

**EXPERIENCIA EN DILATACIÓN Y EVACUACIÓN PARA LA INTERRUPCIÓN
VOLUNTARIA DEL EMBARAZO EN EL SEGUNDO TRIMESTRE DE
EMBARAZO, PROFAMILIA 2018-2019.**

Dra. Martha Cortes Salazar

Dra. Paula Andrea Mesa Navia

Trabajo de grado para optar al título de Especialistas en Ginecología y Obstetricia

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
PROGRAMA DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PROFAMILIA

Facultad de Medicina – División De Postgrados

Programa Ginecología y Obstetricia

Universidad el Bosque

Bogotá D.C., Junio de 2021

Hoja de Identificación

Título de la investigación	EXPERIENCIA EN DILATACIÓN Y EVACUACIÓN PARA LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO EN EL SEGUNDO TRIMESTRE DE EMBARAZO, PROFAMILIA 2018-2019.
Instituciones participantes	Universidad El Bosque Profamilia
Investigadores	Dra. Martha Rocío Cortes Salazar Celular: 3107739264 correo:marthacortessalazar@gmail.com Dra. Paula Andrea Mesa Navia Celular: 3138282922 correo: mesitan@hotmail.com
Asesor clínico	Dr. Andrés Leonardo Reyes Hurtado Ginecólogo y Obstetra Celular:: 3115136418 Correo: md.liderginecologia@profamilia.org.co
Asesor metodológico	Dra. Erika Marcela Méndez Epidemióloga E-mail: mendezerika@unbosque.edu.co Cel.: 3103095828

Nota de responsabilidad institucional

“Ni la Universidad El Bosque ni Profamilia, se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Tabla de contenido

1. Introducción.....	11
2. Planteamiento del problema	13
2.1 Pregunta de Investigación	14
3. Justificación.....	15
4. Marco teórico.....	17
4.1 Consideraciones legales vigentes en Colombia	17
4.2 Lineamientos a nivel mundial	21
4.3 Historia antigua de aborto inducido	22
4.4 Técnica de dilatación y evacuación en embarazos segundo trimestre	23
4.4.1 Manejo quirúrgico	23
4.4.2 Preparación cervical	24
Dilatadores Mecánicos	25
Balón de Foley	25
4.4.3 Manejo médico	25
4.4.4 Histerotomía	27
4.5 Complicaciones y datos de mortalidad con la terminación del embarazo en el segundo trimestre.....	27
4.7 Asesoría psicológica en aborto y en planificación	30
4.8 Estado del arte	32
4.9 Protocolo institucional para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo a través de la dilatación y evacuación.	34

5.1 Objetivo General	37
5.2 Objetivos Específicos	37
6. Propósito	38
7.1 Tipo y diseño del estudio	39
7.2 Planteamiento de hipótesis	40
7.3 Población y muestreo	40
7.4 Criterios de selección	41
7.4.1 Criterios de inclusión.....	41
7.4.2 Criterio de Exclusión	42
7.5 Fuentes de información y recolección de los datos.....	42
7.5.1 Fuentes de información	42
7.5.2 Técnica de recolección de la información	42
7.5.3 Procesamiento de los datos.....	42
7.6 Matriz de variables	43
7.7 Control de sesgos y errores	51
9. Consideraciones éticas	53
10. Cronograma.....	56
Anexo 1. Instrumento de recolección de datos	88
Anexo 2. Carta de Aprobación del proyecto por el comité de ética.....	92
Anexo 3. Aleatorización de las pacientes.....	¡Error! Marcador no definido.

Lista de tablas

Tabla 1. Complicaciones más frecuentes secundarias a aborto inducido y tasa de presentación	29
Tabla 2 Matriz de variables.....	43
Tabla 3. Características de la población en estudio, según sus características demográficas y clínicas.	61
Tabla 4 Antecedente riesgo obstétrico (n=220)	63
Tabla 5. Relación de tipo de anestesia usada en la población en estudio (n=220)	66
Tabla 6. Características de maduración cervical y procedimiento en la población en estudio (n=220).....	67
Tabla 7. Eventos adversos y complicaciones que se presentaron en el periodo de tiempo del estudio con la aplicación de la técnica de D y E.....	68
Tabla 8. Manejo de dolor y analgesia en la población en estudio (n=220)	70
Tabla 9. Características evaluadas en el control Post IVE (Nn=220).....	72
Tabla 10. Relación de los métodos anticonceptivos que se utilizan en el periodo inmediato posterior a la realización de una interrupción voluntaria del embarazo con la técnica D y E por grupos de edad (n=220)	73
Tabla 11. Tolerancia al método elegido (n=220).....	74
Tabla 12. Características individuales de pacientes de fracaso en el procedimiento.....	74
Tabla 13. Riesgo de presentar fracaso en el procedimiento (n=220).....	75

Lista de figuras

Figura 1. Flujograma de la población en estudio	60
Figura 2. Antecedentes patológicos por sistemas (n=220)	64

Lista de siglas

Antes de Cristo	AdC
Dispositivo intrauterino	DIU
Dilatación y evacuación	DyE
Instituto Colombiano Bienestar Familiar	ICBF
Aspirador de vacío manual	MVA
Orificio cervical externo	OCE
Organización Mundial de la salud	OMS
Organización Naciones Unidas	ONU

Introducción: La interrupción voluntaria del embarazo (IVE) en Colombia es legal en las tres causales estipuladas en la sentencia C-355 del 2006, para tal fin en cada trimestre se realizan técnicas diferentes. Específicamente en el segundo trimestre se utiliza la técnica conocida como Dilatación y Evacuación (D y E), la cual combina técnicas farmacológicas y quirúrgicas. Se pretendió evaluar los resultados y documentar la experiencia clínica de la técnica de dilatación y evacuación para el aborto del segundo trimestre, en Profamilia® 2018-2019.

Métodos: Estudio tipo corte transversal, se incluyeron pacientes llevadas a DyE mediante un muestreo en Profamilia® entre 2018-2019, y se evaluaron los factores de riesgo para presentar fracaso en la efectividad del procedimiento, al igual que para desarrollar complicaciones. El análisis se presenta en términos de OR con su respectivo intervalo de confianza del 95%.

Resultados: Se analizan 220 pacientes. La tasa de éxito de la técnica fue 99.1%, el único factor de riesgo asociado al fracaso de la técnica fue la edad materna extrema (adolescente y gestante mayor), la edad gestacional no se asoció, tampoco la paridad. El promedio de edad materna fue de 24.5 ± 7.2 años, el promedio de edad gestacional para la realización del procedimiento fue 17.3 semanas. La prevalencia de complicaciones asociadas al procedimiento fue de 2.2%.

Conclusiones: La técnica DyE es una opción efectiva y segura para la IVE en el segundo trimestre, independientemente de las características y condiciones clínicas de cada paciente.

Palabras clave: aborto Segundo trimestre gestación, dilatación y evacuación complicaciones.

Background: Voluntary interruption of pregnancy in Colombia is legal only in three causes stipulated in C-355 /2006 resolution, for this purpose, different techniques are performed each trimester, during the second trimester the technique known as Dilation and evacuation (D&E) is used, which combines pharmacological and surgical techniques. The aim was to evaluate the results and document the clinical experience of the dilation and evacuation for a second trimester abortion, in in Profamilia® 2018-2019.

Methods: A cross sectional study was performed, including all patients taken to D&E in Profamilia® between 2018-2019, the risk factors for failure in the effectiveness of the procedure, and risk of complications were evaluated. The analysis is presented in descriptive terms and OR with its respective 95% confidence interval.

Results: 220 patients were analyzed. The success rate of the technique was 99.1%, the only risk factor associated with the failure of the technique was extreme maternal age (adolescent and older pregnant woman), gestational age was not associated, nor was parity. The mean maternal age of the patients was 24.5 ± 7.2 years, the mean gestational age was 17.3 weeks. The prevalence of complications associated to the procedure was 2.2%.

Conclusions: The D&E technique is an effective and safe option for IVE in the second trimester, regardless of the characteristics and clinical conditions of each patient.

Key words: abortion Second trimester pregnancy, dilation and evacuation complications.

1. Introducción

Desde la despenalización del aborto en nuestro país a través de la sentencia C-355 de 2006 (1), con las causales estipuladas, se ha presentado un notable incremento en el número de mujeres que acceden legalmente a las instituciones de salud, en busca de la finalización del embarazo, para los procedimientos establecidos. En términos de salud pública, esto ha llevado a que cada día más mujeres prefieran realizarse este procedimiento en instituciones o IPS seguras, con estándares de calidad en la atención, dados por protocolos establecidos, lo cual, sin lugar a duda, ha logrado de forma indirecta disminuir la tasa de morbilidad materna secundaria a procedimientos inseguros.

Aunque en cualquier procedimiento que culmine con la interrupción del embarazo pueden presentarse algunas complicaciones el riesgo de las mismas se incrementa con el aumento de la edad gestacional; como hemorragia obstétrica severa, desgarros cervicales, retención de productos de la gestación, endometritis entre otras (2).

Profamilia, una entidad sin ánimo de lucro, que desde 1965 se ha enfocado en los derechos sexuales y reproductivos de la mujer, ha implementado la técnica de dilatación y evacuación para la terminación del embarazo en el segundo trimestre, comprendido entre las 15.0 semanas hasta las 19.6 semanas; específicamente, aquellas pacientes en que, las barreras de acceso le han impedido la terminación a una edad gestacional temprana, bajo la normativa legal vigente. Dicha técnica, la dilatación y evaluación, ha sido considerada por la OMS (3) como una intervención segura, con una tasa muy baja de complicaciones descrita en la literatura, y más específicamente en esta institución, ha mostrado una presentación mínima de complicaciones.

Es bien sabido que existen algunas publicaciones al respecto, pero no hay mucha evidencia científica en Latinoamérica que nos indique cuáles son los resultados clínicos en pacientes con embarazos en segundo trimestre que solicitan interrupción del embarazo, y se considera necesario conocerlos con la técnica de D y E en la población atendida en la institución.

2. Planteamiento del problema

La interrupción del embarazo en el segundo trimestre, se ha asociado con mayor tasa de complicaciones si lo comparamos con la interrupción del embarazo durante el primer trimestre, la tasa de mortalidad con abortos realizados a las ocho semanas o antes, eran de 0,1 muertes por 100.000 interrupciones legales, y esta tasa aumentó a 1,7 muertes por 100.000 abortos realizados entre las 13 y 15 semanas (4). La tasa de letalidad de los abortos realizados entre las 16 y 20 semanas fue de 3,4 muertes por 100.000 procedimientos y de 8,9 muertes por 100.000 abortos para las de 21 semanas o más (4); sin embargo a la fecha existen pocos estudios que comparen la técnica quirúrgica con el manejo médico; Grossman y colaboradores (4) realizaron una búsqueda bibliográfica con el fin de comparar dos intervenciones para la terminación de la gestación, en gestaciones del segundo trimestre: la técnica combinada de dilatación y evacuación vs el aborto médico solo con intervención farmacológica; encontraron que el aborto médico se asoció con mayor tasa de complicaciones, dado principalmente por un mayor riesgo de hemorragia y mayor porcentaje de aborto incompleto (4).

Con el pasar de los años han aumentado la cantidad de países que tienen una legislación clara para la IVE, este cambio de la legislación, ha llevado a un incremento en el número de interrupciones de la gestación, por lo cual aumenta el registro de complicaciones secundarias a dichos procedimientos (5) a nivel mundial.

En nuestro país por mucho tiempo existieron centros clandestinos que ofrecían a mujeres con deseo de terminar su embarazo, procedimientos a bajo costo, pero al mismo tiempo muy inseguros, en muchos casos realizados por personal que nada tiene que ver con el campo de la salud, y sin conocimiento de las técnicas adecuadas que garantizaran la seguridad de la

paciente, llevando a complicaciones graves que comprometían la vida de la mujer, aunque aún hoy en día existen algunos de estos centros, sin embargo gracias a la legislación vigente frente a la IVE (1) estos han disminuido en cantidad y en popularidad y así también las complicaciones y mortalidad secundaria.

No es desconocido que por más seguro que se realice este tipo de procedimientos, avalados por protocolos establecidos por la OMS y asociaciones internacionales, las complicaciones se pueden presentar, estas pueden ser prevenibles o no prevenibles; aquellas clasificadas como prevenibles son las que se deben reducir a cero, con la ejecución de prácticas seguras y mediante identificación oportuna de factores de riesgo y comorbilidades.

Dentro de los factores de riesgo conocidos para la paciente obstétrica se encuentran la edad materna, la cantidad de hijos antes del aborto a realizar, y/o la edad gestacional, sin embargo, no se han descrito en la literatura los resultados clínicos de la terminación del embarazo durante el segundo trimestre en las pacientes llevadas a IVE con la técnica D y E por lo que este estudio ayudaría a determinar los desenlaces en este tipo de pacientes.

2.1 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los resultados clínicos de la técnica de dilatación y evacuación (D y E) para la interrupción voluntaria del embarazo en el segundo trimestre (15,0 semanas a 19.6 semanas), en Profamilia® 2018-2019?

3. Justificación

La interrupción del embarazo con la técnica D y E en el segundo trimestre es una técnica relativamente reciente en nuestro medio, Profamilia® ha venido innovando en la implementación de esta técnica hace poco más de cuatro años, debido a las necesidades sociales, en el marco del cumplimiento de los derechos de salud sexual y reproductiva para las mujeres de todo el territorio nacional.

Se considera oportuno iniciar investigaciones que lleven a definir la tasa de complicaciones que hasta la fecha se han presentado, y si son prevenibles o no, dado el aumento en el volumen de pacientes candidatas a IVE con esta técnica, o si requieren la implementación de estrategias adicionales para su disminución, y definir también la tasa de éxito de la técnica para disminuir tasas de reintervención. Esto con el fin de, a mediano plazo, establecer mejoras en el protocolo de la técnica D y E, con el objetivo de brindar una atención de calidad a las pacientes que asistan para la terminación de la gestación por las causales establecidas en la legislación Colombiana.

Del mismo modo es de interés conocer la presencia de potenciales eventos adversos y tasa de éxito con la técnica de D y E en la terminación del embarazo en el segundo trimestre, porque no sólo se busca una práctica segura para terminación del embarazo, sino también que sea un procedimiento rápido, que le permita a la paciente retomar su cotidianidad en poco tiempo y no tener que repetir procesos, que no son agradables por más que se trabaje en disminuir dolor e incomodidad.

Profamilia® en la actualidad es un referente en realización de procedimientos para la interrupción del embarazo a nivel nacional, con los estándares de calidad requeridos por organismos internacionales, dicha entidad, ha evidenciado un notable incremento en las

pacientes que acuden buscando la finalización del embarazo en el marco legal vigente, resulta prioritario dado el volumen de pacientes atendidos, conocer las complicaciones que se pueden llegar a presentar durante y posterior a la finalización quirúrgica del embarazo a través de la técnica D y E por lo que, establecer y describir estas complicaciones, que aunque poco, han sido descritas en trabajos a nivel mundial, nos permitirá tomar medidas oportunas y eficaces para garantizar una técnica cada día más segura, que le permita a la mujer de la población Colombiana ejercer su derecho sobre la salud sexual y reproductiva.

4. Marco teórico

4.1 Consideraciones legales vigentes en Colombia

En el año 2005, Mónica del Pilar Roa López, Pablo Jaramillo Valencia, Marcela Abadía Cubillos, Juana Dávila Sáenz y Laura Porras Santillana, presentaron ante la corte constitucional la Demanda de inconstitucionalidad contra los Arts. 122, 123 124, modificados por el Art. 14 de la Ley 890 de 2004, y 32, numeral 7, de la ley 599 de 2000 Código Penal. Dichos artículos hacen referencia a la penalización que recibían las mujeres y los involucrados, en el proceso de la interrupción del embarazo. Los argumentos de los demandantes hacían referencia a la violación de los derechos de las mujeres para decidir, su autonomía reproductiva y al libre desarrollo de la personalidad, a la igualdad y libre determinación (1). Se argumentaron tres excepciones para acceder a la terminación del embarazo:

Primera, según los demandantes, la prohibición del aborto viola el derecho a la vida de la mujer en los casos en los que esté en riesgo su integridad, pues se considera una contradicción que la vida del no nacido sea más relevante que la vida de la madre; se considera que la dignidad de la mujer se pierde cuando es obligada a dar a luz un hijo producto de una violación; así mismo se cree que la despersonaliza obligándola a ser un vientre sin conciencia, perdiendo la condición de madre donde no existe un vínculo emocional (1).

Segundo, la pérdida del derecho a la salud por conexión a la vida, implica los casos en los que el no nacido presenta malformaciones que llevan a que se imposibilite la vida fuera del útero, violentando el derecho de la madre a la dignidad , y a la salud por los riesgos que significa un embarazo regular, sumado a un feto que no será viable al nacer pues no justifica el riesgo, de este modo también la mujer pierde dignidad al ser sometida al trauma de experimentar la

muerte de su hijo recién nacido. El desarrollo de la libre personalidad y la autonomía reproductiva se violenta en el instante en el que una mujer es obligada a dar a luz un hijo que no desea, es decir no desea en ese instante su reproducción en esta causal de demanda, los expositores argumentaron que la mujer cuando entra en edad reproductiva tiene el derecho de decidir si quiere iniciar o no una familia (1). La igualdad y la no discriminación se violentan con la penalización del aborto, pues al prohibir ciertos procedimientos médicos que sólo se aplican a las mujeres, se les impide acceder a servicios de salud en igualdad de condiciones, la igualdad también se pierde cuando las mujeres de escasos recursos así como las más jóvenes deben acudir a centros clandestinos, que por ser más económicos, resultan más peligrosos, comparados con los centros médicos, que aunque aún siguen siendo clandestinos, presentan algo más de seguridad para la paciente si tiene un costo mayor la atención.

Tercero. la pérdida del derecho a la salud y autonomía en la salud de la madre, va de la mano con lo anterior pues al ser penalizado el aborto las mujeres prefieren ir a centros clandestinos considerados como peligrosos para su salud, los demandantes argumentaron que es una obligación del estado brindar asistencia y protección a la mujer que durante el embarazo decide interrumpirlo. El libre desarrollo de la personalidad se violenta al obligar a la mujer a asumir un rol no deseado, perdiendo al mismo tiempo su derecho a la intimidad pues no toma decisiones propias sobre su cuerpo y su capacidad reproductiva, lo cual es una decisión de cada mujer y no del estado (1).

Por todo lo anterior los demandantes pidieron intervención frente, y con diferentes entes regulatorios nacionales e internacionales para argumentar el porqué de la despenalización del aborto debe ser válida en esos casos, y se mencionan a continuación algunos de los involucrados; el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF apoyo la noción, intervino el Comité Internacional de Derechos Humanos, la Declaración Universal de los Derechos

Humanos de 1948, el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, Convención Americana sobre Derechos Humanos suscrita en San José de Costa Rica, Convención sobre los Derechos del Niño, el Convenio de Ginebra de 1949, Organización de las Naciones Unidas ONU Programa 7.3.14 de El Cairo de 1994 en el cual se reconocen los derechos a la salud reproductiva (6), resultaba inconcebible en su momento que en Colombia se desconociera la importancia de la despenalización del aborto en causales específicas cuando a nivel mundial desde hace décadas se contaba con la legislación adecuada y digna para estos casos, alrededor de 189 países han despenalizado el aborto con el fin de salvar la vida de la mujer, 122 países han despenalizado el aborto cuando el embarazo compromete la salud mental de la madre, 83 países lo despenalizan si dicha gestación es producto de violación o de incesto, 76 países cuando el feto presenta malformaciones, 63 países cuando se justifican razones económicas, e incluso en más de 50 países se despenaliza la interrupción del embarazo si es una solicitud directa de la mujer (6).

En el 2006 a través de la sentencia C-355 (1) el Magistrado de la Corte determinó inconstitucional la penalización del aborto absoluta, estableciendo tres excepciones en las cuales se permitirá la interrupción del embarazo sin especificación de la edad gestacional para su práctica:

1. “Cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer con certificación de un médico”.
2. “Cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida con certificación de un médico”
3. “Con la denuncia, cuando el embarazo sea resultado de una conducta constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, o de inseminación artificial o de transferencia de óvulo fecundado no consentidas; o de incesto”

Como consecuencia de lo anterior el magistrado de la corte argumentó que, la vida del que está por nacer, no puede desconocer los derechos fundamentales de la mujer como lo son su derecho a la vida, la libertad, el libre desarrollo de la personalidad, la integridad, la privacidad o intimidad, su autonomía reproductiva, así como su libertad de conciencia. (1)

Por fortuna la sentencia no se quedó netamente en el hecho de despenalizar el aborto, sino también estableció la responsabilidad del estado sobre esta sentencia, que son aquellas obligaciones que el estado tiene para proteger los derechos fundamentales de la vida de la mujer y del que está por nacer, haciendo referencia a la importancia, de poner a disposición de la mujer los recursos humanos y físicos en centros de salud, con prácticas seguras para acceder a su derecho específico y poder interrumpir su embarazo sin juicios ni barreras de acceso independiente de la edad gestacional siempre y cuando se cuente con el soporte legalmente exigido.

Apartándose de la actualidad y buscando una causa lógica para la lucha por los derechos de la salud sexual y reproductiva de la mujer en el mundo y especialmente en Colombia, la historia nos relata que durante siglos las mujeres han luchado por su derecho a ser reconocidas en un marco de igualdad de género en la sociedad, y con esto tener la autonomía de cualquier miembro de una comunidad equitativa para la construcción de una sociedad, sin embargo con el paso del tiempo ha tenido que ganarse ese derecho a punta de esfuerzo y sufrimiento. (7).

Con la autonomía también han buscado ejercer su derecho en la toma de decisiones de su vida reproductiva, en la historia existe evidencia de que el aborto inducido en muchas ocasiones no hace parte de decisiones autónomas si no colectivas de las sociedades o de algunos mandatarios de las civilizaciones más influyentes.

4.2 Lineamientos a nivel mundial

La Organización Mundial De La Salud (3) en su “Guía técnica y de políticas para sistemas de salud del aborto seguro”, recomienda como método quirúrgico para edades gestacionales mayores de 12 semanas la dilatación y evacuación específicamente en aquellos lugares donde se cuente con profesionales experimentados, considerándola como la técnica más eficaz y segura en gestaciones avanzadas, dicho procedimiento se puede realizar a esta edad gestacional de forma ambulatoria. (3)

El aborto en el segundo trimestre constituye el 15 % del total de los abortos practicados a nivel mundial y el 11% en Estados Unidos, el 98% de los abortos se practicaron entre la semana 13 a la semana 15, el 85.1% de los abortos fueron practicados por encima de la semana 21. (8)

El aborto en el segundo trimestre del embarazo se puede realizar a través de la inducción del parto, histerotomía, la dilatación cervical con posterior curetaje o evacuación siendo esta ultima la técnica más practicada y segura para su realización. Por esto que la preparación cervical desde la semana 14 a la 24 es fundamental para garantizar un procedimiento exitoso.(9)

Para la preparación cervical se pueden utilizar diferentes opciones farmacológicas como prostaglandinas, inductores osmóticos o mecánicos. Hasta la fecha no existía un consenso para definir en términos de seguridad, tiempo quirúrgico, nivel de dolor y tasa de éxito, el tipo de preparación cervical ideal previa a la terminación del embarazo en el segundo trimestre, siendo la seguridad de la paciente la principal motivación para preparar adecuadamente el cérvix. Newmann y colaboradores llevaron a cabo una revisión de la literatura de todos los estudios aleatorizados que compararon los diferentes métodos de preparación cervical, antes de la D y E en el segundo trimestre, encontraron seis estudios que cumplieron los criterios de la revisión.(10)

Se ha descrito la asociación del fármaco conocido como mifepristona con el misoprostol (200 mg 24-48 horas previo a misoprostol), un antiprogéstágeno con alta tasa de éxito para la terminación del embarazo en general. Dichos fármacos, suelen estar asociados a efectos secundarios indeseados pero no letales como náuseas, malestar gastrointestinal, diarrea, fiebre, los cuales pueden modificarse con manejo sintomático y finalmente ser bien tolerados por las pacientes.

4.3 Historia antigua de aborto inducido

El aborto inducido ha involucrado con el tiempo a varias civilizaciones, entre ellas el antiguo Egipto, donde el primer registro de aborto inducido se ilustra en el Papiro Ebers en 1550 AdC. Existen archivos de concubinas reales con abortos inducidos en China entre los años 500 y 515 con el uso de mercurio hace 5.000 años; esto ordenado por el emperador Shennong. Hipócrates a su vez diseña un instrumento para lograr la dilatación del cuello uterino, y una cureta para la evacuación final con el fin de realizar interrupciones del embarazo.(11)

La técnica de dilatación y evacuación (DyE) para el aborto en el segundo trimestre tuvo su desarrollo después de la reforma de la legislación sobre el aborto en los años 60 y 70 en Europa y los Estados Unidos. La técnica de succión para evacuación uterina fue adoptada en los Estados Unidos en el año de 1966 y se utilizó como técnica para el aborto quirúrgico.(12)

A principios de la década de 1990, los informes en la literatura médica describieron varias combinaciones de análogos de mifepristona y prostaglandina para el aborto temprano para la dilatación cervical. En el año de 1991, Norman y colaboradores describieron una respuesta más eficaz a nivel uterino con la administración de Misoprostol en combinación con Mifepristona, el misoprostol estuvo disponible en los Estados Unidos en 1988.(6)

En 1966 se empezó a hablar sobre la dilatación cervical y la evacuación del producto de concepción para finalización de la gestación en el segundo trimestre, como alternativa atractiva a la inducción del parto que a la fecha constituía el 77 % de los abortos; desde 1982 se reporta un estudio (9) sobre la seguridad de la DyE para terminar el embarazo a partir del segundo trimestre, considerando como edad gestacional para aplicar dicha técnica quirúrgica a partir de las 13 semanas hasta semana 17, dicho estudio fue realizado entre 1973 y 1978 teniendo en cuenta 24.668 abortos practicados por 4 profesionales de la salud, encontrando que el 15 % de los abortos fueron practicados durante el segundo trimestre, se concluyó que la D y E fue la técnica que presentó menor tasa de complicaciones serias independiente de la edad gestacional a la que fue realizada. (12)

4.4 Técnica de dilatación y evacuación en embarazos segundo trimestre

4.4.1 Manejo quirúrgico

La evacuación quirúrgica, llamada dilatación y evacuación (D y E), es el método de preferencia para el aborto en el segundo trimestre; ya que ha sido la técnica que ha demostrado mayor eficacia y menos complicaciones en esta edad gestacional. Para realizar una D y E, los instrumentos quirúrgicos deben pasar a través del cuello uterino; se debe lograr entonces la abertura del cuello, hacia el útero para lograr la evacuación del contenido.(10)

Previamente al paso del instrumental de evacuación, debe abrirse el cuello uterino; este proceso se denomina preparación cervical y puede hacerse con fármacos o con instrumentos dilatadores. Entre los fármacos utilizados para la preparación cervical se encuentran las prostaglandinas, son los usados con mayor frecuencia para este fin. Las prostaglandinas tienen opciones diversas para su administración, que pueden ser por vía oral, vagina, vulvar o

intrarrectal, deben ser administradas unas horas antes al procedimiento para lograr la preparación adecuada del cérvix. (10).

Posterior a la dilatación cervical, se realiza la evacuación con lo cual es necesaria la desarticulación y extracción del feto a través del cuello uterino; Previo a esto se facilita la salida del líquido amniótico por succión o drenaje lo que facilitara la extracción del feto y la placenta. Para el paso de la extracción fetal se utilizan los fórceps de extracción alargados una vez se consiga la extracción del feto y la mayoría de la placenta, se procede a realizar un legrado de succión para eliminar cualquier resto de sangre o tejido de la gestación. Castleman y colaboradores describen el protocolo que utiliza misoprostol oral para la preparación cervical, fórceps para extracción fetal y un aspirador de vacío manual (MVA) en lugar de una máquina de succión eléctrica para evacuar los restos ovulares. (10,12)

En la técnica de dilatación y curetaje el proceso de dilatación del cérvix es similar sin embargo la extracción del producto difiere tanto en técnica como en instrumental generalmente se utiliza un instrumento llamado cureta y se realiza un raspado en la cavidad uterina, por lo que La perforación uterina es una complicación potencialmente grave del aborto quirúrgico en el segundo trimestre, con una incidencia reportada de 0.2-0.4 % y a menudo se asocian con lesión intestinal, hemorragia y, en algunos casos, histerectomía.(12)

4.4.2 Preparación cervical

Una de las opciones para la preparación cervical son los dilatadores osmóticos. Se describen tres principales en la literatura: las carpas laminarias, el lamicel® y el Dilapan®. Las carpas laminarias son algas secas que absorben agua y al ser colocadas a nivel cervical tienen dos efectos que causan dilatación el mecánico por efecto físico directo, y el bioquímico con liberación local de prostaglandinas; su efecto clínico se alcanza a las tres horas, pero con efecto

máximo se obtiene a las 24 horas de su administración por lo que su uso se considera ineficaz y que parece de practicidad. El Lamicel® es una esponja de alcohol vinílico con sulfato de magnesio, con acción química local a nivel cervical a los 30 minutos pobre y poco eficaz para dilatar el cérvix de forma ideal para el paso del instrumental. El Dilapan® es una varilla higroscópica con efecto mecánico y de producción de prostaglandinas que conduce a la fragmentación del colágeno cervical con posterior reblandecimiento sin embargo se ha descrito pobre efectividad.(13)

Dilatadores Mecánicos

Son varillas tubulares de silicona o acero cuyo efecto es netamente físico generando una dilatación paulatina y de forma ascendente según el número del dilatador, su eficacia aislada depende principalmente de la paridad de la paciente.

Balón de Foley

Consiste en la inserción cervical de una sonda Foley con balón de 40 cc el cual se va llenando con agua paulatinamente a razón de 10 cc cada media hora hasta llegar a los 40 cc, su efectividad en baja y está fuertemente asociada a la paridad de la paciente y a la asociación de otro método de preparación cervical.

4.4.3 Manejo médico

Existen técnicas de manejo médico, entre las que se utilizan para el segundo trimestre se encuentra la inducción médica para dilatación y expulsión, esta técnica consiste en utilizar agentes de maduración cervical o inductores de la actividad uterina para lograr la inducción del trabajo de parto y desencadenar la apertura cervical y la expulsión completa del producto.(12)

El régimen estándar recomendado en la guía del RCOG es 200 mg de mifepristona por vía oral seguidos 24-48 horas después por una dosis única de 800 µg de Misoprostol administrada por vía vaginal, bucal o sublingual. Se puede administrar un máximo de 4 dosis adicionales de Misoprostol 400 – 800 µg. la descripción cada medicamento se realizará más adelante con mayor detalle.(11)

Otra técnica descrita de inducción de la dilatación cervical es la inducción del trabajo de parto, este esquema suele utilizarse en edades gestacionales más avanzadas. El esquema farmacológico suele ser con oxitocina; Se puede usar en dosis que son mucho más altas que las usadas para la inducción a largo plazo, ya que la dinámica uterina no altera el bienestar del producto, previamente valorando riesgo de ruptura uterina o alguna complicación obstétrica derivada de la intensidad y duración de la dinámica. Fisiológicamente también se explica por el hecho de que en este periodo de la gestación la relativa escasez de receptores de oxitocina requiere mayor concentración del medicamento (14).

La oxitocina altera las características de las contracciones uterinas al aumentar la frecuencia de contracción, el tono inicial (transitoriamente) y la amplitud de contracción logrando así la dilatación cervical. Esto dependerá de la dosis utilizada y la vida media del medicamento, por lo que debe administrarse de forma continua en bomba de infusión (14).

Por estos motivos la diferencia de esta técnica con la D y E probablemente es la necesidad de la participación activa de la paciente durante el procedimiento, el requerimiento de hospitalización y tiempo de la inducción y el posible requerimiento de curetaje posterior si no se realiza la expulsión completa(15).

4.4.4 Histerotomía

La histerotomía es una incisión quirúrgica del útero, por lo general asociada a una laparotomía abdominal para la extracción fetal. El uso de esta técnica se debe considerar en pacientes con contraindicaciones del uso de uterotónicos o contraindicaciones obstétricas para la inducción de un trabajo de parto. Sin embargo, es una técnica que requiere manejo intrahospitalario, inducción anestésica, y seguimiento postquirúrgico. Además se ser un método invasivo el cual conlleva al aumento de la morbilidad materna.(11)

Las ventajas de D y E para el médico y la paciente son que el procedimiento se puede programar de forma ambulatoria y los tiempos de operación son cortos, en comparación con la duración impredecible de un aborto con medicamentos, que requiere hospitalización. Para algunas mujeres, evitar la cirugía o la anestesia con un aborto con medicamentos puede superar estos beneficios.(11)

4.5 Complicaciones y datos de mortalidad con la terminación del embarazo en el segundo trimestre.

Desde el momento de la implementación del aborto inducido, se ha descrito un aumento de la morbilidad de las mujeres sometidas a este procedimiento con el aumento de la edad gestacional; existen datos de mortalidad entre los años de 1988 a 1997 que reportan una tasa de 0.1 muertes por cada 100.000 terminaciones legales a las 8 semanas, 1.7 muertes por cada 100,000 abortos realizados a las 13 15 semanas, 3,4 muertes por cada 100.000 procedimientos a las 16-20 semanas, y 8,9 muertes por cada 100.000 abortos para las personas a las 21 semanas o más, En general se reporta que el riesgo de muerte aumentó en un 38% por cada semana adicional de gestación(16). Con una tasa de mortalidad general de 10 por 100.000 procedimientos reportada en el 2009 por Guttmacher Institute.(4)

En la literatura se describen diferentes complicaciones secundarias a la técnica quirúrgica para la interrupción del embarazo; Entre las complicaciones más frecuentes se encuentran la infección, la retención del material quirúrgico, los desgarros cervicales y la perforación uterina. (11,16,17).

Las complicaciones infecciosas han sido reportadas en casos de abortos tanto médicos como quirúrgicos, las cuales muchas veces requiere esquemas de tratamiento endovenoso. Se han reportado tasas de infección postparto del 6.0% posteriores a un cesárea del 7.4% y 5.5% después de los partos vaginales. Las infecciones pélvicas son las más frecuentes entre los procedimientos de aborto quirúrgico, con frecuencias que varían de 0.1% a 4.7% en todo el mundo.(18)

Durante la DyE, la perforación de uterina es una complicación infrecuente pero aceptada y documentada en la literatura, puede ocurrir en el 0.2-0.3% de las pacientes, con el aumento de la edad gestacional en la que se realiza el procedimiento. Se han identificado varios factores de riesgo para la perforación uterina durante el aborto. Quizás el predictor más fuerte sea la falta de experiencia del cirujano que realiza el procedimiento, Otros factores de riesgo incluyen edad materna avanzada, multiparidad, útero en retroversoflexión, antecedentes de procedimientos uterinos, historia de conización y la no realización de guía ecográfica durante el procedimiento. (16)

La dificultad en el proceso de preparación cervical para la dilatación también se ha asociado con una mayor tasa de perforación, lo que disminuye con el uso de prostaglandinas previo al procedimiento.(11,16)

La lesión secundaria más común es la intestinal, en paciente sometidas a DyE debe sospecharse esta lesión, si se presenta clínica de dolor abdominal e íleo mecánico, lo más importante para disminuir la mortalidad y las morbilidades asociadas es garantizar la corrección quirúrgica, el

uso de antibióticos de amplio espectro y el soporte secundario que requiera según el estado de la paciente.(19)

Tabla 1. *Complicaciones más frecuentes secundarias a aborto inducido y tasa de presentación*

COMPLICACIONES	TASA DE PRESENTACIÓN
Hemorragia que requiera transfusión	<1/1000 en abortos tempranos, y aumenta de 4/1000 abortos >20 semanas
Perforación uterina	1-4/1000 y es < en abortos tempranos
Trauma Cervical	Riesgo de daño del *OCE 1/100 y es menor en abortos tempranos.
Ruptura Uterina	Reportado en aborto medico en gestaciones tardías 1/1000 abortos.
Fracaso de la terminación de la gestación	<1/100 abortos
Aborto incompleto que requiere reintervención	<5/100 abortos
Infecciones postaborto	Hasta en el 10% de los casos, el riesgo es mayor en presencia de Chlamydia Trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae y vaginosis bacteriana.
Secuelas Psicológicas	Mayores en mujeres con antecedentes previos de salud mental.

* OCE: orificio cervical externo. ADAPTADA DE: Li Min Lim MBBS, Kuldip Singh MBBS, M.D. termination of pregnancy and unsafe abortion. Clinical Obstetrics & Gynaecology, Volumen 28. Agosto 2014. Páginas 859-869. (20)

Por esto y el aumento de las pacientes que cada año realizan estos procedimientos por embarazos no deseados. Se considera que toda mujer que se somete a un aborto independiente de la técnica o la edad gestacional, se le debe ofrecer un método anticonceptivo al momento de su evaluación inicial (21).

En este período es reconocido por el alto riesgo de recurrencia de embarazos no planeados, dado que un nuevo ciclo menstrual comienza y la ovulación puede darse desde 3 a 4 semanas después del procedimiento en mujeres que no están lactando (21).

4.7 Asesoría psicológica en aborto y en planificación

La consulta de asesoría en planificación debe no solo usarse para el planteamiento del uso de un método, se debe realizar asesoría sobre los efectos secundarios y el uso adecuado del método, esto es fundamental para la adherencia y la prevención de la suspensión del mismo. Se debe explicar la importancia del uso de métodos de barrera independiente si se escoge un método hormonal, como prevención secundaria de enfermedades de sexual (22).

La literatura describe que los métodos anticonceptivos posteriores a un aborto se deben usar como estrategia para la prevención de un nuevo embarazo no deseado y la recurrencia de un nuevo aborto inducido (22,23).

Para lograr la implementación de esta estrategia y lograr que sea efectiva se describen dos objetivos; el primer objetivo debe ser garantizar que antes del alta se brinde el método anticonceptivo elegido por la paciente en la consulta inicial, ya que al no garantizarse se disminuye la eficacia de la estrategia (22,24).

El segundo objetivo de la estrategia hace énfasis en darle preferencia en la consejería de anticoncepción a los métodos reversibles de acción prolongada por su mayor eficacia y duración (22,24,25).

Entre los métodos reversibles de acción prolongada se encuentran el implante de etonogestrel y el dispositivo intrauterino (DIU), estos disminuyen de forma estadísticamente significativa la incidencia del aborto durante su uso por la condición previamente mencionada (26).

Demostrado en las estadísticas reportadas que este tipo de dispositivos intrauterinos implantados de forma inmediata después de un aborto reducen las tasas de incidencia de abortos repetidos en 34,6 por cada 1000 mujeres a 91,3 por 1000 mujeres no usuarias(26). Estos dispositivos suelen ser económicos, lo que resulta en una disminución de los gastos por cada mujer que escoge este método a los 5 años de uso (24).

El mayor temor con estos dispositivos intrauterinos colocados de forma inmediata es el riesgo de expulsión sin embargo, se reporta una expulsión levemente mayor en comparación a los colocados en tiempo posterior, oscila entre 3% y 5% inmediatamente después de un aborto, en comparación con 0% a 2.7% en grupos de intervalo a los 6 meses posteriores (27).

En cuanto a los implantes subdérmicos de etonogestrel, son una buena opción y han reportado tasas de continuación altas a los 3 años de uso, sin embargo, existen efectos adversos que disminuyen esta tasa y hacen que las pacientes abandonen el método, entre estos efectos los más comunes son el sangrado anormal es la razón más común para la extracción del implante anticonceptivo alrededor del 41%, el aumento de peso ha sido reportado en el 19% de las usuarias y es causa de retiro. Entonces este método aunque en resumen resulta en una tasa de repetición en el uso, de mejor acceso y más económico, tienen tasas de retiro mayores entre las pacientes por los efectos secundarios (28).

Las mujeres que eligen métodos hormonales de progestina o los anticonceptivos hormonales combinados pueden recibir una dosis antes de abandonar la clínica para comenzar inmediatamente después del procedimiento; los anticonceptivos orales también se pueden prescribir después del procedimiento si están disponibles y si son un método económicamente rentable para la paciente (28).

4.8 Estado del arte

Goldberg A. y colaboradores presentan un ensayo controlado, doble ciego, aleatorizado donde incluyeron mujeres con embarazo entre las 12,3 semanas y las 15,6 semanas a las cuales se les realizó una interrupción del embarazo, estas fueron divididas en dos grupos. Un grupo al cual administró 400 mcg de misoprostol 3.4 horas antes del procedimiento con otro grupo que se le administró 3.6 laminarias durante la noche previa al procedimiento, concluyendo al final del ensayo que tanto el diámetro de dilatación como el tiempo requerido para lograrlo fue más óptimo en el grupo con el uso de laminaria como inductor de maduración cervical.(29)

Por otra parte Carbonell y colaboradores (30) en un ensayo clínico aleatorizado en el 2007, compararon los resultados de dos grupos entre los cuales el primero correspondía a un grupo de pacientes a los que se administró mifepristona 200 µg 48 horas antes de la administración de 1 dosis de misoprostol 600 µg vaginal o sublingual, otro grupo al que no se le administró mifepristona, únicamente la dosis de misoprostol en la misma concentración. Encontrando que la administración de mifepristona aumentaba significativamente la dilatación cervical; Sin embargo, se aumentaba el tiempo de preparación previo al procedimiento. Finalmente Newmann y colaboradores (10) concluyen a través de su revisión sistemática de la literatura disponible que: la adición de mifepristona previo a la dosis de misoprostol mejora la dilatación cervical pero prolonga el tiempo de procedimiento; adicionalmente reportan que aumenta la

tasa de expulsión fetal previa a la evacuación. Por esto se considera que la asociación de dilatadores osmóticos y prostaglandinas aumenta la dilatación cervical. Respecto a la tasa de complicaciones los resultados no difirieron con ningún esquema de tratamiento.

Los análogos de prostaglandinas (Misoprostol) es el fármaco ampliamente conocido en interrupción voluntaria del embarazo como preparador cervical con un uso desde 1986, especialmente por mujeres en países donde el aborto era ilegal, inicialmente su formulación tenía como objetivo la prevención de la ulcera péptica, actualmente cuenta con una amplia vía de administración (oral, sublingual, intravaginal o rectal), muchos estudios han investigado estas vías de administración, por ejemplo Gilbert et al, realizaron un estudio aleatorizado y sugirieron que la vía vaginal fue significativamente más efectiva si se comparaba con la vía sublingual.(29)

Otros estudios como el de Carbonell (30) encontraron una diferencia importante en el grado de dilatación cervical cuando al misoprostol se asoció mifepristona, encontrando que cuando se administró el misoprostol sublingual la dilatación fue en promedio fue de 3.7 mm versus cuando se administró vía intravaginal alcanzando 4.3 mm, confirmando la preferencia del misoprostol por vía vaginal. Recordando que los análogos de las prostaglandinas deben ser administrados horas antes de la D y E para que su efecto se vea reflejado al momento del procedimiento, su mecanismo de acción consiste básicamente en generar un reblandecimiento y adelgazamiento con posterior apertura de orificio cervical lo que facilitara el paso del instrumental para realizar la evacuación.(31).

En un estudio de cohorte retrospectivo que buscó comparar si la mifepristona asociada al misoprostol era tan eficaz como la asociación de misoprostol con laminaria concluyó que no existían diferencias significativas entre los dos grupos independiente de la edad gestacional, y que en los casos de uso de mifepristona, no se requirió apoyo terapéutico con los dilatadores

osmóticos, tampoco se asoció a mayor o menor tasa de complicaciones, por ejemplo la tasa de expulsión del feto antes de la D y E no fue diferente a la encontrada en el estudio de Carbonel y colaboradores.(32)

4.9 Protocolo institucional para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo a través de la dilatación y evacuación.

Profamilia cuenta con un programa de capacitación interna, individual, especializada y en constante actualización del protocolo institucional, para la interrupción voluntaria del embarazo, en las primeras etapas de la gestación, incluida la DYE; además las personas que trabajan en ella, son personal idóneo, especialista y altamente cualificado.

El procedimiento de la interrupción voluntaria del embarazo, inicia con la consulta médica integral la cual es solicitada por la usuaria de forma autónoma e informada, previa asesoría inicial.

Durante la consulta, se verifica la certificación médica o la documentación requerida que avale la decisión de la paciente de optar por la interrupción voluntaria del embarazo, posteriormente se realiza la anamnesis, en la cual se hace énfasis en la identificación de factores de riesgo como discrasias sanguíneas, antecedente de cicatriz uterina y hemorragia postparto previa, en caso de identificarlos, la paciente siempre se debe comentar con el especialista para evaluar el riesgo de complicaciones y código rojo. Posteriormente se procede a la realización del examen físico, el cual debe contar con un examen ginecológico y finalmente una ecografía con el fin de definir con exactitud las semanas de gestación que tiene la paciente y de esta forma establecer el método ideal para la realización de la interrupción del embarazo. Dentro de la valoración médica se brinda información clara sobre derechos sexuales y reproductivos y se

explica en detalle el procedimiento a realizar, en este caso D y E. Este proceso de información y obtención de la voluntad jurídica de la paciente debe quedar documentado con su firma en el consentimiento informado. Como parte fundamental del proceso, se asesora en la necesidad y métodos de anticoncepción disponibles para su uso inmediato, la conveniencia de iniciar un método anticonceptivo por lo cual se ofrecen diferentes métodos anticonceptivos teniendo en cuenta criterios de elegibilidad. La atención médica finaliza con el direccionamiento de la paciente para la valoración preanestésica y la programación del procedimiento.

Descripción del procedimiento dilatación y evacuación (DyE)

Por tratarse de un procedimiento quirúrgico, es necesario su realización en una sala de cirugía.

Técnica de Dilatación y Evacuación:

1. Preparación cervical con mifepristona 200 mg vía oral de 24 a 48 horas previo al procedimiento y con misoprostol 400 mg intravaginal de 2 a 3 horas antes de la DYE.
2. Canalización de una vena periférica
3. El procedimiento de DYE generalmente se realiza según indicación particular de la paciente bajo anestesia regional o general.
4. Realización de examen físico y pélvico.
5. Limpieza de cuello uterino con solución antiséptica
6. Especuloscopia, visualización directa del cérvix y posterior tracción del mismo con tenáculo
7. Confirmación de la maduración cervical y posterior dilatación que permita el avance de una cánula mínimo de 12 mm.
8. Bajo guía ecográfica transabdominal: aspiración de líquido amniótico y posterior paso de la pinza de extracción a través del cérvix para la evacuación de los tejidos

9. Finalizar con aspiración endouterina para retirar cualquier residuo de tejido de la cavidad
10. Confirmación del tejido extraído para asegurarse de la evacuación completa.
11. Retiro de tenáculo,
12. Revisión de hemostasia.
13. Traslado a sala de recuperación

En el postoperatorio inmediato la paciente es vigilada por médico y enfermera que evalúan continuamente el dolor y su estado hemodinámico. PROFAMILIA cuenta con un protocolo de atención clínica, dirigido a todo su personal asistencial, que atiende usuarias del programa de IVE “ para la atención de la emergencia obstétrica (hemorragia) y otras complicaciones”, el cual tiene como objetivo, estandarizar el manejo de las pacientes que presenten complicaciones determinantes de emergencia obstétrica dentro de las clínicas de PROFAMILIA, basado en las guías de la Secretaría de Salud de Bogotá y el modelo de seguridad de manejo de emergencia obstétrica. Las clínicas donde se realiza IVE con la técnica de DyE cuentan con el “kit de urgencia obstétrica” y una ruta clara de referencia y contrareferencia según se requiera.

Una vez la paciente se reestablece de la anestesia y se confirma adecuado control hemodinámico, se procede al egreso cuando se brinda método anticonceptivo elegido en conjunto con el médico, se explica de forma verbal y se entrega de forma escrita los cuidados post procedimiento, signos de alarma para consultar a urgencias, formula médica con analgesia y orden de cita control para 15 días aproximadamente, se brinda espacio para resolución de dudas.

5. Objetivos

5.1 Objetivo General

Evaluar los resultados y documentar la experiencia clínica de la técnica de dilatación y evacuación para la interrupción voluntaria del embarazo en el segundo trimestre, en Profamilia® 2018-2019.

5.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar la población en estudio, según su edad.
- Describir los resultados de éxito o fracaso de la interrupción voluntaria del embarazo, en la población en estudio.
- Identificar los eventos adversos y complicaciones que se presentaron en el periodo de tiempo del estudio con la aplicación de la técnica de D y E.
- Describir los métodos anticonceptivos que se utilizan en el periodo inmediato, posterior a la realización de la interrupción voluntaria del embarazo con la técnica D y E, por grupos de edad.
- Establecer la asociación entre la edad gestacional, edad materna, y paridad con la tasa de éxito o fracaso de la técnica en la población en estudio.
- Identificar factores asociados para presentar complicaciones asociadas al procedimiento

6. Propósito

El propósito de este proyecto es establecer y documentar las complicaciones secundarias a la interrupción voluntaria del embarazo a través de la técnica D y E, en las pacientes atendidas en Profamilia®, teniendo en cuenta que existen factores asociados a tasa de éxito y/o fracaso, ya que pueden existir características personales que podrían asociarse al fracaso cuando se les realiza una IVE durante este periodo de la gestación, por ejemplo la cantidad de hijos previos al embarazo, mayor edad gestacional o la cicatriz uterina previa, las cuales pueden presentar mayores complicaciones o resultados no favorables.

Desde el inicio de la implementación del procedimiento, desde hace aproximadamente 4 años, se desea evaluar la tasa de éxito de esta técnica en diferentes grupos, según características clínicas.

Adicionalmente a estos datos, se desea en pacientes con gestaciones comprendidas entre la semana 15,0 hasta semana 19,6, comparar los resultados de la técnica D y E, especialmente en causas evitables de complicaciones y las acciones realizadas durante la atención integral que favorecen o disminuyen la aparición de complicaciones con el fin de optimizar la técnica y la atención médica.

7. Aspectos metodológicos

Para desarrollar el estudio se realizó la recolección de datos de las historias clínicas sistematizadas del total de pacientes que han sido atendidas para finalización del embarazo por la técnica de dilatación y evacuación, según condiciones dentro del marco legal vigente en Colombia, en el periodo comprendido entre 1º Enero de 2018 y Diciembre 31 de 2019. Se realizó una recolección de datos según cálculo de la muestra mediante un muestreo simple.

7.1 Tipo y diseño del estudio

Se realizó un estudio de tipo corte transversal con asociaciones esporádicas. Se evaluó la tasa de éxito de la técnica D y E realizada durante el segundo trimestre de gestación, y se evaluaron los resultados clínicos.

Una vez se identifican las pacientes que presentaron fracaso en la técnica, se establecieron dos grupos de comparación, para establecer asociación con diferentes características personales y clínicas según objetivos del presente estudio.

En todo momento se rige por el protocolo institucional establecido para el uso del registro clínico en PROFAMILIA® y en la legislación Colombiana. Adicionalmente se calculó el riesgo de complicaciones con el procedimiento.

Se considera un evento adverso o mal resultado de la técnica cuando no se pudo obtener aborto completo en la intervención inicial (o única) o cuando se presentan complicaciones como; código rojo, desgarro cervical, hemoperitoneo, perforación uterina, infección, etc.

7.2 Planteamiento de hipótesis

Nula: Los resultados clínicos (tasa de fracaso) en la población en estudio no superan el 5% según dato extraído de literatura, en pacientes con interrupción voluntaria del embarazo realizado durante el segundo trimestre de gestación en Profamilia 2018-2019

Alterna: Los resultados clínicos (tasa de fracaso) en la población en estudio superan el 5% según dato extraído de literatura, en pacientes con interrupción voluntaria del embarazo, realizado durante el segundo trimestre de gestación en Profamilia 2018-2019, dado por características como multiparidad y/o edad gestacional avanzada en Profamilia 2018-2019.

El análisis se hizo con base en la hipótesis nula.

7.3 Población y muestreo

Universo: Pacientes atendidas que solicitaron interrupción voluntaria del embarazo en los centros de atención de Profamilia® Colombia, con gestaciones de 15.0 semanas hasta la semana 19.6; segundo trimestre según protocolo institucional de Profamilia®

Población accesible: Pacientes atendidas que solicitaron interrupción voluntaria del embarazo en los centros de atención de Profamilia® Colombia, con gestaciones dentro del 15.0 semanas hasta la semana 19.6; segundo trimestre, usando la Técnica quirúrgica de Dilatación y Evacuación para tal fin.

Población objeto o diana: Pacientes atendidas que solicitaron interrupción voluntaria del embarazo en los centros de atención de Profamilia® Colombia, con gestaciones dentro de las 15.0 semanas hasta la semana 19.6; segundo trimestre, usando la Técnica quirúrgica de Dilatación y Evacuación para tal fin. en el periodo comprendido entre 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2019.

Tipo de muestreo: secuencial, consecutivo.

Marco muestral: Se atienden en promedio 22.000 pacientes para IVE al año en la institución, de las cuales en promedio 1000 pacientes en total asistieron para IVE en el segundo trimestre, en el mismo periodo de tiempo, actualmente se atienden en promedio 50 pacientes para D y E en el segundo trimestre, al mes aproximadamente.

Cálculo de muestra

Tamaños de muestra y precisión para estimación de una proporción poblacional	
Datos y resultados	
Tamaño poblacional	1864
Proporción esperada (%)	80,000
Nivel de confianza (%)	95,0
Calcular	☒
Tamaño de muestra	☐
Precisión	☐
Precisión absoluta (%)	
Mínimo	5,000
Máximo	5,000
Incremento	0,000
Efecto de diseño	1,0
Tamaño poblacional: 1864	
Proporción esperada: 80,000%	
Nivel de confianza: 95,0%	
Efecto de diseño: 1,0	
Precisión (%)	Tamaño de muestra
5,000	218

El cálculo de muestra se presenta con una confiabilidad de 95% y potencia de 80% , con una población total de 1864 pacientes, y un fracaso esperado menor al 5%, el total de pacientes es 220 a analizar

El programa usado fue OPENEPI.

7.4 Criterios de selección

7.4.1 Criterios de inclusión

- Embarazo entre la semana 15.0 a 19.6 semanas.
- Registro de historia clínica sistematizada completa, con control.
- Procedimiento completo realizado en PROFAMILIA.
- Pacientes en quienes se pueda documentar antecedentes de paridad.

7.4.2 Criterio de Exclusión

- Aborto retenido
- Gestaciones múltiples
- Historia clínica incompleta o que no se haya realizado registro del control postaborto.

7.5 Fuentes de información y recolección de los datos

7.5.1 Fuentes de información

Historias clínicas sistematizadas

7.5.2 Técnica de recolección de la información

Posterior a la aprobación por el Comité de Ética e Investigación se empezó a tabular los datos en un formato diseñado para tal fin. Los datos completos fueron obtenidos de las historias clínicas sistematizadas, de forma manual, en el periodo de tiempo comprendido entre el primero de enero de 2018 y diciembre 31 de 2019, incluyendo registros de los centros de atención de PROFAMILIA en las ciudades de Bogotá, Barranquilla, Cali, Medellín, Cúcuta y Riohacha.

7.5.3 Procesamiento de los datos

El programa en el cual se registran los datos completos de las pacientes es MS Excel para posteriormente ser analizados con el programa estadístico SPSS v28 según licencia de la Universidad El Bosque.

7.6 Matriz de variables

Tabla 2 Matriz de variables

Variable	Definición	Codificación	Tipo de variable
Variable dependiente			
Éxito/fracaso	Es la capacidad de la D y E para haber sido efectivo en el primer (y único) intento para su realización en Profamilia®	1.Éxito 2.Fracaso	Cualitativa nominal dicotómica
Variables independientes			
Edad materna	Es la cantidad de años Cumplidos desde el nacimiento Hasta la fecha de la atención en Profamilia®	Número de años cumplidos según cada paciente	Cuantitativa discreta
IMC	Peso/talla ² de la paciente al momento del procedimiento	1. Bajo peso (<18) 2. Normal (18-25) 3. Sobrepeso (26-30)	Cualitativa nominal politómica

4. Obesidad (>30)			
Antecedente de paridad	Es la cantidad de veces que ha estado embarazada antes del presente embarazo dividida en categorías	5. Nulípara 6. Multípara 7. Multípara con antecedente de cesárea	Cualitativa nominal politómica
Edad gestacional	Se mide en semanas, Desde el primer día del último Ciclo menstrual de la mujer hasta la fecha actual del procedimiento	15.0 semanas a 19.6 semanas	Cuantitativa discreta
Perfil obstétrico	Número de gestaciones que la paciente ha tenido a la fecha	Gestaciones Partos vaginales y abdominales V: Hijos vivos a la fecha C: Cesáreas E: Ectópicos O: Óbitos. M: Muertos	Cuantitativa discreta

Número de abortos previos	Es la cantidad de embarazos interrumpidos, tras la implantación en el endometrio, antes de alcanzar la viabilidad, es decir antes de las 22 semanas o un peso fetal menor de 500 g	Números absolutos	Cuantitativa de razón
Antecedentes patológicos	Enfermedades que la paciente ha sufrido o sufre en la actualidad	1. Cardiovascular 2. Metabólicas 3. Hematológicas 4. Endocrinas 5. Gastrointestinales 6. Infecciosas 7. Dermatológicas 8. Oftalmológicas 9. Musculoesqueléticas 10. Pulmonares	Cualitativa nominal politómica

		11. Psiquiátricas	
		12. Autoinmunes	
		13. Neurológicas	
		14. Ginecológicas	
		15. Genéticas	
Antecedentes quirúrgicos	Procedimientos	1.Cistectomía	Cualitativa
	ginecológicos	2.Legrado	nominal
	quirúrgicos en las	3.Conización	politómica
	pacientes previos a	4.Laparoscopia	
	DyE	5.Otros	
Cesárea Previa	Cantidad de	Números absolutos	(si Cuantitativa de
	cesáreas (si aplica)	aplica)	razón
	que han sido		
	realizadas en el		
	paciente previo a D		
	y E		
Periodo intergenésico	Tiempo	1. Corto: < 18 meses	
	transcurrido entre el	2. Prolongado: > 60	
	embarazo actual y	meses	
	el embarazo		
	anterior		

Complicaciones enfermedades en los embarazos previos	o Presencia de alguna complicación o morbilidad en embarazos previos al presente.	1. Preeclampsia 2. Síndrome de HELLP 3. Diabetes gestacional 4. Macrosomía 5. Malformación fetal 6. Hemorragia postparto 7. Corioamnionitis	
Analgesia prequirúrgica	Es la necesidad de aplicación de agente antiinflamatorio antes de la D y E	1. Si 2. No	
Anestesia utilizada durante el procedimiento	Método utilizado durante el procedimiento para bloquear o reducir el dolor.	1. Regional 2. General 3. Sedación	Cualitativa nominal politómica
Tasa de éxito/efectividad	Capacidad de la dilatación y evacuación para terminar el	1. Aborto completo 2. Aborto incompleto	Cualitativa nominal dicotómica

embarazo y que sea completo									
Días de sangrado postoperatorio	Es la cantidad de días con sangrado que refirió la paciente	Números absolutos aplica)	(si	Cuantitativa de razón					
Tiempo de uso de mifepristona	Es la cantidad de tiempo en horas transcurrido entre el uso de mifepristona y la administración de misoprostol	Números absolutos horas	en	Cuantitativa de razón					
Tiempo de maduración con misoprostol	Es la cantidad de tiempo en horas entre el inicio de misoprostol y la D y E	Números absolutos horas	en	Cuantitativa de razón					
Dosis de misoprostol total	Cantidad de misoprostol administrado a la paciente (en mcg)	Números absolutos en mcg	Cuantitativa de razón						

Vía de administración de misoprostol	Es la vía por la cual se administró el misoprostol en la paciente	1.Intravaginal 2.Sublingual 3.Sublingual/intravaginal (mixta)	Cualitativa nominal politómica
Reintervención requerida	Es la necesidad de reintervención para la expulsión completa de los productos de la gestación. Puede ser farmacológica o quirúrgica	1.Si 2.No	Cualitativa nominal dicotómica
Complicaciones	Es la presencia de resultado no esperado como infección, aborto incompleto, hemorragia en la gestante.	1.Si 2.No	Cualitativa nominal dicotómica
Evento adverso	Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que	1.Expulsión en cama 2.Dolor postoperatorio 3.Diarrea	Cualitativa nominal politómica

	pudieron haber	4.Fiebre	
	llevado a la muerte o	5.Vómito	
	al deterioro serio de	6.Náuseas	
	la salud del paciente,		
	pero que por causa		
	del azar o la		
	intervención de un		
	profesional de la		
	salud u otra persona,		
	o una barrera de		
	seguridad, no generó		
	un desenlace adverso		
Tipo de Complicaciones	Ocurrencia	1. Código rojo	Cualitativa
	desfavorable que	2. Infección/sepsis	nominal
	resulta en	3. Perforación uterina	politómica
	fallecimiento o	4. Muerte materna	
	amenaza de la vida,	5. Desgarro cervical	
	que requiere		
	hospitalización del		
	paciente o prolonga		
	la hospitalización		
	existente, resultando		
	en		
	incapacidad/invalide		

	z permanente o		
	significativa		
Anticoncepción	Se refiere al método anticonceptivo elegido por la paciente posterior a la IVE.	1.DIU 2.Inyectable 3.ACO 4. Pomeroy/quirúrgico 5.Otro	Cualitativa nominal politómica
Tolerancia al método	Percepción y satisfacción del método anticonceptivo elegido en el control post IVE.	1.Buena 2.Mala 3.No aplica	Cualitativa nominal politómica

7.7 Control de sesgos y errores

Siendo un estudio corte transversal con enfoque cuantitativo, la probabilidad de sesgo de selección y memoria es baja, teniendo en cuenta que los datos solicitados y registrados pertenecen a la propia paciente, y fueron consignados en tiempo real durante la atención médica. Sumado a este hecho y con el fin de evitar sesgos relacionados con el investigador y errores, sólo los investigadores principales realizaron la recolección de datos, basándose en el instrumento diseñado para tal fin, del mismo modo no se tendrán en cuenta las historias clínicas diligenciadas de forma incompleta o aquellas donde el seguimiento de la paciente no se haya realizado por algún motivo, evitando así cualquier tipo de sesgo en la información recolectada.

Se aclara que se considera que las historias clínicas de la institución, por ser una entidad académica son completas y suficientes.

8. Aspectos estadísticos y plan de análisis

Inicialmente se presenta un análisis estadístico descriptivo de la información obtenida para identificar cuáles fueron los resultados clínicos de la terminación del embarazo en el segundo trimestre de las pacientes, adicionalmente evaluar la tasa de éxito de la técnica, describir los métodos anticonceptivos postaborto y la presencia de complicaciones y eventos adversos ocurridos en la institución.

En el análisis descriptivo se presentan los datos según la naturaleza de la variable, si es cualitativa en términos de proporciones y frecuencias; si es cuantitativa en medidas de tendencia central y dispersión, según prueba de normalidad (prueba kolmogorov smirnov por ser muestras mayores a $n=50$).

Una vez identificadas las pacientes con fracaso en el procedimiento se dividieron en dos grupos con el fin de establecer asociaciones de diferentes características y las potenciales causas de fracaso en la técnica. Adicionalmente se calculó el riesgo de desarrollar complicaciones con algunas características personales o de la técnica en si.

Para las asociaciones se utilizaron pruebas de asociación para la medición por medio de valores de p y de intervalos de confianza, con pruebas de tipo Chi cuadrado y/o prueba de fisher en caso de comparar variables cualitativas, y pruebas de T student para evaluar variables

cuantitativas, asumiendo normalidad entre los grupos. Se compararon las características relacionadas con complicaciones que se presentaron en la población en estudio.

9. Consideraciones éticas

Según el artículo 11 de la resolución 008430 de 1993 (33), esta investigación se considera sin riesgo pues: “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta” durante esta investigación se realizará revisión de las historias clínicas, donde se mantendrá la confidencialidad de los datos personales de cada una de las pacientes, al ser una revisión de historia clínica, no se requiere la firma de un consentimiento informado, pues no se va a intervenir en el diagnóstico o en una conducta clínica específica. Sin embargo, el proyecto de investigación será sometido al concepto del comité de ética de la institución donde se llevó a cabo, (Profamilia®). Se asignó un código a cada registro que permitió establecer a qué historia clínica corresponde cada formato solamente con el fin de confirmar datos si ello fuere necesario.

Los datos obtenidos de las historias clínicas sistematizadas fueron recolectados y analizados a partir del documento Excel con el posterior manejo según el programa estadístico definido al momento de la recolección de datos basados en el concepto del asesor estadístico asignado.

Sitio de investigación

El sitio de investigación será la Sede Piloto de PROFAMILIA, a nivel nacional, donde se tendrá previo a la autorización de la institución, acceso a las historias clínicas sistematizadas, con el fin de realizar de forma eficiente la recolección de datos

Consideraciones Ambientales

Los procedimientos no implican algún riesgo ecológico o ambiental ya que la revisión y consignación de datos se realizará de forma electrónica.

Confidencialidad y seguridad

Se garantiza la confidencialidad de la totalidad de los datos en la consecución de la información, ya que se asignó un número o código a cada paciente elegible para el estudio, no se mantendrán nombres completos en el archivo personal de los autores competentes. Se considera que, al ser una revisión de historias clínicas, según la declaración de Helsinky (32), en este estudio no se requiere consentimiento informado, la información se recolectó de forma retrospectiva; sin la realización de procedimientos adicionales con las pacientes o intervenciones para el estudio, por lo cual se considera que no se afectará la integridad de ningún paciente.

Teniendo en cuenta la resolución 8430 de 1993 (31), del Ministerio de Protección Social, artículo 11 que cita la investigación sin riesgo por ser revisión datos recolectados de historias clínicas.

“Artículo 11 Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de Investigación documental retrospectiva y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”

Se mantienen los principios bioéticos de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía en todos los pacientes.

Sin embargo, se puso en consideración del comité de ética en investigación Profamilia antes de la recolección de los datos para conductas adicionales si se requiere. Número del acta de aprobación CEIP-01-2021 Y fecha 08/02/2021.

Se mantendrá el buen nombre de la institución, los resultados serán socializados una vez se termine.

Se veló por la confidencialidad de la información, las historias clínicas y la reserva de la identidad de las pacientes. Los archivos y los documentos de investigación permanecerán bajo la custodia del investigador, una vez hayan sido diligenciados por el profesional a cargo.

10. Cronograma

	2018						2019						2020						2021		
Actividades	1- 2	3- 4	5- 6	7- 8	9- 10	11- 12	1- 2	3- 4	5- 6	7- 8	9- 10	11- 12	1- 2	3- 4	5- 6	7- 8	9- 10	11- 12	1- 2	3- 4	5- 6
Revisión bibliografía																					
Anteproyecto																					
Presentación anteproyecto ante Profamilia®																					
Ajustes del anteproyecto																					
Formato base de datos																					
Aprobación institucional																					
Recolección de datos																					
Análisis estadístico																					
Interpretación de resultados y discusión																					

Redacción informe final de trabajo de grado																				
Presentación definitiva																				
Trámites para publicación en revista indexada																				

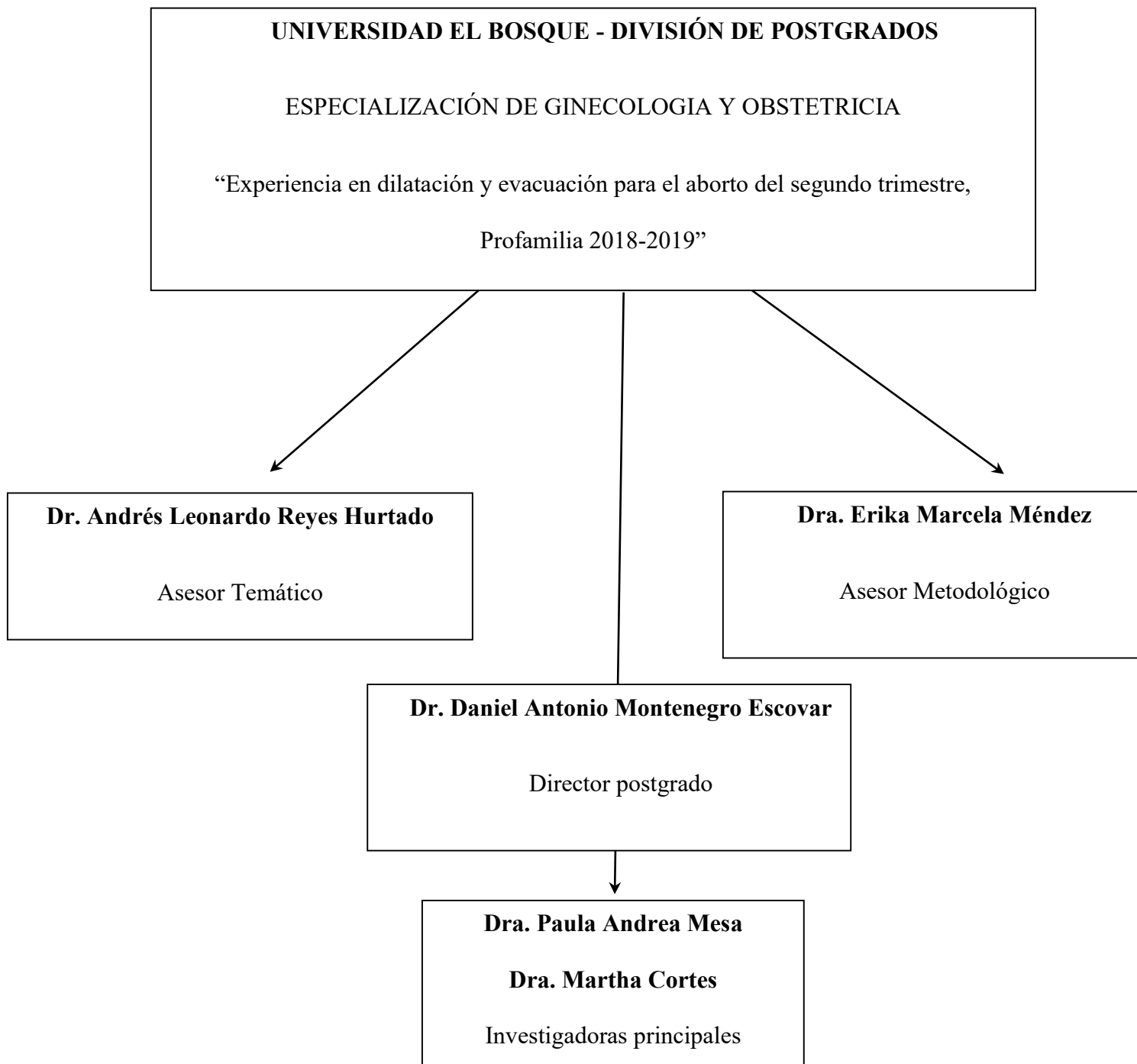
11. Presupuesto

Fuente	cantidades	Valor individual	Valor total
Personal	2	\$3.000.000	\$6.000.000
Tutor	1	\$3.500.000	\$3.500.000
epidemiológico			
Tutor clínico	1	\$6.000.000	\$6.000.000
Subtotal		\$12.500.000	\$15.500.000
Papelería			
Computador portátil	2	\$3.000.000	\$6.000.000
CD	5	\$2.000	\$10.000
Toner	1	\$300.000	\$300.000
Impresión protocolo	2	\$80.000	\$80.000
USB	2	\$30.000	\$30.000
Fotocopias	200	100	\$20.000
Análisis estadístico	1	\$700.000	\$700.000

*Experiencia en dilatación y evacuación para la interrupción
voluntaria del embarazo en el segundo trimestre, Profamilia
2018-2019*

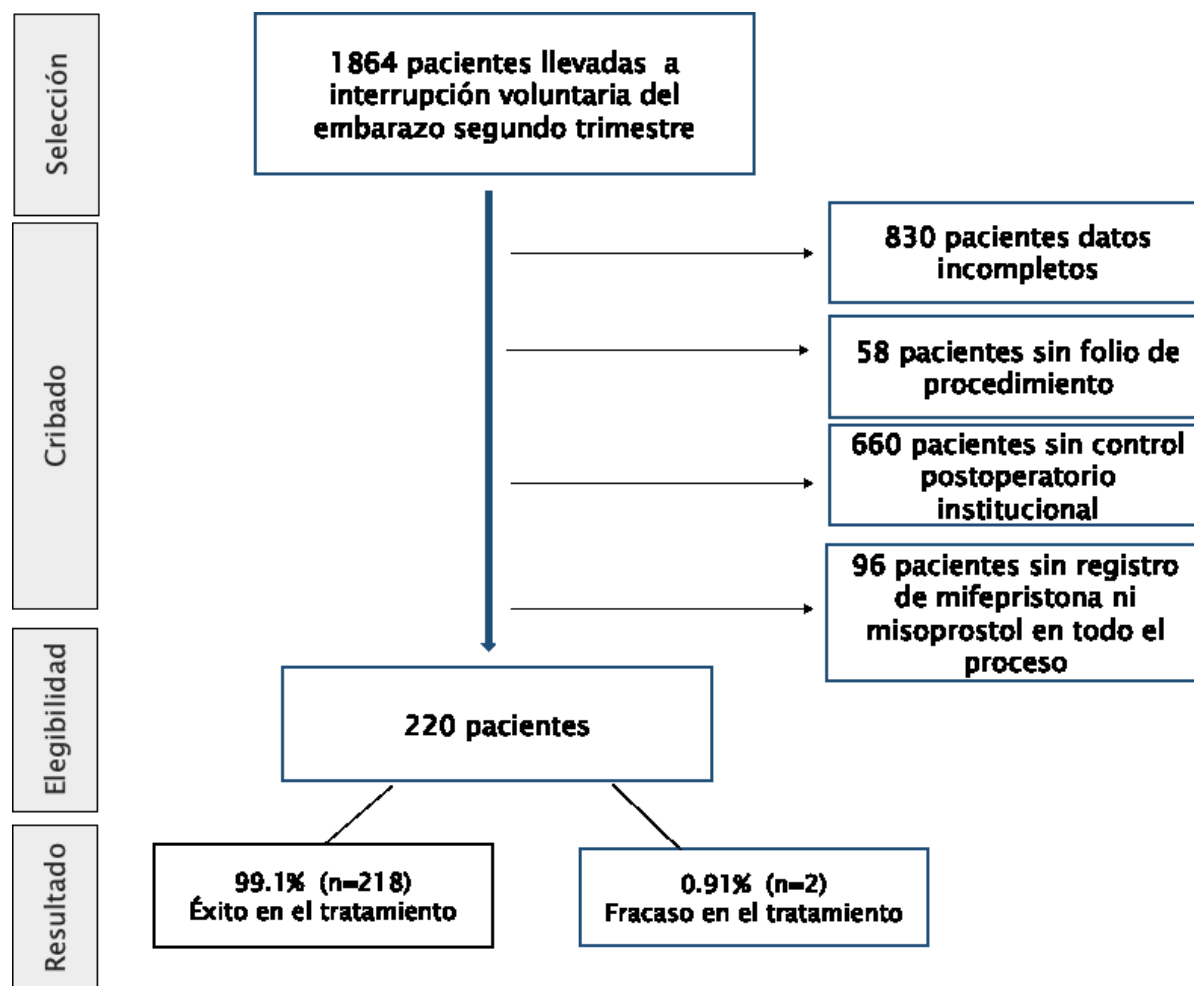
Transporte a	20	\$15.000	\$300.000
asesorías			
Subtotal		\$4.127.000	\$7.550.000
Total		\$16.627.100	\$23.050.000

12. Organigrama



13. Resultados

Figura 1. *Flujograma de la población en estudio*



Se analizan un total de 220 pacientes. La tasa de fracaso en la técnica, en la población en estudio fue de 0.91%.

Con respecto a las características sociodemográficas, se encontró que el promedio de edad de las pacientes fue de 24.5 años de edad con una desviación estándar de 7.2 años, el mínimo de edad fue 12 años y el máximo 44 años. El índice de masa corporal promedio de las pacientes fue de 24.8, el mínimo fue de 20 y el máximo de 40.6.

En cuanto a la edad gestacional promedio al momento de realizar la IVE, fue de 17.5 semanas con una desviación estándar de 1.5 semanas, la edad gestacional mínima fue 15 semanas y máxima de 19.6 semanas.

En cuanto a la fórmula obstétrica, incluyendo la gestación actual, en la cantidad de gestaciones se evidencia que el 45% (n= 99) de las pacientes del estudio cursaban con su primer embarazo y el 30.45% (n=67) cursaban con su segundo embarazo.

Se evidenció que el 84.55% (n=186) no tenían antecedente de aborto, 12.73% (n=28) habían tenido un aborto y 2.73% (n=6) habían tenido dos abortos; en contraste el 33.1% (n=73) habían tenido un hijo vivo, el 9.55% (n=21) tenían 2 hijos vivos, el 3.18% (n=7) tenían 3 hijos vivos y el 5.45% (n=12) tuvieron 4 o más hijos vivos antes de la D y E.

En cuanto al antecedente de cesárea un gran porcentaje que corresponde al 85% (n=187) no tenían una cesárea previa, el 12.2% (n=27) tenían únicamente una cesárea previa y el 2.73% (n=6) tenían 2 cesáreas previas a la D y E. El periodo intergenésico promedio, en pacientes que tuvieron gestaciones previas (n=121), fue de 69.7 meses con una desviación estándar de 13.9 meses, con un mínimo de 6 meses y un máximo de 259 meses. (Ver tabla 3)

Tabla 3. *Características de la población en estudio, según sus características demográficas y clínicas.*

Variable	Características
Edad	
Promedio DS	24.5 DS $\pm$ 7.2 años
Min - máx.	12 – 44 años
IMC	
Promedio DS	24.8 DS $\pm$ 4.6

Min - máx.	20 – 40.6
Edad gestacional	
Promedio DS	17.5 DS± 1.5semanas
Min - máx.	15-19.6 semanas
Cantidad de gestaciones	
1	99 (45.0%)
2	67 (30.45%)
3	30 (13.6%)
4 o más	24 (10.9%)
Cantidad de partos/cesáreas (paridad)	
0	108 (49.0%)
1	72 (32.7%)
2	21 (9.55%)
3	7 (3.18%)
4 o más	12 (5.45%)
Cantidad de abortos (sin contar el presente sino como antecedente)	
0	186 (84.55%)
1	28 (12.7%)
2	6 (2.73%)
3 o más	0 (0.00%)
Hijos vivos (según fórmula obstétrica)	
0	107 (48.64%)

1	73 (33.1%)
2	22 (10.0%)
3	6 (2.73%)
4 o más	12 (5.45%)
Número de cesáreas previas	
0	187 (85.0%)
1	27 (12.2%)
2	6 (2.73%)
Período intergenésico (meses) (n=121)	
Promedio DS	69.3 DS $\pm$ 13.9 meses
Min – Max	6 – 259 meses

Como antecedente en la población en estudio, se encontró que 3 pacientes (1.4%) habían tenido aborto previo, 2 pacientes (0.91%) habían presentado código rojo, 1 paciente (0.45%) había tenido preeclampsia sin documentarse severidad, 1 pacientes (0.45%) con malformación renal fetal, 1 paciente con interrupción voluntaria del embarazo previa y 1 paciente 0.45%) con sufrimiento fetal SFA. (Ver tabla 4).

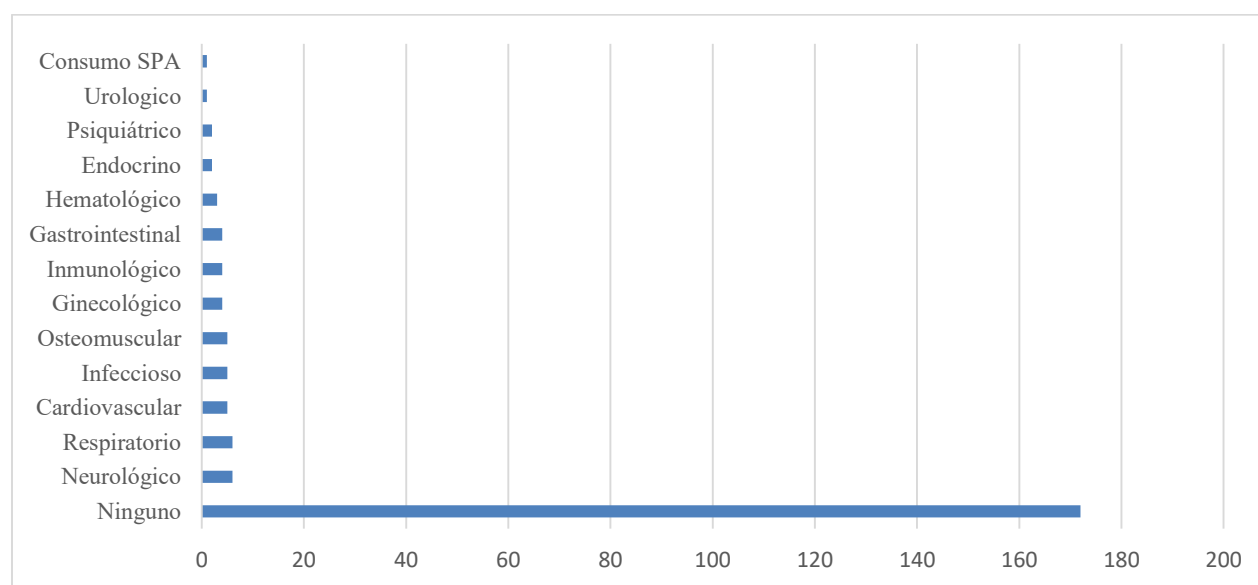
Tabla 4 *Antecedente riesgo obstétrico (n=220)*

Variable	N(%)
Antecedente de resultado obstétrico adverso	
Aborto previo	3 (1.41%)
Código rojo	2 (0.90%)

Preeclampsia	1 (0.45%)
Malformación renal	1 (0.45%)
IVE	1 (0.45%)
SFA	1 (0.45%)

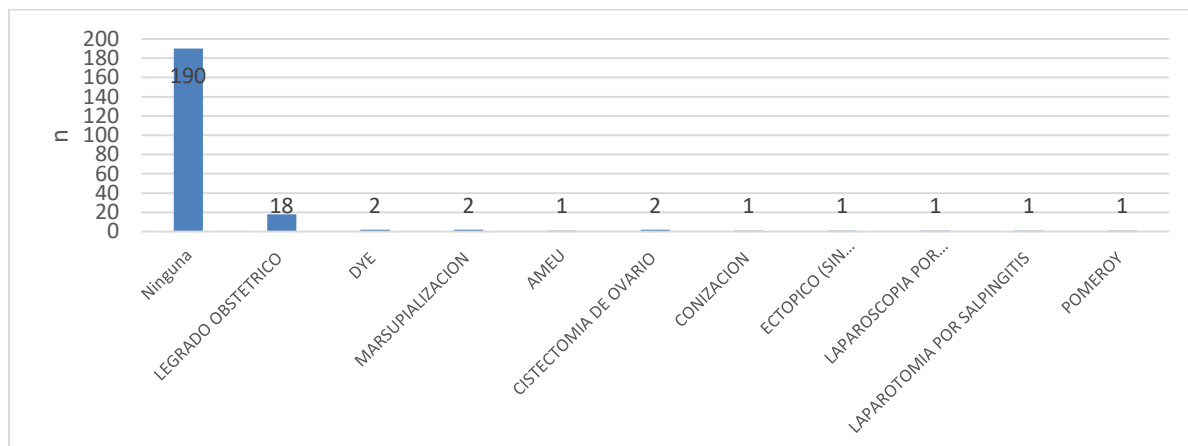
En cuanto a los antecedentes patológicos, se encontró que 172 pacientes no tenían antecedentes de ningún tipo, 6 pacientes tenían antecedentes neurológicos y 6 pacientes tenían antecedentes respiratorios. (ver figura 2).

