



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL DE LA MUJER**

**“VENTAJAS DE LA APLICACIÓN DE LA VENTOSA OBSTÉTRICA VERSUS
FÓRCEPS PARA EL PARTO VAGINAL ASISTIDO EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE
LA MUJER”**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

PRESENTA

DRA. ANA MONCERRAT ARGUETA CONTRERAS

ASESORES

DR. MANUEL CASILLAS BARRERA

DR. ERICK GARCÍA MORALES

CIUDAD DE MÉXICO

2017



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.

AUTORIZACIONES

Dra. María de Lourdes Concepción Martínez Zúñiga
Directora del Hospital de la Mujer

Mtra. Denisse Ariadna Ortega García
Jefa de la División de Enseñanza e Investigación

Dr. Manuel Casillas Barrera
Médico Especialista en Medicina Materno Fetal con Maestría en Investigación
Jefe del Servicio de Embarazo de Alto Riesgo
Asesor

Dr. Erick García García
Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia
Jefe de la Unidad Toco-quirúrgica
Asesor

DEDICATORIA

A mis padres: Federico Argueta y Martha Contreras, mi soplo de vida e inspiración para finalizar este proyecto; gracias por todo el amor y apoyo que me ha motivado a seguir adelante. Y para mi hermana: Mónica Argueta por su sostén y cariño durante toda mi carrera.

AGRADECIMIENTOS

Antes que nada quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mis asesores de ésta tesis: Dr. Manuel Casillas Barrera y Dr. Erick García García, por haberme brindado su tiempo para trabajar conmigo, guiarme en este proyecto, haber tenido la paciencia transmitir sus conocimientos y haber sido accesibles a participar en este nuevo proyecto.

Un agradecimiento especial al Dr. Luis Castro Puig, médico adscrito de pediatría, por su colaboración en la revisión de los pacientes pediátricos. A las doctoras Laura Torres Torres y Nancy Campos Fombona, médicos adscritos de la unidad toco-quirúrgica, por su continuo apoyo y asistencia. Así mismo, al Dr. Simón Santiago Cuiriz, especialista en Ginecología, por brindar su asesoría.

Y en especial, mi especial gratitud a todas las pacientes que confiaron en nuestro equipo médico y aceptaron participar en esta investigación, con el fin de brindarles un mejor servicio y mejorar las condiciones materno-fetales en nuestro hospital.

ÍNDICE

Resumen7
Abstract8
Marco teórico9
Planteamiento del problema21
Justificación22
Objetivos23
Hipótesis24
Material y métodos25
Resultados29
Discusión36
Conclusiones38
Bibliografía39
Anexos42

RESUMEN

Introducción. En el año de 1705 se describió por primera vez la aplicación de un instrumento que utilizaba la presión negativa en un parto vaginal para el nacimiento de la cabeza fetal. En 1848, el ginecólogo Young Simpson, asoció el período expulsivo prolongado con una mayor tasa de morbimortalidad fetal y realizó la primera aplicación exitosa del “vacuum extractum”. Durante el siguiente siglo, se ha realizado con éxito el refinamiento de dicho instrumento. Actualmente, en nuestro país y en el Hospital de la Mujer Ciudad de México, el parto vaginal instrumentado se encuentra principalmente focalizado en el uso de fórceps, por lo que se cuenta con escasa información acerca de los beneficios materno-fetales de la aplicación de la ventosa obstétrica. **Objetivo.** Conocer las ventajas maternas y fetales de la aplicación de la ventosa obstétrica de campana blanda en comparación con los fórceps Simpson. El diseño metodológico será ambispectivo, longitudinal, cohorte y experimental puro; en pacientes embarazadas del Hospital de la Mujer durante el 2017. **Resultados.** De un total de 20 pacientes, en el 40% se utilizó ventosa y el 60% fórceps. El promedio de edad fue de 22.5 años. La indicación más común de la ventosa fue un período expulsivo prolongado, mientras que la del fórceps fue cesárea previa. La cuantificación de sangrado con el sistema de extracción es menor que con el uso de fórceps, relacionado éste último con hemorragia obstétrica y mayor tasa de desgarros. De las pacientes que fueron asistidas con fórceps el 100% presentaron algún tipo de complicación materna, mientras que con el uso de la ventosa obstétrica solo se presentaron en el 25%. En los recién nacidos asistidos por ventosa obstétrica el 25% presentó como complicación caput succedaneum y del grupo asistido por fórceps se presentaron principalmente lesiones superficiales en cara y equimosis malar y palpebral. **Conclusión.** El uso de la ventosa obstétrica se asocia a un menor número de complicaciones maternas y fetales respecto al uso de fórceps.

Palabras clave. Ventosa obstétrica. Parto instrumentado. Parto vaginal por ventosa.

ABSTRACT

Introduction. In the year of 1705 the application of an instrument that used negative pressure in a vaginal delivery for the birth of the fetal head was first described. In 1848, the gynecologist Young Simpson associated the prolonged expulsive period with a higher rate of fetal morbidity and mortality and made the first successful application of the vacuum extractum. During the following century, the refinement of this instrument has been successfully completed. Currently, in our country and in the Mexico City Women's Hospital, instrumented vaginal delivery is mainly focused on the use of forceps, so there is little information about the maternal-fetal benefits of the application of the vacuum extractum. **Objective.** To know the maternal and fetal advantages of the application of the soft bell-shaped suction cup compared to the forceps Simpson. The methodological design will be ambispective, longitudinal, cohort and pure experimental, in pregnant patients of the Women's Hospital of Mexico City during 2017. **Results.** Of a total of 20 patients, were used 40% of suction cup and 60% of forceps. The average age was 22.5 years. The most common indication for the suction cup was an extended expulsive period, while the forceps was a previous cesarean section. The quantification of bleeding with the extraction system is less than with the use of forceps, related to the latter with obstetric hemorrhage and a higher rate of tears. Of the patients who were assisted with forceps 100% presented some type of maternal complication, whereas with the use of the obstetric suction cup only presented in 25%. In the newborns assisted by obstetric suction cups, 25% presented caput succedaneum as a complication and in the group assisted by forceps mainly presented superficial lesions on face and malar and eyelid ecchymosis. **Conclusion.** The use of the obstetric suction cup is associated with fewer maternal and fetal complications with respect to the use of forceps.

Keywords. Obstetric suction cup. Instrumented birth. Vaginal delivery by suction cup.

MARCO TEÓRICO

Aspectos generales.

El parto vaginal instrumentado se refiere a aquel que requiere el uso de un instrumento (fórceps, ventosa o espátulas) para asistir a la madre y facilitar la transición del feto a la vida extrauterina, en un contexto de distocia en el período expulsivo. Representan alrededor del 15 a 20% del total de los partos vaginales. De acuerdo a la ACOG¹⁸ y el IMSS¹², la tasa de parto vaginal instrumentado a disminuido hasta un 3%, principalmente en países en vías de desarrollo como México, reflejando un incremento en la tasa de cesáreas, que conlleva a un aumento de placentas previas y acretismos placentarios que elevan el riesgo de hemorragia obstétrica y con ello la probabilidad de muerte materna. Aunque se reporte esta disminución en las tasas de parto instrumentado, la ventosa obstétrica ha resurgido como método preferencial de instrumentación del parto en países desarrollados, por ello, es importante conocer su aplicación para mejorar el pronóstico del binomio madre-hijo y disminuir la tasa de cesáreas así como sus morbilidades asociadas.

Aspectos históricos.

Según Roswell²², el primer reporte del uso de un sistema de succión fue en 1632 por Fabricius Hildanus, para la reposición de una fractura de impresión en la cabeza fetal. En 1705, James Yonge describe por primera vez la aplicación de un sistema de succión en un parto vaginal para el nacimiento de la cabeza fetal. En 1848, James Simpson asoció el período expulsivo prolongado con una mayor tasa de morbimortalidad fetal, por lo cual creó y realizó con éxito la primera aplicación de una ventosa obstétrica: “un instrumento con la forma de una inyectora de cobre con una doble válvula, unido a una copa de metal, recubierta con goma vulcanizada, la copa se colocaba sobre la cabeza, se hacía el vacío y de esta forma, se podía abreviar el período expulsivo”¹⁶. En 1954, Tage Malmöström, realizó perfeccionamientos técnicos a la ventosa, construyendo un diseño de copa rígida, que tenía el principio básico de sus predecesores (la succión disminuía el diámetro de la cabeza fetal y así facilitaba el período de expulsión), y que también funcionaba como tractor; introduciendo de manera oficial el uso de este instrumento a la práctica obstétrica gracias a los reportes de sus ensayos. En México, las primeras publicaciones acerca de la historia y uso de la ventosa obstétrica fueron en 1961, realizados por los doctores Río de la Loza y Septién, y posteriormente en 1966, Ramírez Soto y McGregor describieron principalmente su utilidad.

Descripción de la ventosa obstétrica.

La ventosa obstétrica es una herramienta de flexión y tracción cefálica, pero puede inducir la auto rotación de la presentación al facilitar los mecanismos fisiológicos del trabajo de parto (tracciones que van a la par de las contracciones).

Se encuentra conformado por tres elementos:

1. Copa o campana: se fija a la presentación fetal. Puede ser:
 - Rígida:
 - Metálica: tiene forma de hongo, el diámetro puede ser de 40 a 60mm. Tiene una mayor tasa de éxito en el parto vaginal y en variedad de occipito sacra en comparación con las campanas no rígidas. Sin embargo, existe mayor riesgo de lesiones del cuero cabelludo fetal y al ser rígidas su aplicación puede ser difícil e incómodo.
 - Plástico: como ventaja se reporta una menor incidencia de abrasión que la campana metálica y una mayor tasa de éxito en el parto vaginal que las campanas no rígidas.
 - Flexible: son fabricadas con silicona. Causan menos abrasión que las campanas rígidas (metálica o plástico) pero permiten ejercer menos tracción. Una revisión de Cochrane¹⁵ acerca de campanas rígidas y no rígidas, concluyó que estas últimas están asociadas a un mayor fracaso del parto vaginal instrumentado y mayor desprendimiento de la presentación (especialmente en variedad de posición posterior, transversa o con cierto grado de deflexión).
2. Sistema de tracción: transmite la fuerza tractora a la campana. Existen varios tipos en el mercado:
 - Malström: la cadena se encuentra central en el tubo de vacío y se une a la campana por una placa metálica introducida en su interior.
 - Modernas (Kiwi): une el elemento tractor y el sistema de vacío.
 - Otros: la cadena tractora se fija a la superficie externa de la campana y es independiente del dispositivo de vacío.
3. Dispositivo de vacío: crea una presión de succión negativa entre la campana y la presentación, permitiendo así la adaptación entre ambas. Puede incluir un manómetro para un control continuo de la presión que se aplica.

