probable de parto ____/____/____

Edad gestacional al ingreso al hospital _____ Clínico USG

Factores de riesgo para hemorragia:

- Hemorragia obstétrica previa Cesárea previa Retención de placenta
 Interrupción vía abdominal Inducción de trabajo de parto Macrosomía fetal
 Parto instrumentado Embarazo múltiple Multiparidad
 Polihidramnios Otro, especifique: _____

Hb: _____ Hto: _____ T/A: _____ FC: _____

Trabajo de parto:

Tiempo de trabajo de parto: ____ h; ____ min Tiempo de alumbramiento: ____ h; ____ min

- Parto eutócico Distócico, Especificar: _____
 Cesárea, Indicación: _____

Cuantificación del sangrado: _____ ml.

Puerperio:

1 hora: T/A: _____ FC: _____ Tegumentos: Palidez: Normal Tono Uterino,

Fondo Uterino: ↑Cicatriz Umbilical ↓Cicatriz Umbilical 2 horas: T/A: _____ FC: _____

: Palidez: Normal Tono Uterino

Fondo Uterino: ↑Cicatriz Umbilical ↓Cicatriz Umbilical

24 horas: Hb: _____ Hto: _____ T/A: _____ FC: _____

Hipovolemia Medidas adicionales: Masaje uterino, Elevación de Msls

Reemplazo de volumen: Sangre Soluciones: Cristaloides Coloides

Medicamentos: _____, _____, _____, _____.

Evolución: _____

Datos del recién nacido: Fecha de nacimiento: ____/____/____

Sexo: _____ Peso: _____ g Talla: _____ cm Apgar: _____

Evolución: _____ pagina 1 de 6

Versión: 1.0 Septiembre 2009 para Hospital Ginecología y Obstetricia Luis Castelazo Ayala. Instituto Mexicano del Seguro Social. | Ginecología y Obstetricia

Sitio	0	0	0	1
No de Paciente				
Iniciales del Paciente				
Grupo de Tratamiento	A	B		

HOJA FINALIZACIÓN/ABANDONO DEL ESTUDIO

¿Terminó el paciente el estudio como estaba planeado?

✓ SI ____ **Por favor solo firme al final esta hoja. Agradecemos mucho su colaboración**

• NO ____ Favor de anotar la información que se pide a continuación:

Anote la fecha en que el paciente abandonó el estudio

_____, _____, _____
Día Mes Año

Favor de anotar la fecha en que se aplicó el medicamento por última vez

_____, _____, _____
Día Mes Año

Razón por la que se suspendió el estudio.

____ Mejoría del paciente

____ Experiencia Adversa

____ Enfermedad concomitante

____ Resultados de laboratorio Anormal

____ Muerte

____ Exacerbación del padecimiento de base

____ Retiro del consentimiento informado por el paciente

____ Perdida de seguimiento al caso (especificar): _____

____ Paciente poco cooperador (especifique): _____

Otro, Especificar _____

Certifico que toda la información contenida en este Formato de Reporte de Caso es fidedigna y fue obtenida en concordancia con los lineamientos que establecen las Buenas Prácticas de Investigación Clínica y Regulaciones Nacionales e Internacionales

Nombre Completo y Firma del Médico Tratante

_____, _____, _____
Día Mes Año
Fecha

pagina 4 de 6

Sitio	0	0	0	1
No de Paciente				
Iniciales del Paciente				
Letra Control	A	B		

Eventos Adversos

Evento Adverso	Es un Evento Serio 1=SI* 2=NO	Fecha de Inicio		Hora de inicio		Intensidad 1= Leve 2= Moderado 3= Severo	Relación con el medicamento del estudio 1= Ninguno 2= Dudosa 3= Posible 4= Probable 5= Muy Probable	Acciones 1= Ninguna 2=Descontinuación del medicamento de estudio 3= Medicación Concomitante 4= Otro** 5= Hospitalización requerida o prolongada	Desenlace 1= Resuelto 2= Mejoría 3= Sin Cambio 4= Empeoro 5= Muerte 6= Pérdida de seguimiento
		DD / MM / AA	DD / MM / AA	Hora / Minutos	Hora / Minutos				
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6
E	1 2					1 2 3	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6

*Si la respuesta es "Si", llene el formato para eventos adversos serios y llame al patrocinador inmediatamente.

** Comentarios de otra acción tomada para el evento adverso

***Si la respuesta es "muerte", llame inmediatamente al patrocinador.

Sitio	0	0	0	1
No de Paciente				
Iniciales del Paciente				
Grupo de Tratamiento	A	B		

Complicaciones:

Maternas No Si Describir _____

Manejo: _____

Evolución: _____

Fetales No Si Describir _____

Manejo: _____

Neonatales No Si Describir _____

Manejo: _____

Eventos Adversos:

No Si Describir _____

Manejo: _____

Fecha de egreso materno: ____ / ____ / ____ Fecha de egreso neonatal: ____ / ____ / ____

Capturó la información:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 3606
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 LUIS CASTELAZO AYALA, 3 SUROESTE DEL D.F.

FECHA 10/01/2011

DR. SERGIO ROSALES ORTÍZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Análisis clínico del uso de la carbetocina versus la infusión de oxitocina en la prevención de la hemorragia obstétrica en pacientes de alto riesgo.

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2011-3606-1

ATENTAMENTE

DR. GILBERTO TENA ALAVEZ
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud núm 3606

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL