



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

**SECRETARÍA DE SALUD DE BAJA CALIFORNIA SUR  
BENEMÉRITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES  
“JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”**

**“COMPARACION EN LA APLICACIÓN DE LEGRADO UTERINO  
INSTRUMENTADO VS ASPIRADO MANUAL ENDOUTERINO EN EL ABORTO  
DEL PRIMER TRIMESTRE”**

**TESIS PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE:  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA: DRA. INGRID LIBERTAD QUINTERO DIAZ**

**DR. GUSTAVO J. FARIAS NOYOLA**

Asesor de Tesis

Médico Adscrito del servicio de ginecología y obstetricia

**DR. CARLOS ARRIOLA ISAIS**

Profesor titular del curso

**DR. CESAR FIRETH POZO**

Subdirector de enseñanza e investigación, Capacitación y Calidad.

**La Paz, Baja California Sur 2018**



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.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**SECRETARÍA DE SALUD DE BAJA CALIFORNIA SUR**

**BENEMÉRITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES**

**“JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”**

**“COMPARACION EN LA APLICACIÓN DE LEGRADO UTERINO  
INSTRUMENTADO VS ASPIRADO MANUAL ENDOUTERINO EN EL ABORTO  
DEL PRIMER TRIMESTRE”**

**PRESENTA: DRA. INGRID LIBERTAD QUINTERO DIAZ**

**ASESORES DE TESIS:**

**DR. GUSTAVO J. FARIAS NOYOLA**

**TESIS DE POSGRADO**

**“COMPARACION EN LA APLICACIÓN DE LEGRADO UTERINO  
INSTRUMENTADO VS ASPIRADO MANUAL ENDOUTERINO EN EL ABORTO  
DEL PRIMER TRIMESTRE”**

**Presenta:**

---

**Dra. Ingrid Libertad Quintero Díaz**

**R4 Ginecología y Obstetricia**

**Asesor de Tesis:**

---

**Dr. Gustavo J. Farías Noyola**

**Profesor titular del curso:**

---

**Dr. Carlos Arriola Isais**

**Subdirector de Enseñanza e Investigación, Capacitación y Calidad**

---

**Dr. Cesar Fireth Pozo Beltrán**

**Subdirector de enseñanza y calidad**

---

**Dr. Hernán Vega Callejos**

## **Agradecimiento**

En este momento al culminar esta grandiosa etapa de mi vida y de mi formación médica, quiero agradecer enormemente a las personas que lograron que esta fase que fue una de las más difíciles tanto personal y académicamente hablado. Principalmente a mi familia que sin ellos no soy nada, mis Padres quienes me enseñaron a nunca darme por vencida, a siempre dar lo mejor de mí, mi mamá que se volvió mi consuelo en los días en que sentía que ya no podía más, a mi papá que con sus consejos me enseñó a tomar las mejores decisiones y que en mis más grises ellos siempre estaban ahí, apoyándome y animándome. A mi hermana Idris quien vivió conmigo cada momento como si fuera suyo, a mis hermanos Fernanda y Fernando, quienes con sus bromas me hicieron ver que no hay que tomarse todo tan personal.

Mis maestros Dr. Arriola, Dr. Manríquez, Dr. Cortes, Dra. Sánchez y Dr. Farías, quienes me enseñaron todo lo que se y un poco más, gracias por tenerme la paciencia en cada procedimiento, por su retroalimentación en cada clase y sus palabras de apoyo. A mi personal de enfermería, a Sonia, Lety, Ana Laura, Cezhia, Ruth, Adriana quienes se volvieron mi familia, mis cómplices y amigas, sin ellas los días del hospital no estarían llenos de risas, anécdotas y enseñanza. A mis compañeros residentes con quienes lleve esta experiencia, a Daniela por volverse mi amiga en este camino. En general a todo el personal que labora en el Hospital Juan María de Salvatierra, por hacer mí paso por este lugar, un tiempo maravilloso.

# **“COMPARACION EN LA APLICACIÓN DE LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO VS ASPIRADO MANUAL ENDOUTERINO EN EL ABORTO DEL PRIMER TRIMESTRE”**

## **INDICE**

- 1. TITULO**
- 2. AUTORES**
- 3. RESUMEN**
- 4. MARCO TEORICO**
  - 4.1 Definición de embarazo
  - 4.2 Historia del manejo quirúrgico del aborto del primer trimestre
  - 4.3 Definición de aborto
    - 4.3.1 Tipos de
    - 4.3.2 Aspectos generales e historia del aborto
  - 4.4 Manejo del aborto del primer trimestre
  - 4.5 Complicaciones del manejo quirúrgico del aborto del primer trimestre
  - 4.6 Conclusión
- 5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**
- 6. PREGUNTA DE INVESTIGACION**
- 7. JUSTIFICACION**
- 8. HIPOTESIS**
- 9. OBJETIVO GENERAL**
- 10. OBJETIVOS ESPECIFICOS**
- 11. MATERIAL Y METODOS**
  - i. 11.1 Descripción del estudio
  - ii. 11.2 Tabla de Metodología
  - iii. 11.3 Descripción general del estudio
  - iv. 11.4 Análisis estadístico
  - v. 11.5 Aspectos éticos del estudio
  - vi. 11.6 Metodología
- 12. RESULTADOS**
- 13. DISCUSION**
- 14. CONCLUSIONES**
- 15. BIBLIOGRAFIA.**

## **1-. TITULO**

**“COMPARACION EN LA APLICACIÓN DE LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO VS ASPIRADO MANUAL ENDOUTERINO EN EL ABORTO DEL PRIMER TRIMESTRE”**

## **2-. AUTORES:**

Dra. Ingrid Libertad Quintero Díaz. Residente de cuarto año de Ginecología y Obstetricia.

Dr. Gustavo Farías Noyola. Médico Adscrito del Servicio de Ginecología y Obstetricia en Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra

Dr. Luis Cardoza López. Médico Adscrito del Servicio de Ginecología y Obstetricia en Hospital General Juan María de Salvatierra

## **3-. RESUMEN:**

En el presente estudio se analiza el caso de mujeres con diagnóstico de aborto del primer trimestre, a las cuales se les realizo un legrado o un aspirado manual endouterino.

Se tratara de evidenciar la mejor técnica para la paciente con diagnostico de aborto refiriéndonos al legrado o a un aspirado manual endouterino.

## **INTRODUCCION:**

El aborto se refiere a aquella pérdida de la gestación la cual ocurre antes de la semana 20 de gestación o un producto con un peso menor o igual a 500 grs. El aborto del primer trimestre es aquel el cual se presenta antes de la semana 13 de gestación.

El presente estudio se realiza para comparar la aplicación de dos técnicas de evacuación uterina, una en base a legbras cortantes, Legrado Uterino Instrumentado (LUI) y el otro por cánulas de aspiración, Aspirado Manual Endouterino (AMEU).

## **OBJETIVO GENERAL:**

Identificar la mejor terapéutica quirúrgica en el tratamiento del aborto del primer trimestre.

## **MATERIAL Y METODO**

Estudio de cohorte retrospectivo. Se seleccionó a mujeres en edad fértil con el diagnóstico de aborto incompleto, aborto diferido, aborto inevitable en el primer trimestre del embarazo (menor a 13 semanas de gestación) en los meses de Junio a Noviembre del 2017, en el Hospital Juan María de Salvatierra, en la Paz, Baja California Sur. Las variables por considerar fueron: edad gestacional, tipo de aborto, tratamiento quirúrgico elegido. Los criterios de exclusión fueron: edad gestacional mayor a 13 semanas, diagnóstico de aborto séptico. Patología de la madre, como hipotiroidismo, patología de la cascada de coagulación. Criterios de eliminación: pacientes con embarazo mayor a 13 semanas de gestación. Todos los datos fueron recolectados en una hoja de cálculo de Excel para su posterior análisis.

## **RESULTADOS:**

Las principales complicaciones que se presentaron en ambos grupos fueron: fiebre, hemorragia, evacuación incompleta, perforación uterina. De las 38 pacientes a las que se les aplicó AMEU, 4 regresaron con cuadro febril lo cual representa 10.52%; 2 presentaron hemorragia durante la intervención por lo cual no fue posible continuar con la aspiración, representando el 5.26%, regresaron 5 (13.15%) pacientes por evacuación incompleta.

Se realizó a 59 pacientes Legrado Uterino Instrumentado, de las cuales regresaron 4 pacientes por cuadro febril, representando el 6.77%, 5 pacientes presentaron hemorragia durante la intervención, con un 8.47%, regresaron por evacuación incompleta 3 pacientes un 5.08%, y se presentaron 2 casos de perforación uterina, terminando el procedimiento de Laparotomía exploradora 3.38%.



## 4-. MARCO TEORICO

### 4.1 DEFINICION DE EMBARAZO:

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) el embarazo comienza cuando termina la implantación, que es el proceso que comienza cuando se adhiere el blastocito a la pared del útero (unos 5 o 6 días después de la fecundación, entonces este, atraviesa el endometrio e invade el estroma. El proceso de implantación finaliza cuando el defecto en la superficie del epitelio se cierra y se completa el proceso de nidación, comenzando entonces el embarazo. Esto ocurre entre los días 12 a 16 tras la fecundación. <sup>(2)</sup>

La Guía de práctica clínica lo define de la siguiente manera: es el estado fisiológico de la mujer que se inicia con la fecundación y termina con el parto y nacimiento del producto a término. <sup>(3)</sup>

### 4.2 HISTORIA DEL MANEJO QUIRURGICO DE ABORTO DEL PRIMER TRIMESTRE

La utilización de elementos para examinar la vagina y manipular el útero data de épocas muy antiguas. Durante el Siglo I en las ruinas de Pompeya, se hallaron espéculos metálicos, de diseño no muy lejano al actual. En 1723, René Croissant diseña una cucharilla para limpiar heridas de la piel mediante raspado. <sup>(9)</sup>

En 1846 el cirujano y ginecólogo francés Joseph Anthelme Recamier, introduce la cureta con la forma que se conoce hoy en día, en 1886 se introducen los dilatadores del cuello elaborados con metal, 1924 Howard Atwood Kelly inicia la era de los legrados en el consultorio, con sedación o sin ningún tipo de anestesia Emil Novak diseña su cánula o cureta de pequeño calibre y punta aserrada para hacer biopsias en 1951. <sup>(9)</sup>

Ese mismo año, Novak diseña un sistema de aspiración y legrado, mediante la utilización de una aspiradora eléctrica conectada a tubos aserrados (de mayor calibre a la cureta de Novak). De esta manera se inicia la modalidad de aspiración y legrado de la cavidad endometrial. <sup>(11)</sup>

La aspiración manual de los restos uterino fue inventada en 1985 por Yuantai and Xianzhen en China, posteriormente guiaría a la técnica conocida actualmente y se convertiría en un procedimiento obstétrico sencillo y seguro. En los Estados Unidos Harvey Karmann refino la técnica al principio de 1970, con la aplicación de la cánula de Karmann, una cánula suave y flexible que reemplazaba la previa que era de metal y en esta se reducía el riesgo de perforación. <sup>(11)</sup>

### 4.3 DEFINICION DE ABORTO.

La palabra aborto proviene del latín aboriri (abortar). De acuerdo con el New Shorter Oxford Dictionary (2002), el aborto es el nacimiento prematuro antes de que sea posible vivir. También significa la terminación inducida del embarazo para destruir al feto. <sup>(1)</sup>

La Organización Mundial de la Salud define el aborto como cualquier terminación del embarazo, sea espontánea o provocada, antes de las 20 semanas de gestación y que el feto al nacer pese <500 g. <sup>(1)</sup>

Más del 80% de los abortos espontáneos se produce en las primeras 12-13 semanas, al menos un 50% se debe a alguna anomalía cromosómica. El aborto del primer trimestre suele acompañarse de hemorragia en la decidua basal con necrosis del tejido adyacente. <sup>(1)</sup>

#### 4.3.1 VARIANTES DE ABORTO.

##### AMENAZA DE ABORTO:

Expulsión de una secreción sanguinolenta por la vagina o hemorragia notable por el orificio cervical cerrado, con actividad cardíaca observable. <sup>(1)</sup>

##### ABORTO INEVITABLE:

Fuga de líquido amniótico por el cuello uterino dilatado conlleva casi con seguridad la culminación de aborto. <sup>(1)</sup>

##### ABORTO INCOMPLETO:

Si el orificio cervical interno está abierto y permite la expulsión de sangre y coágulos, se supone que está en marcha un aborto incompleto, el feto y la placenta permanecen por completo dentro del útero o bien salen de manera parcial por el orificio dilatado. <sup>(1)</sup>

##### ABORTO COMPLETO:

En algunos casos, se completa la expulsión total de los productos de la concepción. El antecedente de hemorragia abundante, cólicos y salida de tejidos es frecuente y, en la exploración física, se idéntica el orificio cervical cerrado. <sup>(1)</sup>

## ABORTO RETENIDO O PERDIDA TEMPRANA DE LA GESTACION:

Aquel embarazo en el cual se evidencia una diferencia en la edad gestacional de aproximadamente 4-6 semanas de gestación en base a fecha de última menstruación y ultrasonido de diagnóstico de aborto (en donde no se evidencia latido cardíaco) generalmente a la semana 12 de la gestación <sup>(1)</sup>.

## ABORTO SEPTICO:

Las mujeres con amenaza de aborto o aborto incompleto pueden generar infección y el síndrome de septicemia. <sup>(1)</sup>

### 4.3.2 ASPECTOS GENERALES DEL ABORTO

La reproducción es una de las funciones más ineficaces del ser humano, ya que aproximadamente el 50 a 75% de los embarazos se pierden en forma de aborto espontáneo. La mayoría de estas pérdidas son irreconocibles debido a que suceden antes de que se presente la siguiente menstruación. <sup>(10)</sup>

Cada año, se calcula que se producen 22 millones de abortos inseguros (se produce cuando una persona carente de la capacitación necesaria pone fin a un embarazo, o se hace en un entorno que no cumple las normas médicas mínimas, o cuando se combinan ambas circunstancias). Casi todos los abortos inseguros (98 %) se producen en países en vías de desarrollo. Aproximadamente 47 000 muertes relacionadas con el embarazo son provocadas por complicaciones de un aborto inseguro. Además, se estima que 5 millones de mujeres sufren incapacidades como resultado de las complicaciones de un aborto inseguro. <sup>(5)</sup>

La incidencia del aborto espontáneo es del 15 a 20% del total de los embarazos clínicamente diagnosticados, estos suceden en el primer trimestre o al inicio del segundo sin ninguna repercusión en la madre <sup>(4)</sup>. En México entre el 2010 y 2012 se reportó el aborto como la tercera causa directa de muerte materna, por lo cual es de esperarse que el rango de complicaciones sea mayor, sumado a que riesgo se potencia en pacientes con alteraciones anatómico-estructurales, o cuando es realizado por personal con poca experiencia o en entrenamiento <sup>(10)</sup>.

En México el aborto inseguro, lleva desde un 8 a 11 % de las muertes maternas y actualmente es una de las principales causas de mortalidad materna también. En 2006 cerca de 150, 000 mujeres fueron hospitalizadas por complicaciones relacionadas con la realización de aborto inducido un incremento del 40% desde 1990. El aborto está permitido en toda la nación cuando el embarazo es resultado de una violación. <sup>(5)</sup>

La terminación electiva del embarazo o la pérdida del embarazo es indicación de la aspiración manual, que es una de las primeras elecciones en los Estados Unidos antes de las 10 semanas de gestación <sup>(7)</sup>.

Existe evidencia que la incidencia de aborto es más frecuente cuando la paciente tiene anomalías anatómicas uterinas <sup>(6)</sup>. La miomatosis uterina se ha relacionado al aborto por las siguientes razones. <sup>(17)</sup>

- 1-. Dificultad para la implantación y deficiente aporte sanguíneo al feto.
- 2-. Rápido crecimiento y degeneración con liberación de citoquinas.
- 3-. Ocupación total del espacio uterino que dificulta el crecimiento del feto.

Los miomas submucosos se asocian a pérdidas tempranas

#### 4.4 MANEJO

Desde el siglo XIX el tratamiento clásico del aborto es el quirúrgico o también llamado legrado evacuador. <sup>(16)</sup>

Una estimación adecuada de la edad gestacional es importante antes de realizar un tratamiento quirúrgico para un aborto, para poder elegir de manera adecuada el tamaño de la cánula de aspiración necesario, determinar si la dilatación cervical es necesaria, para evitar realizar algún procedimiento en el cual no se encuentre competente el médico <sup>(7)</sup>.

Es necesario realizar un estudio de ultrasonido para ver la localización del embarazo, la edad gestacional, el número de fetos y la presencia de actividad cardíaca fetal, todo lo anterior debe de estar documentado, cuando se procede o se solicita realizar un aborto del primer trimestre <sup>(7)</sup>.

El legrado o curetaje es la limpieza de la cavidad uterina, mediante la utilización de instrumentos que permiten eliminar la capa endometrial y los tejidos derivados del trofoblasto, cuando la paciente está o ha estado recientemente embarazada. <sup>(11)</sup>

La realización rutinaria de Legrado Uterino Instrumentado se implantó por la creencia de que si no se efectuaba se favorecía la retención de tejidos, infecciones y sangrado. Varios estudios demuestran que estas complicaciones afectan menos

de 10% de los casos de mujeres con aborto espontáneo. El 34% de las mujeres prefieren este tratamiento <sup>(6)</sup> <sup>(15)</sup>.

El Legrado Uterino Instrumentado está indicado cuando existe sangrado excesivo y persistente, inestabilidad hemodinámica, evidencia de tejido retenido infectado o sospecha de enfermedad trofoblástica gestacional. El legrado uterino instrumental debe de ser valorado dentro de las primeras 24 horas del tratamiento médico cuando el sangrado es abundante y persistente. <sup>(6)</sup>

Son indicaciones de Aspiración uterina, tratamiento del aborto en cualquiera de sus variedades siempre y cuando se tenga una altura uterina menor a 11 cm y dilatación cervical menor o igual a 1 cm. <sup>(6)</sup> <sup>(20)</sup>

La aspiración uterina es realizada como manejo ante el aborto incompleto y sus variantes durante el primer trimestre del embarazo. La dilatación y curetaje pueden ser realizadas de manejo ambulatorio o en el mismo día en que se programa la cirugía dependiendo de la edad gestacional y de la preferencia de la paciente. El Aspirado Manual Endouterino lo pueden hacer las parteras, las enfermeras o cualquier persona que tenga la capacitación debida, los instrumentos correctos y los medios para esterilizar esos instrumentos <sup>(8)</sup> <sup>(12)</sup>.

#### 4.5 COMPLICACIONES

Las complicaciones más serias del legrado uterino instrumental incluyen perforación uterina, lesión cervical, trauma intraabdominal, Síndrome Asherman y hemorragia con una morbilidad del 2.1% y mortalidad de 0.5/100000. La infección post-legrado o endometritis se asocia a la presencia de tejido placentario remanente o a la utilización de elementos no estériles durante el procedimiento. <sup>(6)</sup> <sup>(11)</sup>

Las complicaciones más comunes al realizar un Aspirado Manual Endouterino (AMEU) al tratarse de una técnica no completamente estéril (ya sea por no realizar de manera adecuada la asepsia y antisepsia de la región genital y de cavidad vaginal), la más común fue hemorragia obstétrica, siguiendo endometritis al no realizar correctamente la técnica y dejar tejido ovulo placentarios. Se realizó un estudio con pacientes en Canadá y Estados Unidos en donde se evidencio de la población total solo 17 pacientes sufrieron complicaciones entre ellos la infección fue en 1 paciente, en 2 complicaciones secundarias a la aplicación de anestesia y 14 pacientes que fueron tratadas de manera ambulatoria se realizó nueva aspiración por retención de restos ovulo placentarios . <sup>(11)</sup> <sup>(13)</sup>

## **5-. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

En la última década se ha preferido la aplicación del Legrado Uterino Instrumentado en lugar de la aplicación del Aspirado Manual Endouterino, en el Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra, en La Paz, Baja California Sur. Actualmente no contamos en el estado de Baja California Sur estudios que demuestren la seguridad en la aplicación del Aspirado Manual Endouterino en lugar de la aplicación del Legrado Uterino Instrumentado a pesar que la literatura actual refiere que el primero es la mejor aplicación, así como menos costo y menor riesgo de complicaciones. Por lo cual en este estudio retrospectivo, deseo poder valorar la buena aplicación de Aspirado Manual Endouterino, para los abortos del primer trimestre y poder demostrar que el adecuado uso de las cánulas de aspiración, en las pacientes con los diagnósticos ya descritos, pueden generar menos horas de estancia intrahospitalaria, menos datos de infección, así también de posibles complicaciones transquirurgica, en lugar de usar las Legras cortantes en el Legrado Uterino Instrumentado. Se valoraran las variables de aborto del primer trimestre a excepción del aborto séptico y el aborto del segundo trimestre. Se valoraran los expedientes clínicos digitales, aquellas pacientes que posterior a la intervención regresaran a la consulta por: dolor, sangrado transvaginal abundante, fiebre, datos de irritación peritoneal.

## **6-. PREGUNTA DE INVESTIGACION:**

¿La aplicación del AMEU en el aborto del primer trimestre conlleva a menos complicaciones que la aplicación del LUI, en la población del Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra, La Paz, Baja California Sur?

## **7-. JUSTIFICACION:**

Actualmente en el Hospital General Juan María de Salvatierra en La Paz, Baja California Sur se prefiere la aplicación del Legrado Uterino Instrumentado en lugar de la aplicación del Aspirado Manual Endouterino. Teniendo en cuenta que en el año del 2016 se cuentan con un total de 2277 ingresos obstétricos de los cuales 285 ingresos a toco cirugía son con el diagnóstico de aborto, esto corresponde al 12.51% de los ingresos anuales. Existe literatura actual en la cual se recomienda el uso del AMEU en el tratamiento del aborto incompleto y las variantes de aborto del primer trimestre en lugar del LUI, ante menos riesgos de complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas. Se deben de actualizar los procesos de atención ante los diagnóstico de aborto, ya que esto conlleva menos riesgo en aspecto psicológico, emocional, monetario y de fertilidad en la paciente con el diagnóstico de aborto, así también disminuye el costo de hospitalización y de gastos de insumo para la paciente. En el presente estudio es importante analizar los tratamientos quirúrgicos disponibles para las pacientes, utilizar aquellos que impliquen menos riesgo para ellas, actualizarlos en los mismos, realizar adecuadas capacitaciones al personal médico y de salud.

## **8-. HIPOTESIS:**

Actualmente la utilización del curetaje como manejo quirúrgico del aborto del primer trimestre se considera causante de alteraciones en la fertilidad, alto riesgo de perforación uterina, hemorragia uterina. Al utilizar la técnica del aspirado manual, se disminuirá el porcentaje de complicaciones en el tratamiento quirúrgico del aborto del primer trimestre, en la población a estudiar en el Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra.

## **9-. OBJETIVO GENERAL:**

Identificar la mejor terapéutica quirúrgica en el tratamiento del aborto del primer trimestre.

## **10-. OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Identificar factores de riesgo para toma de decisión del tratamiento quirúrgico
- Identificar signos de infección en la paciente antes de que presente algún síntoma
- Generar una mejor aplicación del Aspirado Manual Endouterino en las pacientes con diagnóstico de aborto en todas sus variantes del primer trimestre.

## **11-. MATERIAL Y METODOS**

### **11.1-. Descripción del estudio:**

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y transversal donde la población de referencia fueron las personas que acudieron a urgencias de toco cirugía de 1ro de Junio del 2017 al 31 de Diciembre del 2017, con embarazo del primer trimestre (hasta la semana 13 de la gestación), presentando o no sangrado transvaginal, y dolor en hipogastrio de características tipo cólico. Se corrobora verifica vitalidad embrionario y en caso de ser negativo, corroborar diagnóstico de aborto, Se descartaron todas aquellas que no contaran con embarazo menor de 13 semanas de gestación y que no presentaran amenaza de aborto,

La fuente de información fue archivo clínico, con los diagnósticos del CIE10 postquirúrgicos en urgencias de toco cirugía.

Los criterios de inclusión son:

- Paciente con diagnóstico de embarazo de 13 semanas de gestación o menos
- Paciente con hemorragia transvaginal.
- Paciente con diagnóstico de aborto del primer trimestre (incompleto, diferido e inevitable)
- Tratamiento quirúrgico elegido para la resolución del problema.

Los criterios de exclusión son:

- Edad gestacional mayor a 13 semanas
- Diagnóstico de aborto séptico
- Patología materna ya existente
- Patología en la cascada de la coagulación

Los criterios de eliminación son:

- Edad gestación mayor a 20 semanas.



## 11.2.- TABLA DE METODOLOGIA

Objetivos Específicos	VARIABLES	Afirmaciones	Instrumentos	Población y muestra
Identificar factores de riesgo para toma de decisión del tratamiento quirúrgico	Factores de riesgo: -Infección de Vías urinarias -Infección Vaginal	Se identifica que la aplicación del curetaje conlleva a mayor porcentaje de alteraciones uterinas para la fertilidad.	Investigación bibliográfica Análisis de casos	Mujeres con embarazo del primer trimestre
Identificar signos de infección en la paciente antes de que presente algún síntoma	Signos y síntomas: - Sangrado vaginal - Dolor tipo cólico	Prevenir las infecciones del tracto urinario inferior.	laboratorios	Mujeres con aborto del primer trimestre
Poder generar una mejor aplicación del AMEU en las pacientes con diagnóstico de aborto en todas sus variantes del primer trimestre.		La buena capacitación del personal médico, condiciona a un mejor manejo de la paciente y adecuada aplicación de la cánula de aspiración	Análisis de casos de aplicación de cánula de aspirado y de Legra cortante Investigación teórica	Mujeres con aborto del primer trimestre

### ELEMENTOS DE LA TABLA METODOLOGICA

A continuación explico cuáles son las partes que integran la tabla metodológica con finalidad de entender su función e información ahí redactada.

#### OBJETIVOS PARCIALES

Los objetivos parciales son los que se van cumpliendo de acuerdo a como va avanzando nuestra investigación, van dando al orden al estudio y tienen relación directa con el objetivo general.

**VARIABLES:**

Son los fenómenos involucrados que tienen función para lograr los objetivos específicos para llegar al objetivo final de la investigación y la manera de calificar o cuantificar dicho resultado

**AFIRMACIONES:**

Es lo que se quiere comprobar por medio del análisis realizado.

**INSTRUMENTOS:**

Son el medio que se emplearán para lograr la confirmación de las afirmaciones. En esta investigación se realizarán:

Análisis de expedientes electrónicos del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra.

Recolección de resultados de patología de las muestras enviadas de las pacientes con diagnóstico de abortos del primer trimestre correspondiente a los meses del 1 de Junio del 2017 al 30 de Noviembre del 2017.

**POBLACION Y MUESTRA**

Pacientes del servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra, con diagnóstico de aborto del primer trimestre.

**11.3-. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO**

Previa autorización del comité de investigación, se realizará el estudio de manera retrospectiva en el BHGEJMS, con la revisión de todos los expedientes clínicos físicos y/o en formato electrónico de las pacientes del servicio de Ginecología y Obstetricia que son atendidas por presentar embarazo del primer trimestre con dolor tipo cólico y sangrado transvaginal.

Todas las variables serán capturadas en una hoja de cálculo de Excel para su posterior análisis. Para el análisis inferencial se utilizará el paquete estadístico SPSS v 21.

**11.4-. ANALISIS ESTADISTICO:**

Se realizó estadística descriptiva como promedios, medias, y desviaciones estándar, frecuencias y porcentajes, se usará chi cuadrada como medida de asociación.

### **11.5-. ASPECTOS ÉTICOS:**

La presente investigación respeta los principios de Belmont, en consideración a la Justicia y Beneficencia dará conocer los resultados obtenidos y servirá de plataforma o precedente para futuras investigaciones en pro a la mejora en la atención del paciente; de la misma manera se rige por los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptada en la Declaración de Helsinki 1964 y en sus enmiendas posteriores siendo la última en la 64a Asamblea General llevada a cabo en Fortaleza, Brasil en octubre de 2013 donde en el párrafo 6 cita: El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Con respecto a la privacidad y confidencialidad de la información la declaración cita: Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal. Por lo que, en este estudio, al tratarse de información obtenida del expediente clínico registrada en la nota médica, no requiere de consentimiento informado y no expone al paciente a riesgo alguno”.

“Este estudio se rige por la Ley General de Salud en su título quinto del capítulo único en la Investigación para la salud en su artículo 100 que menciona sobre la investigación en seres humanos, ésta debe desarrollarse conforme a las bases que se describen en sus apartados y para en este caso nos compete el apartado III que dice que podrá realizarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación”.

### **11.6-. METODOLOGIA**

Se estudiaron 1541 pacientes que se ingresaron en el mes de Junio del 2017 a noviembre del 2017, de los cuales se realizó 129 ingresos con el diagnóstico de aborto en todas sus variantes, en el Servicio de Ginecología y Obstetricia en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salavatierra ( Grafica 1). De los cuales 97 pacientes cumplen con los criterios de inclusión, se excluyeron 20 y se eliminaron 12 casos (entre ellos, se encontraban los diagnósticos de Embarazo molar, embarazo ectópico, no coincidía el número de registro con el expediente clínico.)

De los 97 casos que se incluyeron en el actual estudio, se realizaron en total 38 AMEUS y 59 LUI (Grafica 2).

En ambos grupos se tomaron laboratoriales pre quirúrgicos (biometría hemática, grupo y Rh, tiempos de coagulación) y examen general de orina, así también en todos aquellos casos en los que se evidencio infección de Vías urinarias se inicia tratamiento antibiótico a base de Cefalosporina de tercera generación. Se canaliza vía periférica, con Cristaloide de 1000 cc para 8 horas, toma de signos vitales por turno; no se realiza ni tricotomía, ni vendaje de miembros inferiores en todas las pacientes.

En ambos grupos, se coloca a la paciente en posición de litotomía, se realiza aseo de región genital, sondeo de vejiga y colocación de campos estériles. Posteriormente bajo sedación endovenosa general se realiza tacto bimanual, así posterior a estos pasos se procede a realizar procedimiento de elección: En caso de realizarse AMEU Se coloca espejo vaginal y se realiza aseo de vagina con Benzal, se toma labio anterior del cérvix con pinza pozzy y se procede a colocar canula de aspiración con la cual también se realiza histerometria indirecta, la cual se conecta a jeringa de aspiración y en sentido de las manecillas del reloj se procede a realizar aspirado de manera rotatoria, hasta observa sangrado rojo espumoso o dejar virtualmente limpia la cavidad. Se retira cánula de aspirado, se retira pinza Pozzy y previo a retirar espejo vaginal se corrobora hemostasia, se retira espejo vaginal, se realiza aseo de la región genital, y sale paciente de sala a unidad de recuperación.

En caso de realizar LUI se realiza aseo vaginal, se hace tacto bimanual, se procede a coloca Valva de Sims, se toma labio anterior del cérvix con pinza Pozzy, con histerometro se realiza histerometria y se procede a colocar Cucharilla de legra se procede a realizar raspado en sentido de las manecillas del reloj en cavidad uterina y al visualizar sangrado rojo espumoso se cambia de legra cortante por una legra roma como maniobra hemostática y se procede a realizar raspado en sentido de las manecillas del reloj en cavidad uterina. Se retira cucharilla de legra, se procede a retirar pinza de pozzy, previo a retirar valva de Sims se corrobora hemostasia, se retira valva de Sims, se realiza aseo de la región genital y sale paciente de sala a unidad de recuperación.

## 12-. RESULTADOS:

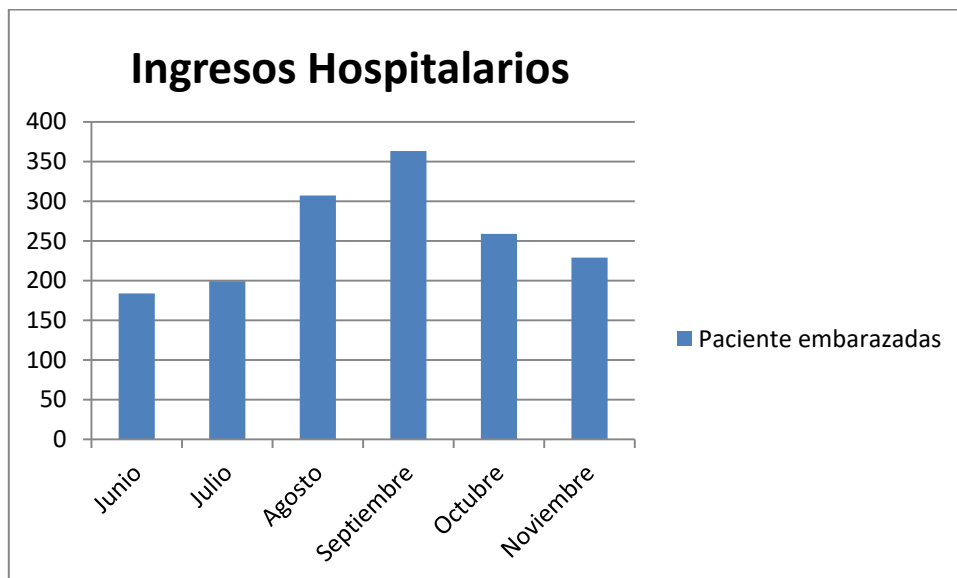
Durante el periodo comprendido de 01 de Junio al 30 de Noviembre del 2017, se registraron en el servicio de Ginecología y Obstetricia en el Hospital General con especiales Juan María de Salvatierra 1541 ingresos obstétricos, de los cuales 129 correspondieron a Abortos en todas sus variantes que representan el 8.37% del total de ingresos. De esos, 97 ingresos correspondieron a abortos del primer trimestre que representan el 75.19% de este grupo. Con una media de ingresos de 20.38 de ingresos (con un máximo de ingresos de 30 y una mínima de 15) (grafica 1, 2).

### Estadísticos Descriptivos

	N	Máximo	Mínimo	Media
Abortos	97	30	15	20.38

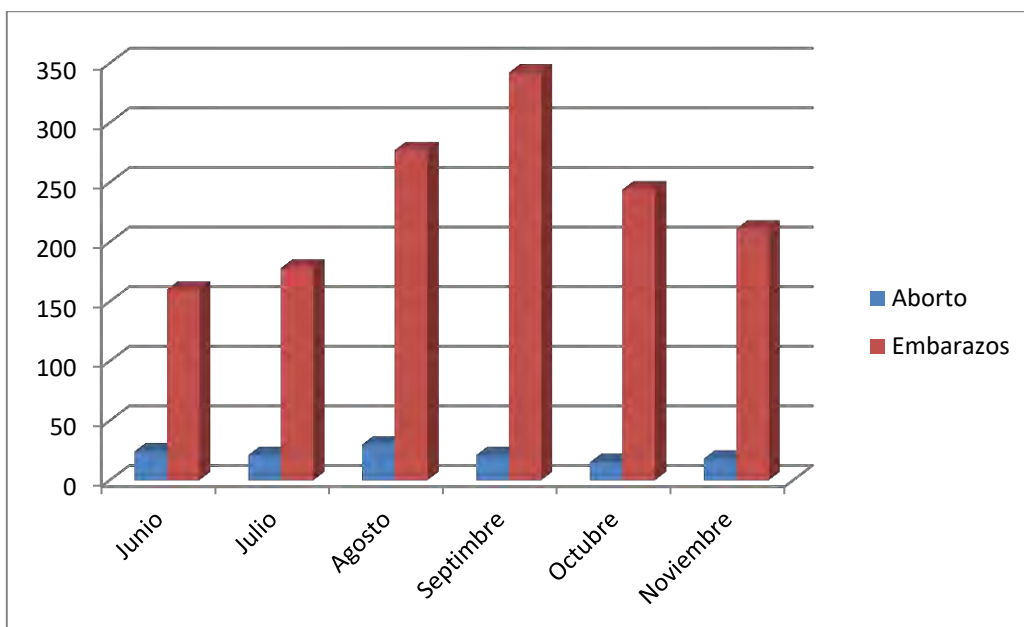
Ingresos Hospitalarios						
	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Paciente embarazadas	184	199	307	363	259	229

**Grafica 1:** Ingresos hospitalarios en el servicio de Ginecología y Obstetricia en los meses de Junio a Noviembre 2017 en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra



Embarazos vs Aborto						
	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Aborto	24	21	30	21	15	18
Embarazos	160	178	277	342	244	211

**Grafica 2:** Total de pacientes ingresadas con el diagnostico de aborto, incluidas en el estudio, pacientes excluidas y pacientes eliminadas por los criterios de medición en el estudio en los meses de Junio a Noviembre del 2017 en el servicio de Ginecología y Obstetricia en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra.



Los principales síntomas que refirieron las 97 pacientes con diagnóstico de aborto del primer trimestre fueron sangrado transvaginal en el 47%, expulsión de material organizado (restos ovulo placentarios) 23% y dolor abdominal en el 30% de los casos. (Grafica 7)

Síntomas de pacientes con diagnóstico de aborto	
dolor	29
sangrado transvaginal	46
expulsión de restos	22

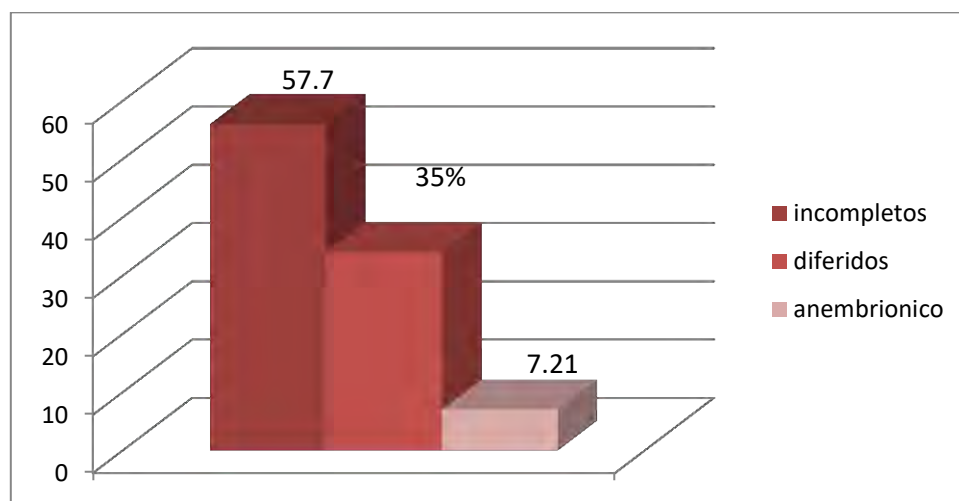
**Grafica 7:** Síntomas principales de Pacientes ingresadas en el Servicio de Ginecología y Obstetricia con diagnóstico de aborto en los meses de Junio a Noviembre del 2017 en el Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra



De los 97 expedientes de ingresos obstétricos con diagnóstico de aborto del primer trimestre, se encontraron que la variante más común se trató del aborto incompleto con un total de 56 pacientes que representa el 57.7%, abortos diferidos con un total de 34 pacientes (35.05%) y embarazos anembrionicos con un total de 7 pacientes (7.2%). (Grafica 6)

Variantes de aborto		
Incompletos	Diferidos	Anembrionicos
56	34	7

**Grafica 6:** Variantes de presentación de abortos del primer trimestre en las pacientes del servicio de Ginecología y Obstetricia en los meses de Junio a Noviembre del 2017 del Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra

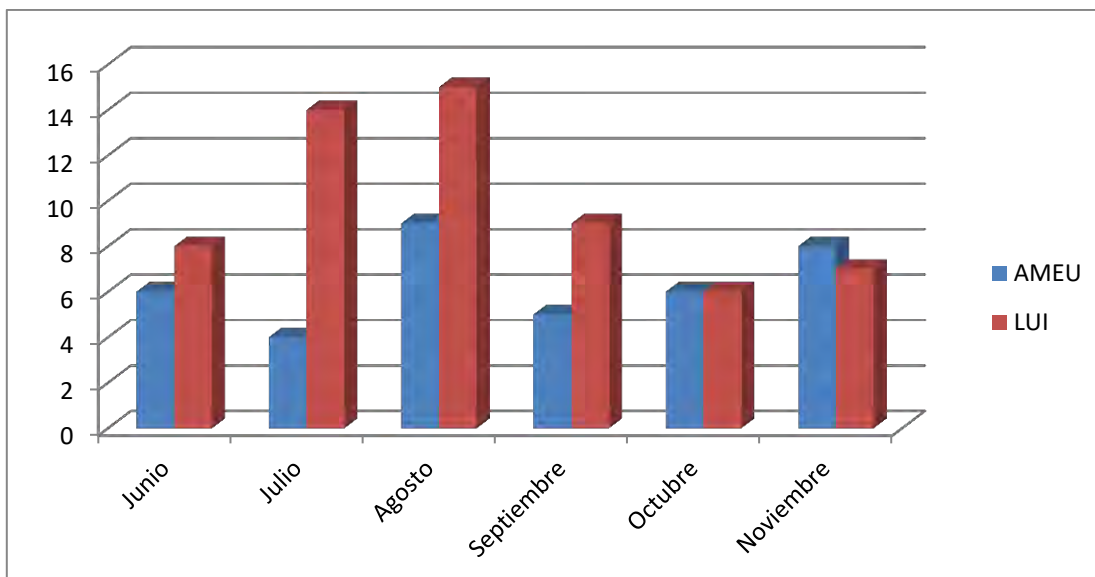


Se estudiaron un total de 97 pacientes con el diagnóstico de aborto del primer trimestre, se les aplicó AMEU como tratamiento quirúrgico a 38 pacientes, y a 59 pacientes se les aplicó LUI (Grafica 3).

Tratamiento quirúrgico elegido						
	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
AMEU	6	4	9	5	6	8
LUI	8	14	15	9	6	7

**Grafica 3:** Tratamiento quirúrgico elegido en los ingresos con diagnóstico de aborto del primer trimestre en los meses de Junio a Noviembre 2017, en el Servicio de Ginecología y Obstetricia en él, HGEJMS.

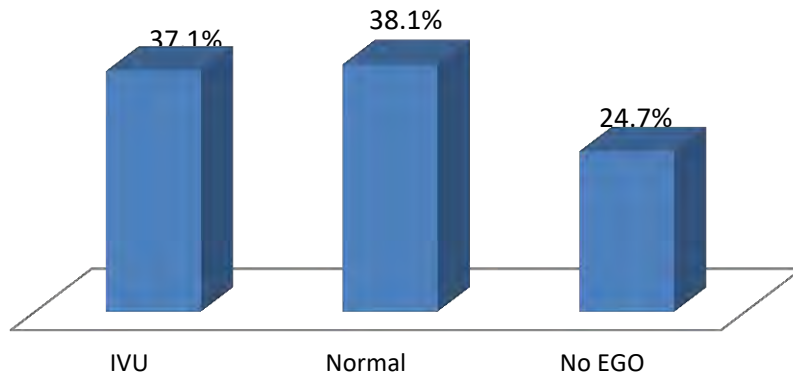




Durante el internamiento de las pacientes se les toman laboratorios pre quirúrgicos y examen general de orina para identificar factores que predispongan a complicaciones posquirúrgicos. De las 97 pacientes, solo 7 pacientes llegaron a la consulta refiriendo sintomatología urinaria las cuales se identificaron infección de vías urinarias (se anexaron al grupo de infección de vías urinarias), dieron positivas a Infección de vías urinarias un total de 36 expedientes de pacientes (37.11%), 24 (24.74%) expedientes de las pacientes no se registró resultado de examen de orina y 37(38.14%) expedientes de las pacientes se identificó un examen de orina no patológico. (Grafica 8)

**Grafica 8:** Resultados de Examen General de orina en pacientes con diagnóstico de aborto del primer trimestre en los meses de Junio a Noviembre del 2017 en el Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra.

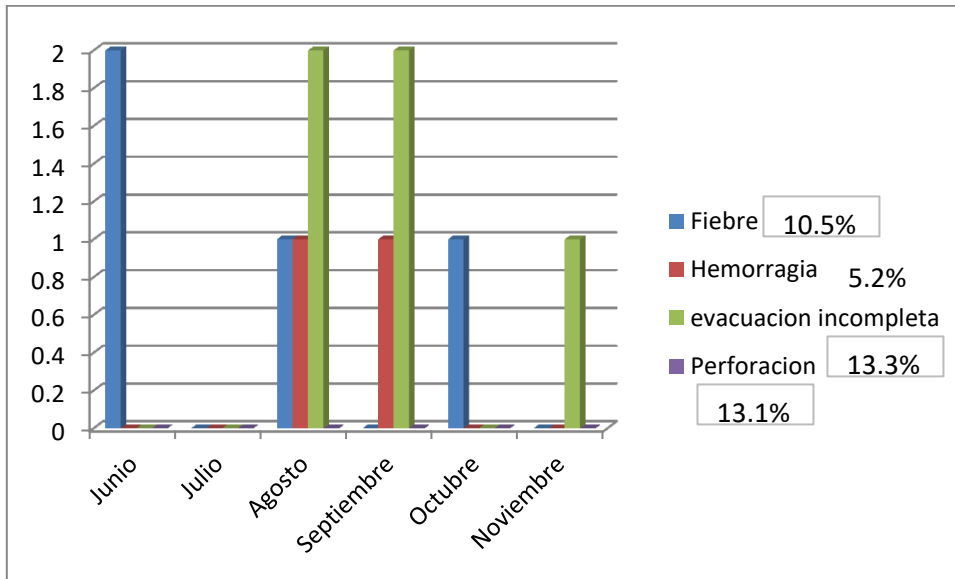
## Resultado de Examen General de Orina



Las principales complicaciones que se presentaron en ambos grupos fueron: fiebre, hemorragia, evacuación incompleta y perforación uterina. De las 38 pacientes a las que se les aplicó AMEU; 4 regresaron con cuadro febril lo cual representa 10.52%; 2 presentaron hemorragia durante la intervención por lo cual no fue posible continuar con la aspiración y fue necesario la aplicación de Legrado Uterino Instrumentado, representando el 5.26%, regresaron 5 pacientes por evacuación incompleta un 13.15%, 11 en total que representa el 28.9% de este grupo. (Grafica 4).

Complicaciones en pacientes con AMEU				
	Fiebre	Hemorragia	Evacuación incompleta	Perforación
Junio	2	0	0	0
Julio	0	0	0	0
Agosto	1	1	2	0
Septiembre	0	1	2	0
Octubre	1	0	0	0
Noviembre	0	0	1	0

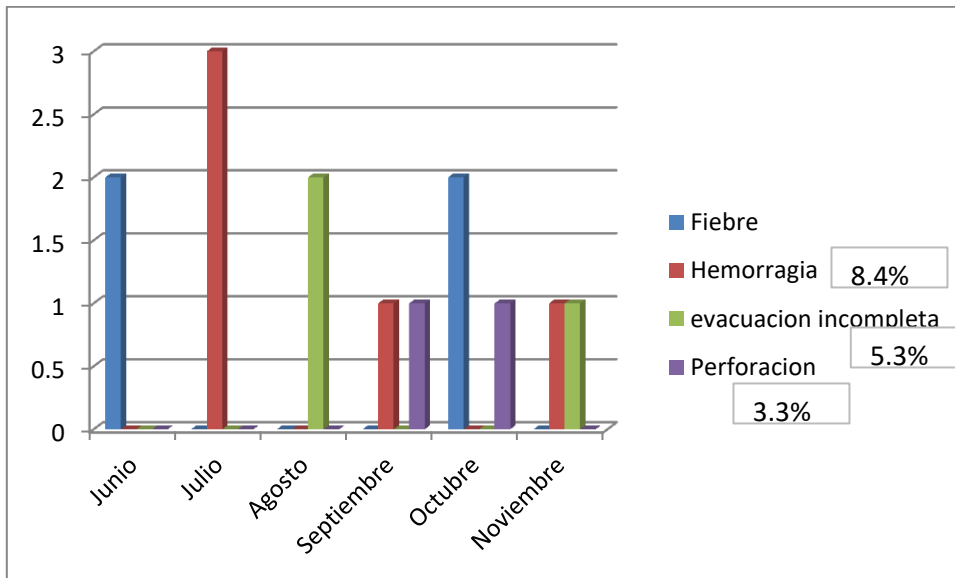
**Grafica 4:** Complicaciones en pacientes tratadas con AMEU con diagnóstico de aborto del primer trimestre en el servicio de Ginecología y Obstetricia en los meses de Junio a Noviembre del 2017 en el Hospital General Juan María de Salvatierra.



Se realizó a 59 pacientes Legrado Uterino Instrumentado, de las cuales regresaron 4 pacientes por cuadro febril, representando el 6.77%, 5 pacientes presentaron hemorragia durante la intervención (con un sangrado mayor a 500 ml en la cuantificación final del procedimiento), con un 8.47%, regresaron por evacuación incompleta 3 pacientes un 5.08%, y se presentaron 2 casos de perforación uterina, terminando el procedimiento en Laparotomía exploradora 3.38%, con reparación con puntos de afrontamiento en la zona de dehiscencia de pared uterina, 15 en total que representa el 25.4% de este grupo (Grafica 5).

Complicaciones en pacientes con LUI				
	Fiebre	Hemorragia	Evacuación incompleta	Perforación
Junio	2	0	0	0
Julio	0	3	0	0
Agosto	0	0	2	0
Septiembre	0	1	0	1
Octubre	2	0	0	1
Noviembre	0	1	1	0

**Grafica 5:** Complicaciones en pacientes tratadas con LUI con diagnóstico de aborto del primer trimestre en el servicio de Ginecología y Obstetricia en los meses de Junio a Noviembre del 2017 en el Hospital General Juan María de Salvatierra.



	complicaciones	sin complicaciones	total
AMEU	11 (10.19) [0.07]	27 (27.81) [0.02]	38
LUI	15 (15.81) [0.04]	44 (43.19) [0.02]	59
<b>Total de eventos</b>	26	71	97 (Grand Total)

el valor de Chi-cuadrada es de 0.1463 y el valor de P: 0.702

Se revisaron los resultados de patología de las 97 pacientes que se incluyeron en el estudio en base a los criterios de inclusión y exclusión mencionados para corroborar el diagnóstico de aborto del primer trimestre. Se encontró en los resultados que un 93% correspondía a abortos del primer trimestre, un 4% arrojo datos de hiperplasia endometrial sin atipias, y un 3% sin datos de embarazo al momento del estudio, pudiendo tratarse de abortos completos u otras alteraciones.

### 13-. DISCUSIÓN

Del total de ingresos que se registraron en los 6 meses de este estudio (1541 ingresos obstétricos) 97 correspondieron a abortos del primer trimestre, lo que corresponde a un 6.29% de ingresos en el hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra, de los cuales se realizaron 38 procedimientos AMEU y 59 procedimiento LUI (grafica 4).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el AMEU como método preferido de evacuación uterina. El AMEU es mucho más seguro, fácilmente accesible y es una manera potencialmente menos cara de ofrecer a las mujeres servicios de alta calidad. <sup>(19)</sup> <sup>(20)</sup>

En la literatura se refiere que cualquier personal de la salud puede realizar Aspirado Manuales endouterinos siempre y cuando se encuentren capacitados, y con los conocimientos generales del procedimiento a realizar y de la patología del paciente. En México aún se mantiene al AMEU como tratamiento de segunda intención y se prefiere la aplicación de Legrado Uterino instrumentado, como el tratamiento principal, esto se debe mayormente a la poca instrucción del personal de salud, o en su defecto pobre experiencia. En este estudio se redujo de manera importante la población a estudiar ya que se revisaron expedientes electrónicos los cuales se encontraban incompletos, y en muchos de los casos no se describe adecuadamente la técnica quirúrgica elegida, por lo que 34 (26.35%) de los ingresos con diagnóstico de aborto del primer trimestre se debieron eliminar del estudio.

Dentro del grupo de pacientes que se estudió, la presentación de aborto del primer trimestre se vio predominante con abortos incompletos en 56 casos lo cual corresponde a un 57.7 % de los casos, se presentación abortos diferidos en un 31.9% y embarazos anembrionicos 7.21 %.

Entre las pacientes con diagnóstico de aborto del primer trimestre se evidencio de 38 pacientes que se aplico AMEU, 11 (28.9%) regresaron con complicaciones, y de 59 pacientes que se les aplico LUI 14 (23.72%) regresaron con complicaciones. Es importante hacer énfasis en que se presentaron 2 casos de solución de la continuidad de la pared uterina con la aplicación del Legrado Uterino Instrumentado, los cuales terminaron en Laparotomía exploradora, en donde se reparó la solución de continuidad con puntos de afrontamiento sin mayores complicaciones, aunque se generó más tiempo de estancia intrahospitalaria post-laparotomía exploradora con reparación de la solución de continuidad (aproximadamente 2 días) así como gastos de la unidad. A diferencia de la

aplicación del Aspirado Manual Endouterino, en donde no se evidencio ninguna solución de continuidad de la pared uterina, aunque se evidencio mayor número de pacientes reingresadas a la unidad hospitalaria por mala evacuación uterina y la necesidad de realizar nueva evacuación con la aplicación de Legrado Uterino Instrumentado, por lo que requirió impregnación antibiótica de mínimo 24 horas previo al Legrado Uterino Instrumentado y de 12 a 24 horas más de estancia intrahospitalaria post evacuación con legra a este grupo, esto se podría traducir a una mala técnica en la aplicación del Aspirado Manual Endouterino o desconocer la manera adecuada del uso de las cánulas de aspirado.

#### **14-. CONCLUSIONES**

El presente estudio nos demuestra que el uso del Legrado Uterino Instrumentado es el de primera elección en el Hospital General con especialidades Juan María de Salvatierra, a pesar de que en la literatura actual y según los criterios de la Organización Mundial de la Salud, la aplicación del Aspirado Manual Endouterino se recomienda como tratamiento de primera elección.

Así también se evidencio mayor número de paciente que regresaron o presentaron complicaciones en el grupo de pacientes con aplicación de AMEU que en el grupo con aplicación de LUI. Esto podría traducirse a la poca experiencia en el uso de las cánulas de aspiración en la unidad.

Se debe de incentivar más así como capacitar constantemente a los médicos y personal de salud para que se implemente de primera elección la aplicación de la cánula de aspirado en lugar de la legra cortante y poder obtener los resultados similares a los de la literatura mundial.

En este estudio se redujo de manera importante la población a estudiar ya que se revisaron expedientes electrónicos los cuales se encontraban incompletos, y en muchos de los casos no se describe adecuadamente la técnica quirúrgica elegida, por lo que 34 (26.35%) de los ingresos con diagnóstico de aborto del primer trimestre se debieron eliminar del estudio.

El uso de la cánula de aspiración debe ser de primera elección como tratamiento del aborto del primer trimestre, y así evitar grandes complicaciones como la solución de la continuidad en la pared uterina o el síndrome de Asherman. En este estudio se evidenciaron 2 casos en donde se necesitó realizar laparotomía exploradora por perdida de la continuidad de la pared uterina secundario a la aplicación del Legrado Uterino Instrumentado.

## 15- BIBLIOGRAFIA:

- 1-.Williams, J., Leveno, K., Cunningham, F. and Bloom, S. (2011). Williams obstetricia. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana
- 2.- Atrash HK, Friede A, Hogue CJR. Abdominal Pregnancy in the United States: Frequency and Mortality. *Obstet Gynecol.* 1987;7 (333).
- 3-. M.P Álvarez Goris. Comparative analysis of acute post-surgical complication of Sharp legrado and intraoperative ultrasound-guided endo-uterine manual vacuum aspiration in abortion vs the standard blind technique. *Clin invest Gin Obst.* 2016; 4(23).
- 4-. Ila Dayanandaa,\*, Dilys Walkerb, Erika E. Atienzob, Sadia Haiderc. Abortion practice in México: A survey of health care providers. *elsevier contraception.* 2012; 85 (304-310).
- 5-.Diagnóstico y tratamiento del aborto espontaneo y manejo inicial del aborto recurrente, México. Secretaria de Salud, 2009.
- 6-. Yonke, Nicole Leeman, Lawrence M. First-trimester surgical abortion technique. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America.* 2013; 40 (647-670)
- 7-. Tuggy, Michael García, Jorge. Uterine Aspiration. Elsevier. 2016 (136-140)
- 8-. Farooq, Fariha Javed, Lubna Mumtaz, Ambreen Naveed, Nosheen. Comparison of manual vacuum aspiration, and dilatation and curettage in the treatment of early pregnancy failure. *Journal of Ayub Medical College, Abbottabad.* 2011; 23 (28-31).
- 9-. Menéndez-Velázquez, Jorge Federico.. El manejo del aborto y sus complicaciones. *Gaceta Médica de México,* 2005; 139 (8).
- 10-. Alarcón MA.. El legrado uterino, indicaciones, beneficios y riesgos. *Médicas Uis.* 2007; 20 (151-156).
- 11-. Quiróz Mendoza Gustavo, Gasman Zylbermann Nadine.. Aspiración Manual Endouterina (AMEU): Tecnología adecuada para la atención de calidad a mujeres en situación de aborto. *Academia Nacional de medicina de México.* 2013; 139 (9).
- 12-. White, Kari Carroll, Erin Grossman, Daniel.. Complications from first-trimester aspiration abortion: a systematic review of the literature. *Contraception.* 2015; 92 (422-438).

- 13-. Hacker, Neville F., MD; Gambone, Joseph C., DO, MPH, Editor Ejecutivo; Hobel, Calvin J., MD. Essentials of Obstetrics and Gynecology Filadelfia. Elsevier. 2016; Capítulo 27 (327-335).
- 14-. P. Faucher, T. Linet. Interrupción instrumental voluntaria del embarazo. EMC - Ginecología-Obstetricia. 2018; 54 (1-12).
- 15-. Varli IH, Lindelius A, Bergstrom M. Is preoperative vaginal cleansing necessary for control of infection after first trimester vacuum curettage. Acta Obstet Gynecol Scand. 2005; 84 (650–3).
- 16-. O'Connell K, Jones HE, Simon M, Saporta V, Paul M, Lichtenberg ES, et al. First-trimester surgical abortion practices: a survey of National Abortion Federation members. Contraception. 2009;79 (385–92).
- 17-. Organización Mundial de la Salud (OMS). 2003. Safe abortion: Technical and policy guidance for health systems. Ginebra: OMS.
- 19-. Grimes DA, Benson J, Singh S, et al. Unsafe abortion: The preventable pandemic. Lancet. 2006;368(9550):1908–1919.
- 20-. Baird TL, Flinn SK. Manual Vacuum Aspiration: Expanding Women's Access to Safe Abortion Services. Chapel Hill, NC: Ipas; 2001
- 21-. . 10. Girvin S, Ruminjo J. An evaluation of manual vacuum aspiration instruments. International Journal of Gynecology & Obstetrics. 2003;83(2):219–232.





Nombre y firma del investigador principal



## Hospital General Juan María de Salvatierra

Benemérito  
Hospital General con Especialidades  
"Juan María de Salvatierra"



### FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	08	02	18

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

005-005-2018

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

**“COMPARACION EN LA APLICACIÓN DE LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO VS ASPIRADO MANUAL ENDOUTERINO EN EL ABORTO DEL PRIMER TRIMESTRE”**

#### Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	X

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI

NO aplica

**Si la respuesta es “NO aplica” a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.**

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

**Dra. Ingrid Libertad Quintero Díaz.**

---

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

**En caso de que la respuesta sea “SI” a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:**

1. Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

SI	NO
----	----

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

MATERIAL	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA	LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	COLOR DE ENVASE
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

ORIGEN DEL DNA	HUÉSPED	VECTOR	GRUPO DE RIESGO	USO EXPERIMENTAL

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

SI	NO
----	----

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

MATERIAL	CODIGO CRETI	PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO	LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA
a)			
b)			
c)			
d)			
e)			

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

SI	No
----	----

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc

4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo

4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos

4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:

-CÓMO:

-QUIÉN:

-PERIODICIDAD:

- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.

6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.

7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

**NOTA:** Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizarán de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETÍ.  
Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador responsable

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del técnico responsable



1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo <sup>1</sup>

SI  NO

*<sup>1</sup>Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.*

b) Investigación con riesgo mínimo <sup>2</sup>

SI  NO

*2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).*

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo <sup>3</sup>

SI  NO

3. *Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.*

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? <sup>4</sup>

SI  NO

4. *Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.*

3. En el caso de incluir el Formato de Consentimiento Informado, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

a) Justificación y objetivos de la investigación SI  NO

b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito SI  NO

c) Molestias y riesgos esperados SI  NO

d) Beneficios que pudieran obtenerse SI  NO

e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad SI  NO

f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto SI  NO



- g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto SI  NO
- h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento SI  NO
- i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad SI  NO
- j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando SI  NO
- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI  NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI  NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI  NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI  NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI  NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI  NO

b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI  NO

c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI  NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI  NO

b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)

SI  NO

c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación

SI  NO

d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación

SI  NO

e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)

SI  NO

f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio

SI  NO

g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente

SI  NO

h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información

SI  NO

i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación

SI  NO

Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad

SI  NO