Procedimiento de aplicación de la ventosa obstétrica.

1. Pre-requisitos.

Hay una serie de criterios que deben de cumplirse antes de intentar aplicar una ventosa obstétrica para instrumentar un parto vaginal:

- Maternos:
 - Analgesia o anestesia adecuada (relativo).
 - Posición de litotomía.
 - Vejiga vacía.
 - No exista desproporción céfalo-pélvica.
- Fetales:
 - Presentación cefálica.
 - Presentación encajada.
 - Conocimiento de la variedad de posición.
 - Conocimiento del grado de asinclitismo.
 - Ausencia o mínima bolsa serosanguínea y/o moldeamiento cefálico.
- Útero-placentarios:
 - Dilatación cervical completa.
 - Membranas amnióticas rotas.
- Otros:
 - Disponibilidad para la realización de una cesárea urgente.
 - Conciencia sobre la limitación del procedimiento.
 - Que el cirujano conozca el manejo del instrumento y técnica de aplicación.
 - Consentimiento informado.
 - Acceso venoso adecuado.

2. Indicaciones.

El parto auxiliado por ventosa solo debe realizarse en caso de existir una indicación materno y/o fetal apropiada (no se debe de aplicar por enseñanza). Ninguna de las siguientes indicaciones es absoluta:

- Estado fetal no tranquilizador:
 - Sospecha de compromiso fetal inmediato (ej. desprendimiento de placenta normoinsera) siempre y cuando se pueda proceder a un parto rápido. Es la indicación más común pero debe ser bien valorada, ya que el registro tococardiográfico es subjetivo y muy variable.

- Segundo estadio del trabajo de parto prolongado:
 - Con anestesia regional:
 - Nulíparas >3 horas.
 - Multíparas >2 horas.
 - Sin anestesia regional:
 - Nulíparas >2 horas.
 - Multíparas >1 hora.
- Acortamiento electivo de la segunda fase del trabajo de parto:
 - Pacientes donde los esfuerzos durante el periodo expulsivo se encuentren contraindicados por enfermedad cardíaca (ej. insuficiencia cardíaca clase III-IV), pulmonar y/o malformaciones neurológicas no corregidas.
 - Esfuerzos inadecuados de la madre: por lesiones de la médula espinal, enfermedades neuromusculares o analgesia excesiva.
 - Cesárea previa.²⁰
- Fatiga materna.

3. Contraindicaciones.

Existen situaciones en las que el trabajo de parto instrumentado por succión no debe ser intentado por riesgo de morbilidad fetal:

- Absolutas:
 - Patología fetal subyacente:
 - Diátesis hemorrágica (ej. hemofilia, trombocitopenia aloinmune), debido a un mayor riesgo de hemorragia retiniana y cerebral.
 - Procesos desmineralizantes óseos fetales que predispongan a una fractura de cráneo.
 - Malformaciones de la cabeza fetal: anencefalia, hidrocefalia.
 - No cumplir con los requisitos para su colocación.
 - Embarazo <34 semanas de gestación o peso fetal estimado <2500gramos: mayor riesgo de cefalohematoma, hemorragia intracraneal y subgaleal.
 - Anomalías del trabajo de parto:
 - Presentación fetal anormal: pélvico, de cara o frente.
 - Situación transversa.
 - Desproporción céfalo-pélvica.
 - Antecedente fallido del uso de fórceps.

- Relativas:
 - Sospecha de feto macrosómico.
 - Duda acerca de la variedad de presentación.
 - Analgesia inadecuada.
 - Traumatismos previos en el cuero cabelludo fetal (tomas de muestras sanguíneas o colocación de electrodos), ya que pueden aumentar el riesgo de cefalohematoma o hemorragia externa en el sitio de lesión.²⁹

4. Aplicación y técnica.

Una vez se cumpla con los requisitos favorables para el parto instrumentado por ventosa, se procede a su aplicación:

- Preparación de la paciente:
 - Retirar del cuero cabelludo fetal electrodos, catéteres y otros dispositivos.
 - Vaciar vejiga de la madre por cateterismo o micción espontánea.
 - Determinar su ingreso a sala de expulsión.
 - Colocar en posición de litotomía dorsal.
 - Realizar asepsia y antisepsia con colocación de campos estériles.
 - Confirmar y documentar la presentación fetal, posición y estación.
- Anestesia: neuraxial o bloqueo local. A diferencia del fórceps, la aplicación de la ventosa obstétrica se puede llevar a cabo sin anestesia en caso necesario.¹⁰
- Determinar el punto de flexión:
 - Como parte del mecanismo de trabajo de parto, la cabeza fetal debe flexionar y rotar, para que el diámetro suboccipitobregmático (más corto) cambie por el diámetro occipitofrontal (más largo) y a su vez el occipucio se mueva de manera gradual a la sínfisis del pubis o menos frecuente hacia la concavidad del sacro.
 - El punto de flexión es el punto de la cabeza fetal donde la tracción hacia afuera tira de la cabeza para permitir la flexión mientras mantiene el diámetro mentovertical en dirección al canal del nacimiento.
 - En una cabeza fetal normalmente moldeada, el punto de flexión se encuentra en la línea media, sobre la sutura sagital, aproximadamente a 6 cm de la fontanela anterior y a 3 cm de la fontanela posterior.^{1, 10}
 - El punto de referencia para comprobar la aplicación es la fontanela anterior, puesto que la posterior se bloquea parcialmente por la campana.

- Colocación de la campana:
 - Con una mano se separan labios para abrir el introito vaginal y con la otra mano se realiza la inserción de la campana.
 - Si la campana es rígida o en forma de M se flexiona e inserta lateralmente en la vagina y en sentido oblicuo hacia atrás. Si es flexible se colocará similar a un pesario.¹⁹
 - En general se recomiendan las campanas rígidas anteriores y no rígidas para variedades anteriores y si la presentación está en plano +2; una campana posterior para todas las variedades occipito-posteriores, occipito-transversas y anteriores-oblicuas cuando el cuero cabelludo fetal no es visible.
 - Al hacer contacto con la cabeza fetal, el centro de la campana debe colocarse directamente sobre el punto de flexión y simétricamente sobre la sutura sagital.
 - Ya que la campana suele tener un diámetro entre 50 y 70mm, cuando se coloca correctamente, sus bordes quedan aproximadamente a 3 cm de la fontanela anterior y justo en el borde de la fontanela posterior.¹⁹
 - “En la variedad de posición de occipito posterior, la campana se coloca en la sutura sagital, lo más cercano al occipucio”¹⁵.
 - Confirmar colocación correcta con una inspección digital de 360° alrededor de la campana para asegurar que no exista tejido materno comprometido y no se encuentre cubriendo las fontanelas.
 - Elevar la presión negativa hasta 100 a 150mmHg (sin exceder los 250mmHg) para fijar la campana a la superficie fetal y mantener su posición, barriendo los bordes digitalmente de nuevo para comprobar que no queden tejidos maternos atrapados.
- Aplicar succión:
 - Cuando la campana ya está correctamente fija, se puede elevar la succión a presiones negativa mas altas. Se sugieren presiones de 500 a 600mmHg durante la tracción, pero rara vez se necesitan más de 450mmHg (zona verde del manómetro).

- Las presiones bajas aumentan el riesgo de desprendimiento de la campana y las presiones altas ($600\text{mmHg} = 0.8\text{kg/cm}^2$) aumentan el riesgo de trauma y hemorragia cerebral, craneal y cuero cabelludo.
- Aunque en un inicio se practicó un aumento lento y gradual de la presión de vacío a 0.2kg/cm^2 cada 2 minutos a 0.8kg/cm^2 durante 8-10 minutos; ensayos aleatorios han demostrado que una aplicación rápida reduce la duración del procedimiento sin afectar la tasa de éxito o la morbilidad materno-fetal.²⁶
- “El tamaño de la campana afecta la fuerza de tracción total aplicada desde la fuerza = (área bajo la copa) (succión). Por lo tanto, a medida que aumenta el tamaño de la copa, la fuerza total aplicada aumentará incluso con la misma cantidad de succión aplicada”¹⁰. Es decir, una campana con diámetro de 50mm con succión de 600mmHg producirá una fuerza de tracción de 15-7kg, mientras que una de 60mm producirá 22.6kg. No hay una asociación clara entre el tamaño de la campana y la tasa de éxito o morbilidad fetal.

➤ Tracción:

- Alcanza el vacío necesario se inicia una tracción sincrónica con la contracción y pujo materno (para aumentar la eficacia y funcionalidad del instrumento), en dirección al eje del canal de parto y la fontanela mayor para facilitar la flexión y descenso. La mano dominante realiza la tracción y direcciona, mientras que la no dominante asume como posición el pulgar haciendo presión sobre la campana para hacer un grado de contrapresión durante la tracción (para evitar el desplazamiento de la misma) y el índice sobre el cuero cabelludo fetal para supervisar el descenso de la presentación con cada esfuerzo expulsivo.
 - La fuerza de tracción dependerá del grado de adherencia de la campana al cuero cabelludo fetal. Es proporcional al grado de vacío; siendo funcional a los $0.6\text{ kg/cm}^2 = 450\text{mmHg}$, con una media de $0.7\pm 1\text{kg/cm}^2$ sin sobrepasar los $0.8\text{ kg/cm}^2 = 600\text{mmHg}$ para evitar trauma fetal.^{15, 18}
 - No se debe aplicar tracción angular o con movimientos de péndulo o balanceo, ni sacudir la ventosa, ya que producirá desprendimiento de la campana y lesión al cráneo fetal.

- La tracción se realiza con un movimiento en arco siguiendo la curva de Carus para guiar el vértice fetal. La orientación depende de dos factores: variedad y posición de la presentación fetal y la estación de la presentación. De acuerdo a esto, teóricamente son posibles seis direcciones de tracción:⁷
 - Occipito anterior izquierda: abajo y a la derecha.
 - Occipito anterior derecha: abajo y a la izquierda.
 - Occipito transversa izquierda: horizontal y a la derecha.
 - Occipito transversa derecha: horizontal y a la izquierda.
 - Occipito posterior izquierda: arriba y a la derecha.
 - Occipito posterior derecha: arriba y a la izquierda.
- La tracción se suspende cuando termina la contracción y/o la madre deja de pujar. Al obtener el polo cefálico, se libera la succión, se retira la campana y se procede con el manejo de un parto normal.

5. Aclaraciones de la técnica.

- La episiotomía no se realiza de rutina. Se valora su necesidad cuando la tracción se encuentra en un ángulo de 45° y la cabeza se encuentra distendiendo el perineo y la abertura vaginal.
- La ventosa nunca debe ser usada para rotar activamente la cabeza fetal. Esto puede causar lesiones en "cortador de galletas" al cuero cabelludo de feto.⁷
- Para fetos en posición posterior se utiliza una ventosa diseñada para la posición de occipito posterior y sin rotar activamente.
- Para fetos en posición de occipito transverso se permite que el mango de la ventosa gire pasivamente cuando el polo cefálico realiza la rotación interna hacia una posición anterior o posterior directa.

6. Fracaso de la aplicación.

Se sugiere abandonar el procedimiento cuando:^{16, 18, 29}

- No hay resolución del parto en 15 a 20 minutos.
- No se consigue la obtención del polo cefálico tras 3 a 6 tracciones.
- Si se presentan tres desprendimientos de la campana.
- Formación de una bolsa serosanguínea grande que disminuya la calidad de la presión negativa.

Vacca²⁸ sugiere una regla de 3 + 3, es decir 3 tracciones durante la etapa de descenso de la presentación y 3 tracciones para la etapa perineal de la presentación. En un estudio prospectivo observacional de una serie de 1000 intentos consecutivos de parto instrumentado por ventosa obstétrica, se reportó $\leq 3\%$ de desprendimientos en el 99.9% de los casos, uso de ≤ 5 tracciones en el 98.7% de los casos y una duración ≤ 10 minutos en el 97.4% de los casos.

Algunas razones reportadas en el fracaso de la aplicación de la ventosa son:

- Desproporción céfalo-pélvica.
 - Macrosomía fetal.
 - Pelvis insuficiente.
 - Anillo de constricción uterina.
- Técnica incorrecta.
- Fetos deflexionados o con asinclitismo.
- Presencia de gran caput succedaneum.

Predictores de fallo:^{21, 24, 27}

- Peso fetal estimado ≥ 3750 gramos.
- Pacientes con analgesia epidural.
- Variedad de posición de occipito posterior.
- Falta de progresión del trabajo de parto como indicación.
- Edad gestacional > 41 semanas.

Predictores de éxito:

- Parto vaginal previo.
- Estación inferior de la presentación al inicio del procedimiento.
- Mayor altura materna.

Ya que las campanas rígidas se asocian a un menor riesgo de parto fallido frente a las campanas flexibles, estas últimas parecen ser más apropiadas en aquellos partos que se prevean con menos dificultad, mientras que las rígidas se utilizaran en aquellos casos en los que se prevea una extracción fetal dificultosa incluyendo, por tanto, las presentaciones transversas y posteriores.

Cuando no se logra el parto instrumentado por ventosa, la probabilidad de morbilidad neonatal aumenta. No se debe de aplicar un segundo instrumento ya que se asocia con un mayor riesgo de hemorragia intracraneal neonatal, por lo que se recomienda realizar un parto por cesárea.

Complicaciones de la aplicación de la ventosa obstétrica.

1. Complicaciones maternas.

Son similares a las que se producen en un parto espontáneo y menores comparado con el uso de fórceps.^{13, 23} Los riesgos incluyen dolor perineal en el parto y post-parto inmediato, laceraciones, desgarros y hematomas del tracto genital inferior. Aumentan con episiotomía, lo que incluye a su vez un mayor riesgo de hemorragia, infección y una mayor necesidad de analgesia.

2. Complicaciones fetales.

Se estima un riesgo del 5% aproximadamente, siendo raras las complicaciones graves.

- Abrasiones y lesiones del cuero cabelludo fetal: alrededor del 11%, la mayoría son superficiales y pequeñas, y casi siempre se resuelven en 1 o 2 semanas sin dejar marcar. Los factores de riesgo son especialmente las extracciones en occipito posteriores y transversas, estaciones altas de la presentación, uso de campanas rígidas y desprendimiento de la campana. Se puede evitar con una correlación correcta de la toma, evitar tracciones prolongadas y maniobras de rotación activa.
- Caput succedaneum: es común, y es causada por acumulación de líquido intersticial y un micro sangrado, es puramente cosmético, transitorio y sin importancia clínica para el recién nacido. Típicamente se resuelve en 12-18 horas, no tiene repercusiones a largo plazo y no tiene necesidad de tratamiento.¹⁸
- Cefalohematoma: se debe a la ruptura de una vena craneal (diploica) perforante a través de la aponeurosis con acumulación de fluido serosanguinolento bajo el periostio. Es un área de sangrado limitada a una parte del parietal y que no cruza la sutura interparietal, rara vez causará anemia y está asociado a ictericia hasta un 10%. “El cefalohematoma en particular es más común con el uso de ventosa que con el fórceps (15% y 2% respectivamente)”¹⁶, aunque su incidencia promedio varía entre 6 al 12%. El significado clínico es mínimo, se resuelve en algunos días sin necesidad de tratamiento específico. Es más frecuente con el uso de altas presiones, si el procedimiento dura más de 15 minutos y se hacen más de 5 tracciones; su incidencia disminuye con el uso de campanas flexibles.
- Fractura craneal: mayormente son lineales (sin depresión ósea), afectan el hueso parietal y son asintomáticas. Se debe sospechar cuando existe cefalohematoma o hemorragia subaracnoidea. Generalmente no tienen significado clínico y no requieren tratamiento específico.

- Hemorragias: se presentan por la aplicación incorrecta de la ventosa:
 - Subgaleales: formada por la ruptura de venas emisoras que sangran en el espacio potencial entre la aponeurosis y el periostio. El factor de riesgo principal es la existencia de una enfermedad del sistema hemostático o hemofilia; otros factores descritos son los fetos con bajo peso, macrosomía y asfixia perinatal. A diferencia del cefalohematoma, las líneas de sutura no limitan el sangrado y el recién nacido pueden perder hasta el 80% de su volumen de sangre; se presentan signos de shock hipovolémico y edema. Su incidencia se reportado aproximadamente del 1% con una tasa de mortalidad que puede alcanzar el 25% si no se trata.
 - Intracraneales: incidencia de 0.35% en fetos de bajo peso. Se debe sospechar si el recién nacido presente temblores y/o convulsiones.
 - Retinianas: incidencia del 28% con el uso de campanas rígidas en fetos de bajo peso y con desprendimiento de la campana mayor a dos veces durante la tracción. Su significado clínico no está claro, ya que es transitoria y no parece haber consecuencias a largo plazo tanto de desarrollo, como oftalmológicas. En general existe mayor riesgo que con el parto espontáneo o la cesárea.

3. Recomendaciones para disminuir la tasa de complicaciones.

La tendencia universal para evitar las complicaciones es contraindicar el uso de la ventosa en partos pretérminos o fetos donde se estime un bajo peso por restricción del crecimiento intrauterino. Otras recomendaciones son:

- Utilizar la ventosa solo cuando se tenga una indicación obstétrica específica.
- Poseer pleno conocimiento de la aplicación de la ventosa obstétrica. Confirmar la presentación, variedad de posición y altura de la presentación, así como la colocación correcta sobre el punto de flexión.
- Cumplir con los requisitos previos a la aplicación del instrumento.
- Si existe desprendimiento de la campana: examinar el cuero cabelludo para confirmar que no existe lesión antes de volver a aplicar dicha campana.
- Evitar atrapar los tejidos maternos.
- Uso del diseño de campana más apropiado para cada caso.
- Saber cuándo abandonar el procedimiento.

Ventajas de la aplicación de la ventosa obstétrica.

Los países de primer mundo han adoptado el uso de la ventosa obstétrica como el instrumento de elección en el parto vaginal instrumentalizado debido a:

- Un menor uso de fórceps secundario a un incremento en la tasa de problemas médico legales (por complicaciones materno-fetales) y una creciente pérdida de la habilidad de su aplicación en los centros hospitalarios escuela.
- El aprendizaje de la técnica y aplicación del sistema de extracción por vacío es relativamente más rápido y fácil.
- Menor riesgo de lesiones maternas:^{7, 10}
 - Los desgarros vaginales, cervicales y perineales se presentan de un 50% a 60% con el uso de fórceps versus 10% con la ventosa obstétrica.
 - El fórceps tiene una mayor tasa de desgarros (principalmente de 3er y 4º grado) debido a que el eje transversal del conducto vaginal está aumentado por el grosor de las hojas del instrumento.
 - Las lesiones debidas a la ventosa suelen limitarse a la mucosa vaginal y son menos serias.
 - La incidencia de laceración del esfínter anal es mayor con el uso de fórceps (49% versus 15% con el uso de un sistema de tracción por vacío).
 - La prevalencia de un daño crónico (10 años posteriores del parto) es el triple con el uso de fórceps.^{13, 23}
- Menor sangrado por traumatismo: la pérdida de sangre es menor, aproximadamente 234ml con la ventosa versus 337ml con el fórceps.²⁵
- No requiere episiotomía de rutina.
- Menor dolor post-parto con el uso de ventosa.
- No es un requisito absoluto el uso analgesia o anestesia en caso de ser necesario.
- Las complicaciones neonatales más frecuentes son meramente estéticas, de rápida resolución, sin secuelas a largo plazo y no requieren de un tratamiento específico. Suelen ser lesiones raras cuando se coloca el extractor en presentaciones bajas y el uso de campanas flexibles ha disminuido su incidencia.
 - Cuando se gana experiencia en el uso de la ventosa, se puede utilizar en presentaciones más altas, lo que influye en la disminución de cesáreas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La presente tesis pretende aportar información a la comunidad médica del Hospital de la Mujer en relación a la siguiente pregunta, resultado de la comparativa sobre la aplicación de la ventosa obstétrica contra el uso de fórceps:

→ ¿Qué método instrumental tiene mayores ventajas para la disminución de las complicaciones materno-fetales reportadas entre la aplicación de ventosa obstétrica y el uso de fórceps, en pacientes con indicación de parto vaginal instrumentado y criterios de inclusión adecuados del Hospital de la Mujer durante el año 2017?

Dicha pregunta busca la relación entre: 1) Parto instrumentado y, 2) Impacto en la morbimortalidad materna-fetal. Los antecedentes descritos y la investigación actual en diversos países ofrecen la base al planteamiento del problema de esta tesis. De acuerdo a la OMS y Cochrane, el uso de la ventosa obstétrica mostró una menor incidencia significativa de traumatismo materno (odds ratio: 0.41, intervalo de confianza del 95%: 0.33 a 0.50), menor uso de anestesia, menor dolor durante el parto y una disminución en la tasa de cesáreas. Aunque la ventosa se ha asociado con un aumento de cefalohematomas neonatales y hemorragias retinianas, la incidencia de lesiones graves fue baja para ambos instrumentos. Todo esto es de suma importancia para la comunidad obstétrica y pediátrica, el examinar y debatir dichos hallazgos, ayudará a la elaboración de nuevos lineamientos en la atención del parto instrumentado y la creación de iniciativas para mejorar los resultados materno-fetales.

JUSTIFICACIÓN

En la práctica obstétrica se presentan diversas situaciones que requieren opciones alternativas al parto vaginal espontáneo. Entre ellas, se encuentran las pacientes con riesgo de ruptura uterina (cesárea previa, periodos intergenésicos cortos), distocias durante el segundo estadio del trabajo de parto, periodos expulsivos prolongados, por variedad de posiciones anómalas, anestésias profundas, fatiga materna, entre otros. Todas estas situaciones aumentan la tasa de morbimortalidad fetal y materna, por lo cual es de suma importancia aprender a aplicar nuevos métodos de parto vaginal instrumentado, los cuales tengan un mayor beneficio en la evolución materno-fetal.

OBJETIVOS

a. General:

- ◆ Comparar los beneficios de la aplicación de la ventosa obstétrica versus fórceps, en la población obstétrica del Hospital de la Mujer.

b. Específicos:

- ◆ Identificar las principales complicaciones maternas derivadas de la aplicación de la ventosa obstétrica en el parto vaginal instrumentado.
- ◆ Identificar las principales complicaciones maternas derivadas de la aplicación del fórceps en el parto vaginal instrumentado.
- ◆ Identificar las principales complicaciones fetales derivadas de la aplicación de la ventosa obstétrica en el parto vaginal instrumentado.
- ◆ Identificar las principales complicaciones fetales derivadas de la aplicación del fórceps en el parto vaginal instrumentado.
- ◆ Comparar la incidencia de las complicaciones maternas entre la ventosa obstétrica y fórceps.
- ◆ Comparar la incidencia de las complicaciones fetales entre la ventosa obstétrica y fórceps.

HIPÓTESIS

- El uso de ventosa obstétrica se asocia a un menor número de complicaciones maternas y fetales respecto al uso de fórceps.

MATERIAL Y MÉTODOS

- a. Tipo de estudio:
 - Tiempo de ocurrencia: Ambispectivo.
 - Período y secuencia de estudio: Longitudinal.
 - Control del investigador sobre las variables: Cohorte.
 - Análisis y alcance de resultados: Experimental.

- b. Universo de trabajo:
 - Unidad toco-quirúrgica del Hospital de la Mujer.

- c. Obtención de la muestra:
 - No probabilístico.
 - Intencional.

- d. Selección y/o asignación de participantes o unidades de observación:
 - Pacientes del Hospital de la Mujer que ingresen a la unidad Toco-quirúrgica durante el 2017 que cuenten con los criterios de inclusión para la colocación de ventosa obstétrica y fórceps.

- e. Criterios de selección:
 - Criterios de inclusión:
 - Maternos:
 - Presencia de enfermedad materna que contraindique los esfuerzos del expulsivo: cardíaca (ej. insuficiencia cardíaca clase III-IV), pulmonar y/o malformaciones neurológicas no corregidas.
 - Esfuerzos inadecuados por lesiones de la médula espinal, enfermedades neuromusculares o analgesia excesiva.
 - Segundo estadio del trabajo de parto prolongado:
 - > Con anestesia regional: nulíparas >3 horas y multíparas >2 horas.
 - > Sin anestesia regional: nulíparas >2 horas y multíparas >1 hora.
 - Fatiga materna.
 - Cesárea previa.

- Fetales:
 - Estado fetal no tranquilizador y/o sospecha de compromiso fetal inmediato (ej. desprendimiento de placenta normoinsera) siempre y cuando se pueda proceder a un parto rápido.
 - Presentación cefálica.
 - Feto de embarazo de término = ≥ 37 semanas de gestación.
 - Peso ≥ 2500 gramos.
 - Presentación en II-III plano de Hodge.
- Otros:
 - Disponibilidad para la realización de una cesárea urgente.
 - Consentimiento informado.
- Criterios de exclusión:
 - Maternos:
 - Desproporción céfalo-pélvica.
 - Fetales:
 - Feto de embarazo pretérmino: ≤ 36.6 semanas de gestación.
 - Peso ≤ 2500 gramos o ≥ 4000 gramos.
 - Diátesis hemorrágica: hemofilia, trombocitopenia aloinmune.
 - Procesos desmineralizantes óseos fetales.
 - Malformaciones de la cabeza fetal: anencefalia, hidrocefalia.
 - Presentación pélvica, cara o frente.
 - Situación transversa.
 - Traumatismo previo del cuero cabelludo.
 - Caput succedaneum importante.
 - Bolsa serosanguínea.
- Criterios de eliminación:
 - Fracaso en la aplicación de la ventosa obstétrica:
 - Sin resolución del parto posterior a 15-20 minutos.
 - No se obtenga el polo cefálico tras 6 tracciones.
 - Desprendimiento mayor a 2 veces de la campana.
 - Pacientes que no acepten firmar el consentimiento.
 - Antecedente fallido del uso de fórceps.
 - Finalización del embarazo por vía abdominal.
 - No se cumplan los requisitos mínimos para la aplicación de ventosa.

f. Variables:

- Maternas:
 - Edad.
 - Paridad.
 - Indicación.
 - Complicaciones/sangrado.
- Fetales:
 - Peso/Capurro.
 - Apgar.
 - Indicación.
 - Complicaciones.

g. Técnicas y procedimientos de recolección de datos:

- Recolección de variables en una base de datos que se diseñará especialmente para este estudio.
- Se valorarán pacientes en la unidad tocoquirúrgica durante el periodo de Enero a Mayo del 2017, en el turno matutino, que cuenten con los criterios de inclusión para realizar un parto instrumentado por ventosa obstétrica.
 - Este protocolo de estudio fue aprobado previamente por el comité de ética al ser un estudio nuevo en nuestra unidad hospitalaria.
 - Se comentará la situación clínica con el paciente o familiar (en caso de ser menor de edad) y la necesidad de realizar un parto vaginal instrumentado con un sistema de vacío. Se explicarán la ventajas y complicaciones de dicho procedimiento y se dará a firmar un consentimiento informado.
 - En caso de no aceptar dicho procedimiento y no firmar el consentimiento informado, se valorará el uso de fórceps o parto por cesárea. Estos pacientes serán excluidos del estudio.

h. Análisis estadístico:

- Porcentaje.
- T de Student.
- Chi2 cuadrada de Mantel y Haenszel.

- i. Consideraciones éticas y bioéticas:
 - Se indican los siguientes riesgos:
 - Maternos: no existen riesgos específicos asociados. Dentro de los esperados están lesiones en periné, vagina y recto.
 - Fetales: cefalohematoma y bolsa serosanguínea. En casos raros se pueden presentar hemorragias de retina, intracraneales y subgaleal.
 - Es importante mencionar que dichos riesgos se reportan en poblaciones de riesgo, por ello se han especificado detalladamente los criterios de inclusión y exclusión para que la presentación de estos sea prácticamente nula.
 - Los procedimientos a realizar se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.
 - Se incluye carta de consentimiento informado para los protocolos de investigación.
 - La participación del paciente en este estudio proporcionará información de suma importancia para brindar una mejor atención a otras pacientes embarazadas a futuro y poder disminuir las complicaciones en el parto.
 - Aclaraciones pertinentes:
 - La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
 - No se vulnerarán en ningún caso los derechos constitucionales, humanos sexuales y reproductivos como paciente.
 - No habrá consecuencia desfavorable en la calidad, calidez y seguridad de la atención del paciente en caso de no aceptar la invitación o retirarse de dicho estudio.
 - El paciente puede retirar el consentimiento en el momento que lo desee, pudiendo informar o no las razones de su decisión, respetando su integridad. Para revocar su participación en el estudio bastará con informar verbalmente al investigador.
 - La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

RESULTADOS

1. Análisis descriptivo general.

En el periodo del 01 de enero al 31 de mayo del 2017, se observaron un total de 20 pacientes gestantes candidatas a un parto vaginal instrumentado en el Hospital de la Mujer, de las cuales el 40% (n=8) se utilizó la ventosa obstétrica y el 60% (n=12) el fórceps Simpson. (Figura 1).

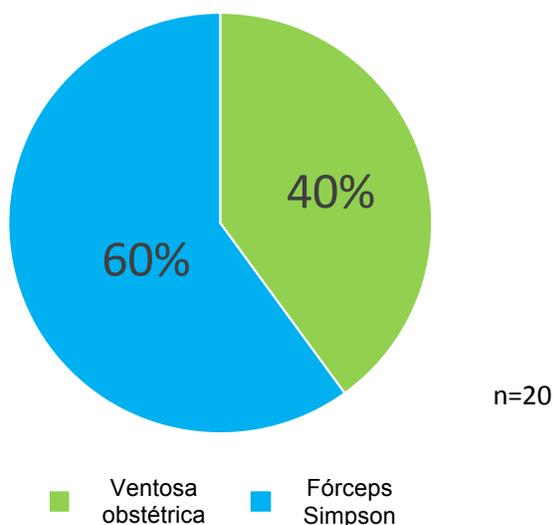


Figura 1. Distribución de método utilizado en la resolución de parto asistido.

El promedio de edad fue 22.5 ± 4.3 años, en la población incluida en el estudio, el promedio de edad en las mujeres en las cuales se utilizó la ventosa fue 20.1 ± 2.7 años, comparado en las que se utilizó el fórceps que fue de 24.1 ± 4.5 años.

Con lo referente al grupo de edad, el grupo etario con mayor porcentaje fue en el de 20 a 24 años con un 45% (n=9), posteriormente los grupos de 15 a 19 años y de 25 a 29 años con un 25% (n=5) y las que se encontraban entre 30 a 34 años solo el 5% (n=1), la mujer con menor edad que ingreso al estudio fue de 17 años y la de mayor edad fue de 34 años. Analizando esta situación entre los pacientes en los que se aplicó la ventosa y el fórceps Simpson, descritos en el cuadro 1, se observa que el 50% de las pacientes en las que se aplicó el sistema de vacío se encuentran entre los 15 y 19 años de edad, mientras que las de fórceps están entre los 20 y 24 años de edad.

Cuadro 1. *Distribución por grupos de edad en mujeres con parto instrumentado.*

Grupo de edad	Vacuum extractor		Fórceps Simpson	
	n	%	n	%
15 a 19 años	4	50.0	1	8.3
20 a 24 años	3	37.50	6	50.0
25 a 29 años	1	12.50	4	33.4
30 a 34 años	--	--	1	8.3
Total	8	100.0	12	100.0

En lo que se refiere a los antecedentes gineco – obstétricos se tiene que el 50% (n=10) era primigesta, el 40% (n=8) con un embarazo previo y solo el 10% (n=3) tenía dos embarazos previos; del total de embarazos se tiene que 45 % (n=9) tiene el antecedente de cesárea y solo el 15% (n=3) el antecedente de un aborto. Las semanas de gestación promedio en las que se atendió el parto instrumentado fue de 39.1 ± 1.4 SDG de manera general; para el grupo de pacientes en donde se aplicó el sistema de vacío fue de 39.1 ± 1.6 SDG, mientras que en las pacientes en quien se aplicó los fórceps Simpson fue de 39.4 ± 1.3 SDG. El 20% de las que se utilizó ventosa tenía antecedente de ruptura prematura de membranas con un promedio de 16.5 horas, mientras en las que se utilizó fórceps 33.3 % tenía este antecedente de ruptura prematura de membranas con un promedio de 6.6 horas de evolución.

Al examinar la indicación del parto instrumentado de manera general, un 45% (n=9) fue por cesárea previa, el 25% (n=5) por periodo expulsivo prolongado y 15% (n=3) por fatiga materna y el resto con un 5% (n=1) fueron el keratocono, variedad de posición de occipito transversa izquierda o derecha persistente. Al individualizar los grupos por el instrumento utilizado, la proporción de indicación más frecuente de la ventosa obstétrica es de un período de expulsivo prolongado con el 20% (n=4), respecto al 45% (n=9) por cesárea como indicación de los fórceps Simpson, tal como se puede observar en la figura 3.

En lo que respecta a las mujeres en las que se utilizó la ventosa obstétrica al 50% se les realizó episiotomía media, mientras que el otro 50% no requirió de dicho procedimiento. En el grupo del parto asistido por fórceps, al ser un requisito para su aplicación, al 100% de las pacientes se les realizó una episiotomía media lateral derecha.

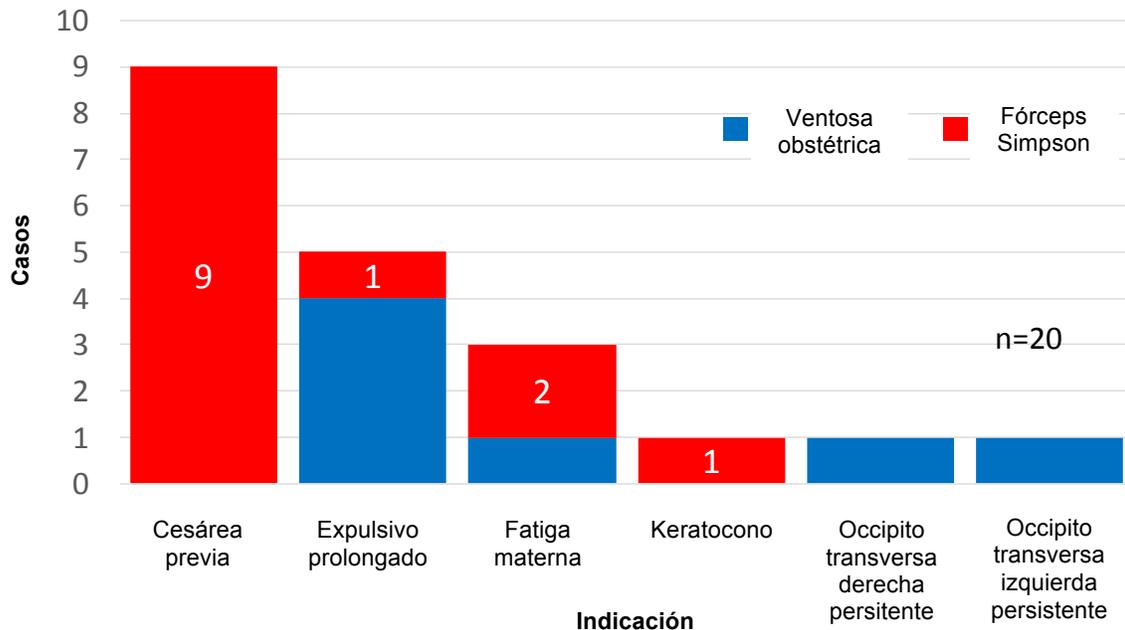


Figura 2. Indicaciones del parto vaginal instrumentado.

En el 85% (n=17) de los partos instrumentados en general se utilizó algún tipo de anestesia, siendo el bloqueo epidural el más frecuente en un 65% (n=13) del total de los casos, el 15% (n=3) anestesia local y el 5% (n=1) con bloqueo de nervios pudendos.

En el grupo de pacientes en el que se aplicó el sistema de vacío, al 62.5% (n=5) se les aplicó anestesia, siendo la de tipo local la más frecuente en un 37.5% (n=3); respecto al grupo con aplicación de fórceps Simpson, el 100% (n=12) utilizó anestesia, siendo el bloqueo epidural el más frecuente en el 91.7% (n=11) del total de los casos, como se observa en la figura 4.

El tiempo quirúrgico del procedimiento de la ventosa obstétrica fue en un promedio de 16.2 ± 3.5 minutos comparado con el promedio de 41.2 ± 15.3 minutos en el fórceps Simpson. La cuantificación de sangrado en el parto asistido por sistema de extracción por vacío fue en promedio de 256 ± 97 cc y con el uso de fórceps Simpson fue de 433 ± 128 cc, relacionado éste último a la presencia de hemorragia obstétrica secundaria a desgarros de segundo y cuarto grado en 4 pacientes, prolongación de episiotomía en 1 paciente y por hipotonía uterina en 1 paciente.

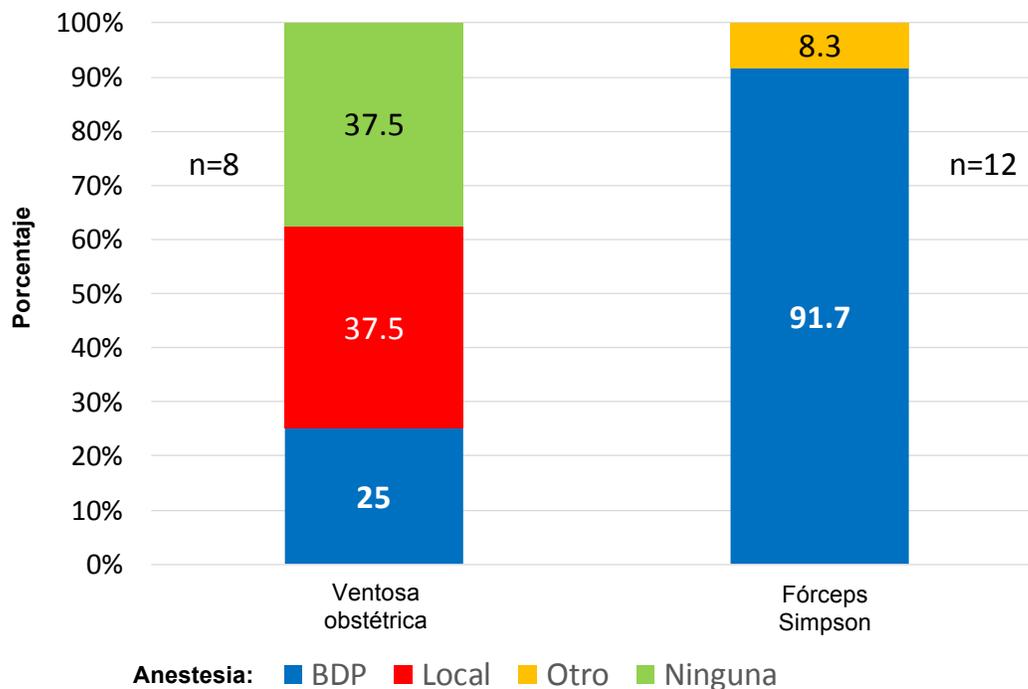


Figura 3. Tipo de anestesia utilizada en el parto instrumentado.

De las pacientes que fueron asistidas con fórceps Simpson el 100% (n=8) presentaron algún tipo de complicación materna, mientras que con el uso de la ventosa obstétrica solo se presentaron en el 25% (n=2), el cuadro 2 resume el tipo de complicaciones.

Cuadro 2. Complicaciones maternas en el parto instrumentado.

Fórceps Simpson				
Tipo complicación		n	%	
Desgarro	2° grado	4	33.5	
	3er grado	Tipo A	1	8.3
		Tipo B	1	8.3
	4° grado	1	8.3	
Prolongación de episiotomía		1	8.3	
Hipotonía uterina		1	8.3	
Ninguna		3	25	
Total		12	100	
Ventosa obstétrica				
Tipo complicación		n	%	
Desgarro	2o grado	1	12.5	
	3er grado	1	12.5	
Ninguna		6	75	
Total		8	100	

Cabe especificar que en el grupo de fórceps Simpson, el 41.6% (n=5) de el total de casos presentaron hemorragia obstétrica; 2 casos secundarios a desgarros de 2º grado, 1 caso a desgarro de 4º grado, 1 caso por prolongación de episiotomía y 1 caso por hipotonía uterina (la cual no se relacionó al fórceps como causante). En este mismo grupo se reportaron tres pacientes con reingreso hospitalario por dehiscencia de episiorrafia, una de las cuales requirió lavado quirúrgico y otra de transfusión de 2 paquetes globulares por síndrome anémico con hemoglobina de 7g/dl. En el grupo de la ventosa no se reportaron casos de hemorragia obstétrica, reingreso hospitalario, dehiscencia de episiorrafia y/o transfusión por síndrome anémico.

En lo que respecta a los recién nacidos se tiene que en las mujeres en que se utilizó la ventosa el 62.5% (n=5) son del sexo femenino y 37.5% (n=3) del sexo masculino, en el grupo de fórceps Simpson ambos fueron del 50% (n=6); el cuadro 4 resume las características de peso, talla, apgar y semanas de gestación.

Cuadro 3. Datos de los recién nacidos que se obtuvieron por parto instrumentado.

Categoría	Vacuum		Fórceps Simpson	
	Media	DS*	Media	DS
Peso en gramos	3080	444	3271.6	359.1
Talla en cm	50	2.4	49.8	1.7
Semanas por Capurro	38.4	1.1	38.1	2.7
Apgar 1 min*	8	1	7	1
Apgar 5 min*	9	1	8	1

*Desviación estándar.

De los recién nacidos asistidos por ventosa obstétrica (n=8) solo el 25% (n=2) presentaron complicaciones siendo el único el Caput succedaneum el cual fue una complicación puramente cosmética y se resolvió en las primeras 12horas del nacimiento; mientras que en el grupo asistido por fórceps Simpson (n=12) el 66.6% (n=8) presentaron algún tipo de complicación, siendo la más frecuente la lesión superficial en cara ocupando el 33.3% (n=4); el cuadro 4 resume las complicaciones presentadas en ambos grupos. Es importante reportar que 1 de los recién nacidos requirió transferencia a 3er nivel para valoración por neurología debido a una parálisis facial.

Cuadro 4. Complicaciones fetales en el parto instrumentado.

Fórceps Simpson		
Tipo complicación	n	%
Lesión superficial en cara	4	33.4
Caput succedaneum	1	8.3
Equimosis malar + palpebral	2	16.6
Parálisis facial	1	8.3
Ninguna	4	33.4
Total	12	100

Ventosa obstétrica		
Tipo complicación	n	%
Caput succedaneum	2	25%
Ninguna	6	75
Total	8	100

2. Análisis analítico.

Se realiza un análisis comparativo entre las pacientes en las que se utilizó la ventosa obstétrica y el fórceps Simpson, dicha comparación se hace mediante t de Student o χ^2 de Mantel y Haenszel, buscando significancia estadísticamente significativa con valor de $p < 0.05$; la comparación se hizo buscando complicaciones maternas y en el recién nacido, que se describen en el cuadro 5 y cuadro 6 respectivamente.

Cuadro 5. Comparación entre mujeres con parto asistido por ventosa y fórceps Simpson.

Estrato	Chi2*	p
Complicaciones	4.84	0.028
Desgarro	4.02	0.04
Hemorragia	4.44	0.035
Hemorragia/desgarro	3.33	0.068
Sangrado >500 cc	4.44	0.035
Grupo de edad		
15 a 19 años	4.4	0.03
20 a 24 años	0.3	0.48
25 a 29 años	1.11	0.29
30 a 34 años	0.7	0.4

*Chi cuadrada de Mantel y Haenszel.

Cuadro 6. Comparación entre recién nacidos de un parto asistido por ventosa y fórceps Simpson.

Estrato	t*	p
Complicaciones	1.89	0.037
Lesión superficial en cara	2.26	0.017
Caput Succedaneum	0.99	0.83
Otra	1.63	0.59
Peso	0.57	0.28

*t student.

En los resultados se muestra que existen diferencias estadísticamente significativas al utilizar la ventosa y el fórceps de Simpson al momento de presentarse complicaciones ya que se obtuvo un valor de $p=0.03$, las cuales fueron la presencia de un desgarro de tercer grado tipo A o B y la presencia de hemorragia obstétrica o un sangrado mayor a los 500cc. Al buscar diferencias estadísticamente significativas en cuanto a grupo de edad, solo se observa que si hay diferencias en las complicaciones presentadas en las mujeres que se encuentran en el grupo de edad de 15 a 19 años.

Al buscar las complicaciones en los recién nacidos encontramos los siguientes resultados, si hay una diferencia estadísticamente significativa al utilizar una ventosa obstétrica y el fórceps de Simpson en un parto vaginal instrumentado y que se presente una complicación, de estas solo la lesión superficiales de cara resultaron de importancia entre ambos grupos, no se encontró diferencia relacionada al peso del recién nacido u en otra variable.

DISCUSIÓN

Haciendo un contraste entre los resultados de artículos de la ACOG, COMEGO y Cochrane, entre otros, se encontraron similitudes con los resultados obtenidos en este trabajo:

- La primera indicación para la aplicación de una ventosa obstétrica en el parto vaginal instrumentado es un período de expulsivo prolongado.
- La principal ventaja del uso de la ventosa en comparación al fórceps, es la disminución de las lesiones maternas hasta un 50 a 60%.
 - En nuestro caso específicamente se encontró una estadística significativa en los desgarros de tercer grado y se sumó a esta, una menor tasa de hemorragia obstétrica con el uso de ventosa.

A pesar de que nuestro estudio demostró mayores resultados en el análisis descriptivo que en el analítico debido al tamaño de la muestra, encontramos cierta superioridad en el uso de la ventosa obstétrica que no se encuentra reportada en otros estudios, tales como:

- El 50% de nuestras pacientes no requirió de episiotomía, lo que se reflejó en una cuantificación mínima de sangrado, tiempos quirúrgicos menores y menor uso de suturas quirúrgicas al no haber necesidad de reparar una episiotomía.
- Ya que solo 1 paciente presentó un desgarro de 3er grado tipo A en el grupo de ventosa obstétrica, el uso de antibióticos, antiinflamatorios y laxantes fue prácticamente nula, a comparación de las pacientes del grupo de fórceps, en donde se utilizó esta triada de medicamentos en el 90% de los casos.
- Aunque no se presentaron complicaciones secundarias al uso de anestesia, en el grupo de ventosa obstétrica 1/3 de las pacientes las pacientes no requirió de ningún tipo y 1/3 fue solamente local (lidocaína al 2%), evitando de esta manera las complicaciones que pueden surgir secundario a un bloqueo epidural o de nervios pudendos.
 - Es importante resaltar que las pacientes en las que no se utilizó ningún tipo de anestesia, debido a que no se contaba con servicio de anestesiología, presentaron mínima molestia a la inserción de la campana y posteriormente no refirieron dolor secundario a la aplicación de la ventosa.
- Ya que la campana no interfiere con ninguno de los ejes del conducto vaginal a diferencia de las hojas del fórceps, no se presentaron laceraciones parauretrales, prolongación de la episiotomía, desgarros hacia fosa isquiorrectal o pared vaginal.

- Las complicaciones fetales que se presentaron solo fueron estéticas (caput succedaneum) con resolución durante las primeras 12 horas de estancia intrahospitalaria. Esto secundario a una correcta identificación del punto de flexión y colocación de la campana.
 - Solo se presentó 1 desprendimiento de la campana del cuero cabelludo fetal, durante un procedimiento de los 8 casos.

Las recomendaciones que podemos brindar de acuerdo a nuestra experiencia obtenida a través de este proyecto son:

- Cumplir con todos los requisitos, así como criterios de inclusión y exclusión de la aplicación de la ventosa para disminuir las complicaciones secundarias a ésta. En caso de tener duda en cuanto a la variedad de posición y altura de presentación, pedir una segunda o tercera opinión y emitir un criterio clínico si el sistema de vacío es la mejor opción para cada caso en particular.
- El aprender la técnica y aplicación del sistema de extracción por vacío nos brinda una herramienta relativamente rápida y fácil para disminuir la morbimortalidad secundaria al parto por cesárea y sus complicaciones; ya que actualmente la escuela de la aplicación de fórceps se ha ido perdiendo por lo que necesitamos alternativas del parto instrumentado.
- Nunca realizar una rotación activa. La ventosa permite una rotación pasiva en las variedades que así lo requieren, realizando una tracción paralela a la contracción y gracias a los mecanismos fisiológicos del trabajo de parto.

A todas las pacientes que participaron en este estudio, así como a sus recién nacidos se les tuvo en vigilancia estrecha durante las primeras 24 horas intrahospitalarias, con cita de seguimiento a la semana y al mes para revisión de control. Es importante reportar que nuestro estudio estuvo limitado debido a una remodelación de la unidad tocoquirúrgica durante los tres primeros meses del año en curso, con limitación de quirófanos y salas de expulsión.

CONCLUSIONES

- El uso de ventosa obstétrica se asocia a un menor número de complicaciones maternas y fetales respecto al uso de fórceps.
- ◆ Las principales complicaciones maternas derivadas de la aplicación de la ventosa obstétrica en el parto vaginal instrumentado son los desgarros de 2º grado y 3er grado tipo A.
- ◆ Las principales complicaciones maternas derivadas de la aplicación del fórceps en el parto vaginal instrumentado son el desgarro de 3er grado tipo A y B, así como de 4º grado y la hemorragia obstétrica.
- ◆ La principal complicación fetal derivada de la aplicación de la ventosa obstétrica en el parto vaginal instrumentado fue el caput succedaneum.
- ◆ Las principales complicaciones fetales derivadas de la aplicación del fórceps en el parto vaginal instrumentado fueron las lesiones superficiales en cara y la equimosis malar-palpebral, y en menor frecuencia la parálisis facial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ahlberg, Saltvedt, Ekéus. Obstetric Management in vacuum-extraction deliveries. *Sexual & Reproductive Healthcare Journal*. 2016; 94-99.
2. Althabe F. Extracción con ventosa versus fórceps para el parto vaginal asistido: Comentario de la BSR. *La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS*. 2002.
3. Ashwal, Wertheimer, Airam. The association between fetal head position prios to vacuum extraction and pregnancy outcome. *Archives of Gynecology and Obstetrics*. 2015; 293: 567-573.
4. Attilakos G, Sibanda T, Winter C. A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device. *BJOG*. 2015; 122:1510.
5. Baskett TF, Fanning CA, Young DC. A prospective observational study of 1000 vacuum assisted deliveries with the OmniCup device. *J Obstet Gynaecol Can*. 2008; 30:573.
6. Brady, Hamilton, Martin, Osterman. Births: Final Data for 2014. *National Vital Statistics Reports*. 2014; Vol. 64: 12.
7. Cátia Lourenço, Joana Silva, Jorge Castro, Mariana Veiga, Claudina Carvalho Ventosa. *Obstétrica: Uma Revisão da Literatura*. *Arquivos de Medicina*. 2012; 26(6): 254-263.
8. Demissie K, Rhoads G. Operative vaginal delivery and neonatal and infant adverse outcomes: population based retrospective analysis. *British Medical Journal*. 2004; 329: 1-6.
9. Gian Carlo Di Renzo, Umberto Simeoni. Vacuum Extraction. En *The Prenate and Neonate: An Illustrated Guide to the Transition to Extrauterine Life*. 2006; 35.
10. Greenberg J. Procedure for vacuum assisted operative vaginal delivery. *UpToDate*. 2016; 1-10.
11. Groom KM, Jones BA, Miller N, Paterson-Brown S. A prospective randomised controlled trial of the Kiwi Omnicup versus conventional ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery. *BJOG*. 2006; 113:183.
12. *Guía de Práctica Clínica para la Reducción de la Frecuencia de Operación Cesárea*. México. IMSS; 2014:9-11.
13. Hafsa U., Blomquist, Hans P., Pierce. Comparison of Levator Ani Muscle Avulsion Injury After Forceps-Assisted and Vacuum-Assisted Vaginal Childbirth. *Journal of Urogynecology: Original Research*. 2015; 125: 1080-1087.

14. Ismail NA, Saharan WS, Zaleha MA. Kiwi Omnicup versus Malmstrom metal cup in vacuum assisted delivery: a randomized comparative trial. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. 2008; 34:350.
15. Johanson R, Menon V. Soft versus rigid vacuum extractor cups for assisted vaginal delivery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000.
16. Juan Aller, Gustavo Pagés. *Obstetricia Moderna: Ventosa obstétrica*. Venezuela: McGraw-Hill Interamericana, 1999.
17. Muñoz M., Felipe, Cox U., Matías, López G., Alfonso, Saavedra G., Patricia, & Salgado A. Utilización de vacuum extractor de copa blanda en la atención de partos vaginales. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*. 2004; 69 (4): 328-330.
18. Operative Vaginal Delivery. *American College of Obstetricians and Gynecologists*. 2015; 126:e56 – 65.
19. Parto instrumentado. Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia, Hospital Clínic de Barcelona. Servicio de Medicina Materno-Fetal. 2013; 1-8.
20. Ramírez CG, Ramírez BG. Uso actual del extractor de vacío. *Ginecol Obstet Mex*. 2008; 76(10): 629- 31.
21. Ramphul, Kennelly, Burke, Murphy. Risk factors and morbidity associated with suboptimal instrument placement at instrumental delivery: observational study nested within the Instrumental Delivery & Ultrasound randomized controlled trial. *British Medical Journal*. 2014.
22. Roswell Park. *An Epitome of the History of Medicine*. Australia. Wenworth Press; 2016.
23. Ryman, Ahlberg, Ekéus. Risk factors for anal sphincter tears in vacuum-assisted delivery. *Sexual & Reproductive Healthcare Journal*. 2016; 151-156.
24. Sadan O, Ginath S, Gomel A, et al. What to do after a failed attempt of vacuum delivery?. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2003; 107:151.
25. Shekhar, Neena, Ranbir. A Prospective Randomized Study Comparing Maternal and Fetal Effects of Forceps Delivery and Vacuum Extraction. *The Journal of Obstetrics and Gynecology of India*. 2013; 63(2):116–119.
26. Suwannachat B, Laopaiboon M, Tonmat S, Siriwachirachai T, Teerapong S, Winiyakul N, Inkhamrop J, Lumbiganon P. Rapid versus stepwise application of negative pressure in vacuum extraction-assisted vaginal delivery: a multicentre randomised controlled non-inferiority trial. *Bjog*. 2011; 118(10):1247-52.

27. Uchil D, Arulkumaran S. Neonatal subgaleal hemorrhage and its relationship to delivery by vacuum extraction. *Obstetrical and Gynecological Survey*. 2003; 58(10): 687-93.
28. Vacca, A. Vacuum-assisted delivery. *OBG Manag*. 2004; S1-7.
29. Verhoeven CJ, Nuij C. Predictors for failure of vacuum-assisted vaginal delivery: a case-control study. *Eur J of Obstet and Gynecol Reprod Biol* 2016; 200:29.
30. Véronique Equy, David-Tchouda, Dreyfus, Riethmuller. Clinical impact of the disposable ventouse iCup versus a metallic vacuum cup: a multicenter randomized controlled trial. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2015; 15: 332.

ANEXOS

1. Hoja de recolección de datos:

Paciente / Expediente	Edad	Paridad	Indicación	Complicaciones / Sangrado	Episiotomía / Anestesia / Tiempo Qx	Instrumento aplicado
RN	SDG	Apgar	Indicación	Complicaciones	Sexo / Peso / Talla / Capurro	Instrumentado aplicado
Paciente / Expediente	Edad	Paridad	Indicación	Complicaciones / Sangrado	Episiotomía / Anestesia / Tiempo Qx	Instrumento aplicado
RN	Capurro	Apgar	Indicación	Complicaciones	DEIH	Instrumentado aplicado

2. Consentimiento informado:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

CDMX, a _____ de _____ de 20____.

Título del protocolo:	Extracción con ventosa obstétrica (vacuum extractor) versus fórceps para parto vaginal asistido en pacientes del Hospital de la Mujer.
Lugar de realización:	Hospital de la Mujer, Unidad Toco-quirúrgica
Investigador principal:	Ana Moncerrat Argueta Contreras
Datos de contacto:	Institución: Hospital de la Mujer Departamento: Ginecología y Obstetricia Curso: Residente de 3er año Dirección: Felipe Carrillo Puerto #188, interior 307. Colonia Anáhuac, 1ª sección. Delegación Miguel Hidalgo. Distrito Federal, CP. 11320.
Fundamentos legales de este consentimiento informado:	Principios de la Declaración de Helsinki y Ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I. Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. En esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados en el Artículo 21.

Con base a los fundamentos legales antes descritos, se le invita a usted a participar en este estudio de investigación. 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.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

- En la práctica obstétrica, se presentan diversas situaciones que requieren opciones alternativas al parto vaginal espontáneo. Entre ellas, se encuentran las pacientes con cesáreas previas y con riesgo de ruptura uterina, distocias durante el segundo estadio del trabajo de parto, con periodos expulsivos prolongados, por variedad de posiciones anómalas, anestесias profundas, fatiga materna, entre otros. Todas estas situaciones aumentan la tasa de morbimortalidad fetal y materna, por lo cual es de suma importancia aplicar nuevos métodos de parto instrumentado, que posea un mayor beneficio en la evolución materno-fetal. Es importante aclarar que la ventosa obstétrica es un instrumento ya validado en México así como en países desarrollados tales como Estados Unidos y Reino Unido, en los cuales se reporta al vacuum como el instrumento de elección en el parto vaginal instrumentado.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO.

- Comparar los beneficios de la aplicación de la ventosa obstétrica versus fórceps de salida, en la población obstétrica del Hospital de la Mujer.

3. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

- En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos.

- El estudio consiste en aplicar un instrumento llamado ventosa obstétrica que facilitará el parto vaginal en pacientes con un largo tiempo en la parte final del trabajo de parto, riesgo de ruptura uterina y cuando el bebé se encuentre sufriendo y sea necesario que nazca en un período de tiempo más corto. Su duración es de entre 3 a 15min de acuerdo a cada paciente. Se colocará medicamento por parte del servicio de anestesiología para que la molestia sea mínima Se dará seguimiento a usted y su bebé hasta el alta de ambos y se brindará toda la atención necesaria.

4. BENEFICIOS DEL ESTUDIO.

- Con este estudio se obtendrá información de suma importancia para brindar una mejor atención a otras pacientes embarazadas a futuro y poder disminuir las complicaciones en el parto.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO.

- Específicamente para la madre no existen riesgos específicos asociados. Dentro de los esperados están lesiones en periné, vagina y recto, secundarias al uso del instrumento.

- Dentro de los riesgos del bebé, es la formación de un moretón o deformación en cabeza, la cual desaparecerá a los pocos días sin complicaciones a largo plazo. En casos más raros se puede presentar sangrado en la cabeza del bebé, lo cual es en frecuencia mínima

ya que hemos excluido de este estudio a los recién nacidos que tengan un mayor riesgo de presentar este tipo de complicaciones.

- Puede haber efectos secundarios que nosotros desconozcamos. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención se le brindará a usted y el bebé la atención necesario por parte del servicio de Ginecología y Obstetricia así como por el servicio de Pediatría y Neonatología de esta unidad. En caso de ser necesario se buscará un hospital de referencia.

6. OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS.

- En caso de no aceptar la aplicación de la ventosa obstétrica, se ofrecerá como alternativa la aplicación de fórceps de salida.

- En caso de no lograr la extracción fetal con la ventosa obstétrica, se procederá a resolución del embarazo vía abdominal.

7. COMPENSACIONES.

- No recibirá pago por su participación.

- En caso de desarrollar algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a atención médica ginecológica en esta unidad.

8. ACLARACIONES PERTINENTES.

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

- En el estudio, no se vulnerarán en ningún caso sus derechos constitucionales, humanos, como paciente, ni sus derechos sexuales y reproductivos.

- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en cuanto a la calidad, calidez y seguridad de la atención que usted merece, en caso de no aceptar la invitación o retirarse de dicho estudio.

- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad, para revocar su participación en el estudio bastará con informar verbalmente al investigador.

- En el transcurso del estudio o al finalizar el mismo, usted podrá solicitar que le sea entregada copia toda la información que se haya recabado acerca de usted, con motivo de su participación en el presente estudio.

- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

- Usted también puede someter sus quejas e inconformidades con el actuar de los investigadores ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital de la Mujer (CEI-HM) con el Mtro. Nilson Agustín Contreras Carreto, Presidente del CEI-HM al 53411100 Extensión 1215 y 1202.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar esta Carta de Consentimiento Informado.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____
_____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera completa, clara y satisfactoria. He sido informada(o) y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Acepto que (que la participante especifique la modalidad que autoriza):

() La información recabada sea utilizada para este y otros estudios futuros.

Una vez especificado lo anterior, convengo en participar en este estudio de investigación. Recibo también una copia de este documento.

Nombre completo y firma del participante

Nombre completo y firma del testigo 2

Nombre completo y firma del testigo 1

Nombre completo y firma del investigador

3. Carta compromiso de los investigadores:

CARTA COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES

CDMX, a ____ de ____ de 20__.

DRA. DENISE A. ORTEGA GARCÍA

Jefe de División de Enseñanza e Investigación.

AT'N: MTRO. NILSON AGUSTÍN CONTRERAS CARRETO

Jefe de Investigación.

PRESENTE

Datos del

Proyecto:

“Extracción con ventosa obstétrica (vacuum extractor) versus fórceps para parto vaginal asistido en pacientes del Hospital de la Mujer.”

Tesista: Ana Monserrat Argueta Contreras

Asesores: Dr. Manuel Casillas Barrera

Dr. Erick García Morales

Hospital de la mujer

Unidad Toco-quirúrgica

Por medio de la presente los investigadores y colaboradores que participan en el protocolo antes mencionado se comprometen a cumplir en tiempo y forma con los siguientes acuerdos:

- I. Que todos los investigadores y colaboradores conocen de modo integral todos los aspectos del estudio y cuentan con la capacidad de llevarlo a buen término.
- II. Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización.
- III. Que todos los investigadores y colaboradores conocen los riesgos potenciales a los que exponen a los sujetos invitados a participar en el estudio de investigación y que, dichos riesgos se han discutido ampliamente con ellos, aceptando el convenio de colaboración en el respectivo consentimiento informado sin coacción.

- IV. Que los sujetos de investigación pueden abandonar el estudio en cualquier momento si así lo desean y expresan libremente, sin que ello tenga influencia en la calidad, calidez y seguridad de la atención clínica recibida y que, los investigadores principales están obligados a proporcionar copia de todos los estudios o pruebas diagnósticas o terapéuticas realizadas si los participantes así lo solicitan a los investigadores, aún si fuese de modo verbal.
- V. Que en el caso de que aplique alguna compensación o indemnización al participante de la investigación, el cumplimiento de la misma correrá a cargo del investigador responsable y/o la institución que representa (en el caso de investigaciones colaborativas) y no del Hospital de la Mujer.
- VI. Que todos los investigadores y colaboradores antepondrán la calidad y calidez de la atención, derechos del paciente y bienestar y seguridad de todos los individuos participantes en la investigación por encima de cualquier otro objetivo, meta o interés.
- VII. Que todos los investigadores y colaboradores vigilarán que en toda la investigación se cumpla la *Ley General de Salud*, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) así como la Declaración de Helsinki, en absoluto apego a las recomendaciones de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) además de toda la normativa nacional e internacional en materia de Ética en Investigación con Seres Humanos vigente.
- VIII. Que en caso de tener algún tipo de conflicto de intereses antes, durante o en el proceso de cierre de investigación, éste será informado inmediatamente a la División de Enseñanza e Investigación y al CEI-HM.
- IX. Cumplir en tiempo y forma con todo lo que sea solicitado por la División de Enseñanza e Investigación y CEI-HM.
- X. Entregar impreso y firmado por todos los investigadores principales, el formato de reporte de nivel de avance cada 3 meses hasta la conclusión del mismo. En dicho informe se incluirá información detallada de reacciones o efectos adversos o incidentes o accidentes sucedidos, entregando copia de los reportes, cuando aplique (como en el caso de referencia a otros centros especializados, solicitudes de interconsulta, reportes de farmacovigilancia y/o epidemiológicos, por ejemplo).
- XI. Entregar impreso el formato correspondiente a reporte final, resultados de la investigación y los anexos que sean solicitados, una vez concluido el estudio. El reporte final incluirá como mínimo: el condensado de todos los reportes de nivel de avance, listado de todas las pacientes incluidas en el estudio con números de expediente del hospital y copia de los resultados de los estudios y/o pruebas diagnósticas o terapéuticas realizadas, referencias o interconsultas, reacciones

adversas a fármacos, incidentes o accidentes y consentimientos informados de cada una de ellas.

- XII. En el caso de que por alguna causa sea suspendido el protocolo, informar inmediatamente en formato impreso el reporte de nivel de avance de la investigación, además de la información que la División de Enseñanza e Investigación /CEI-HM me solicite.
- XIII. Notificar por escrito la fecha de reactivación del protocolo suspendido en un plazo no mayor de seis meses. Tras la notificación, se tendrá un periodo de seis meses más para reiniciarlo, de lo contrario se cancelará en automático.
- XIV. En caso de cancelación definitiva de la investigación, informar a la División de Enseñanza e Investigación / CEI-HM y entregar un reporte del nivel de avance señalando el motivo de cancelación y será considerado como reporte final.
- XV. Someter e informar cualquier enmienda a la División de Enseñanza e Investigación / CEI-HM, cambio o incorporación de investigadores al proyecto.
- XVI. Supervisar periódicamente que el proyecto se lleve a cabo en estricto apego al protocolo autorizado por el CEI-HM, sin desviaciones.
- XVII. En caso de estudios en colaboración con la industria farmacéutica presentar una copia de la notificación presentada a la Secretaría de Salud / autorización COFEPRIS, cuando aplique.
- XVIII. Entregar copia del dictamen de “aprobado” por otros CEI, en el caso de investigaciones en colaboración con otras instituciones.
- XIX. Si el proyecto generó algún artículo entregar dos copias del original en un periodo no mayor a un mes de la publicación.
- XX. Si el proyecto fue presentado en algún foro o congreso u obtuvo algún premio, constancia o reconocimiento entregar copia de la constancia del mismo en un periodo no mayor a un mes.
- XXI. Si el proyecto generó trabajo de tesis entregar en CD en formato PDF y dos copias de la carátula de la misma concluida y aceptada, con el sello de su jefatura de enseñanza y/o sello universitario.
- XXII. Dar crédito a los servicios y personas participantes, tanto en la publicación de artículos, presentaciones en congresos y tesis que se generen de este trabajo así como a otras instituciones colaboradoras, según sea el caso.
- XXIII. En el caso de preservación de muestras biológicas con fines de “banco de muestras” para futuras investigaciones, deberá especificarse en el consentimiento informado; indicando la autorización para tal fin y mencionando datos completos de la institución y datos completos y medios de contacto del responsable de la conservación de las muestras.

- XXIV. La comunicación de resultados de las pruebas diagnósticas y/o terapéuticas realizadas, así como toda la información requerida por los sujetos de investigación, será responsabilidad de los investigadores principales y como tal, deberá hacerse saber a los sujetos de investigación y hacerse constar en el respectivo consentimiento informado.
- XXV. Que todos los datos de estos documentos y la información recolectada por este proyecto de investigación, serán obtenidos, tratados y protegidos de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares 2010 y sus actualizaciones.

ATENTAMENTE

Ana Moncerrat Argueta Contreras
Residente de 3er año de Ginecología y Obstetricia

Dr. Manuel Casillas Barrera
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Subespecialidad en Perinatología

Dr. Erick García Morales
Especialista en Ginecología y Obstetricia