Figura 2. Antecedentes patológicos por sistemas (n=220)



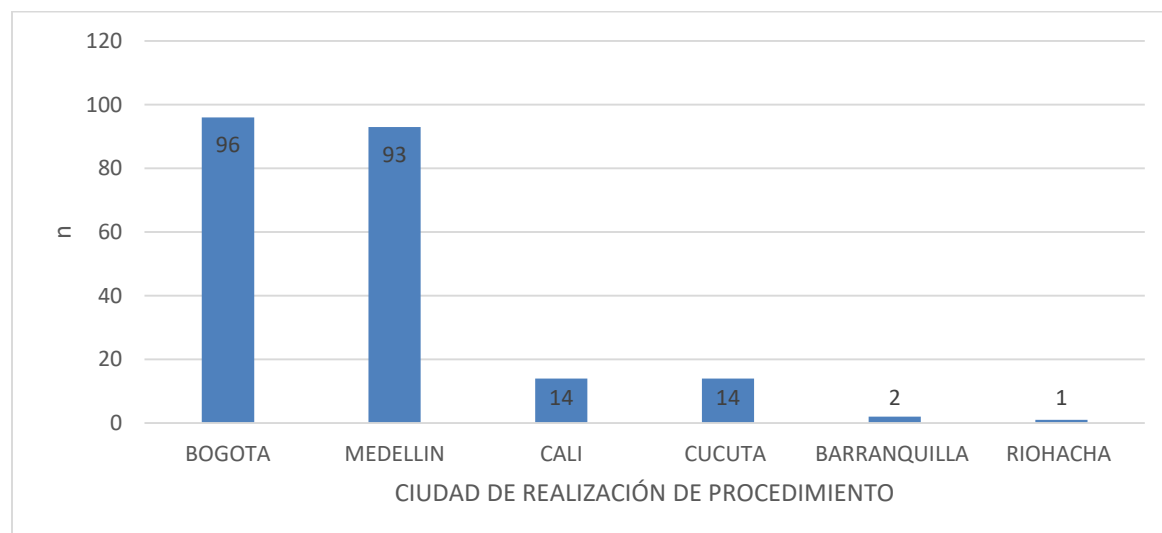
En cuanto al antecedente de cirugías ginecológicas previas a la D y E, en la población en estudio, predominaron el legrado obstétrico (n=18) y la IVE previa (n=3), sin embargo, se evidencia que la mayoría de las pacientes no presentaba ningún procedimiento ginecológico previo (n=190). (ver figura 3)

Figura 3. Antecedente de cirugías ginecológicas previas en la población de estudio (n=220)



La clínica donde se realizaron la mayoría de los procedimientos, fue Bogotá con n=96 pacientes, seguida de Medellín con n=93 pacientes, Cali y Cúcuta con n=14 pacientes cada una, Barranquilla con 2 pacientes y por ultimo Riohacha aportando n=1 paciente a la muestra. (ver figura 4)

Figura 4. Clínica en la que se realizó el procedimiento



Para la interrupción voluntaria del embarazo con D y E, se hizo bajo anestesia en la mayoría de los casos, el grueso de los procedimientos (98.6%) se realizaron con anestesia general

(n=217), en el 0.91% (n= 2) se utilizó sedación y en el 0.45% (n=1) de las pacientes se utilizó anestesia raquídea o regional. (ver tabla 5)

Tabla 5. *Relación de tipo de anestesia usada en la población en estudio (n=220)*

Variable	n (%)
Tipo de anestesia para el procedimiento	
General	217 (98.64%)
Sedación	2 (0.91%)
Raquídea	1 (0.45%)

En cuanto al éxito o fracaso de la técnica, el 99.1% (n=218) de las pacientes evaluadas obtuvieron una IVE completa con la técnica D y E, es decir no requirieron intervención farmacológica o quirúrgica adicional.

Con respecto al tiempo de uso de la mifepristona entre, la administración previa a la dilatación cervical con misoprostol fue de 24 horas, en algunos casos el tiempo transcurrido fue menor hasta de 11 horas.

El tiempo requerido entre la administración de misoprostol y la realización del procedimiento en el presente estudio fue de 5 horas, con un máximo de 17 horas.

La mediana de dosis requerida de misoprostol para la maduración cervical fue de 400 mcg, según protocolo institucional, aunque se evidenció que en el 23.1% de los casos (n=51) se administró una dosis más alta, que varió entre 600mcg y 2.000mcg de misoprostol. (ver tabla 6)

La vía más frecuente de administración fue la intravaginal en el 59.5% (n=135) de los casos, sublingual en el 27.2% (n=60) y la administración combinada, intravaginal y sublingual, en 13.1% (n=29) de los casos. (ver tabla 6)

Tabla 6. *Características de maduración cervical y procedimiento en la población en estudio (n=220)*

Variable	n(%)
Resultado D y E	
Completo	218 (99.09%)
Incompleto	2 (0.91%)
Tiempo de uso de mifepristona	
Mediana	24 horas
Mín - Máx.	11 – 31 horas
Tiempo de maduración entre misoprostol y D y E	
Mediana	5 horas
Mín – Máx.	1 – 17 horas
Vía de administración misoprostol	
Intravaginal	131 (59.5%)
Sublingual	60 (27.2%)
Mixto (sublingual-vaginal)	29 (13.1%)
Dosis de misoprostol total requerida	
Mediana	400 mcg
Mín – Máx.	200 – 2000 mcg
Dosis misoprostol total	

200mcg	1 (0.45%)
400mcg	169 (76.8%)
600mcg	17 (7.73%)
800 mcg	25 (11.36%)
1200mcg	5 (2.27%)
1600mcg	2(0.91%)
2000mcg	1 (0.45%)

En cuanto a la necesidad de reintervención y/o fracaso de la técnica, de las pacientes evaluadas, los casos correspondieron al 0.91% (n=2), y en los cuales solo se requirió manejo farmacológico.

De los resultados obtenidos el 96.7% de las pacientes (n=213) no presentaron ningún tipo de complicación, el 2.27% de las pacientes (n=5) presentaron código rojo y el 0.91% (n=2) presentaron endometritis. (ver tabla 7)

El 98.2% (n=216) de las pacientes no presentaron eventos adversos.

Tabla 7. *Eventos adversos y complicaciones que se presentaron en el periodo de tiempo del estudio con la aplicación de la técnica de D y E.*

Complicaciones	n (%)
Necesidad de reintervención	
Ninguna	218 (99.0%)
Quirúrgico	0 (0.00%)
Farmacológico	2 (0.91%)

Evento adverso	
Expulsión en cama	4 (1.82%)
Ninguna	216 (98.2%)
Complicación	
Código rojo (perioperatoria)	5 (2.27%)
Endometritis (POP)	2 (0.91%)
Ninguna	213 (96.7%)

En cuanto a la analgesia para el manejo del dolor prequirúrgico durante la preparación cervical previo a la D Y E, el 63.3% (n=135) de las pacientes recibió analgesia prequirúrgica y el 38.6% (n=85) de las pacientes no requirieron manejo analgésico. De las pacientes que si requirieron analgesia prequirúrgica, en 49 paciente se administró dipirona, en 22 pacientes se administró diclofenaco y en 20 pacientes se asoció dipirona más butil bromuro de hioscina. (ver figura 3).

Figura 3. Medicamentos usados para analgesia prequirúrgica (n=220)

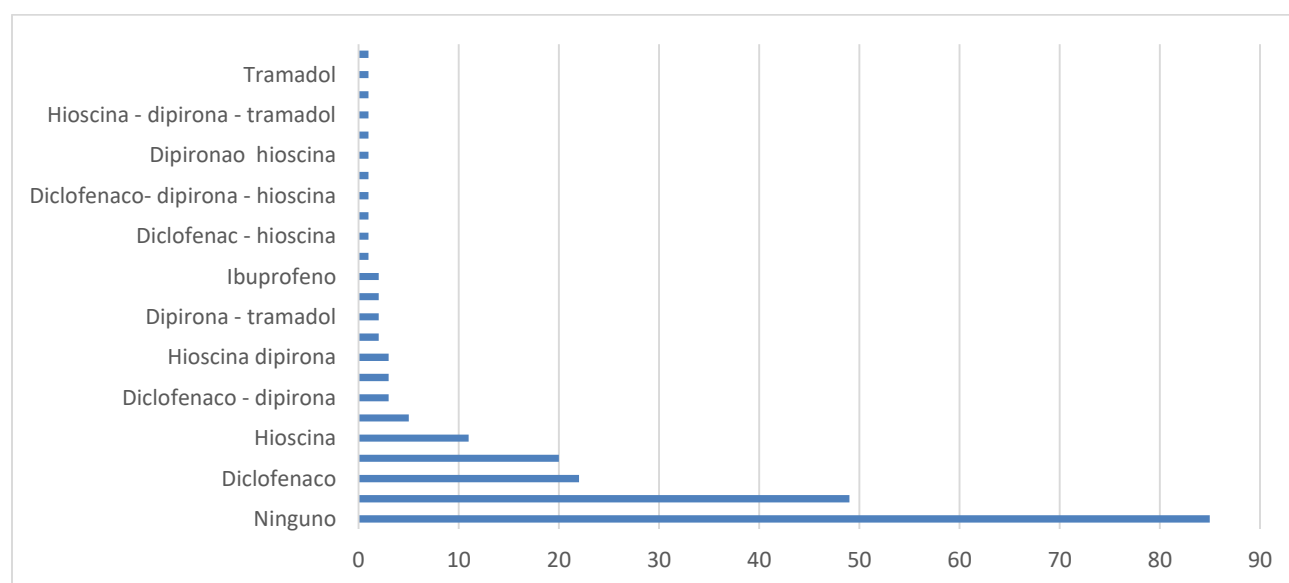
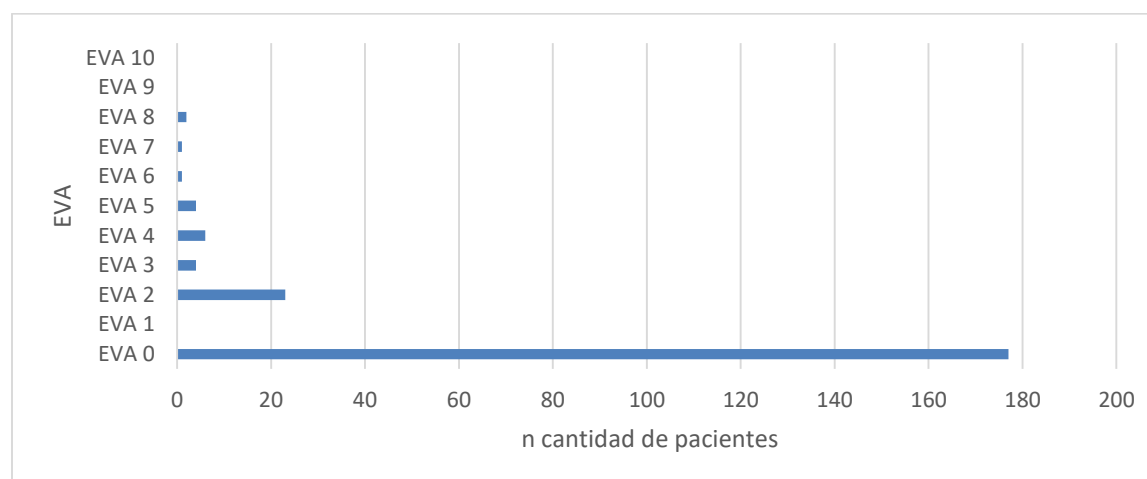


Tabla 8. Manejo de dolor y analgesia en la población en estudio (n=220)

Variable	N (%)
Analgesia prequirúrgica	
Si	135 (63.3%)
No	85 (38.6%)
Analgesia postquirúrgica	
Si	109 (49.5%)
No	111 (50.4%)

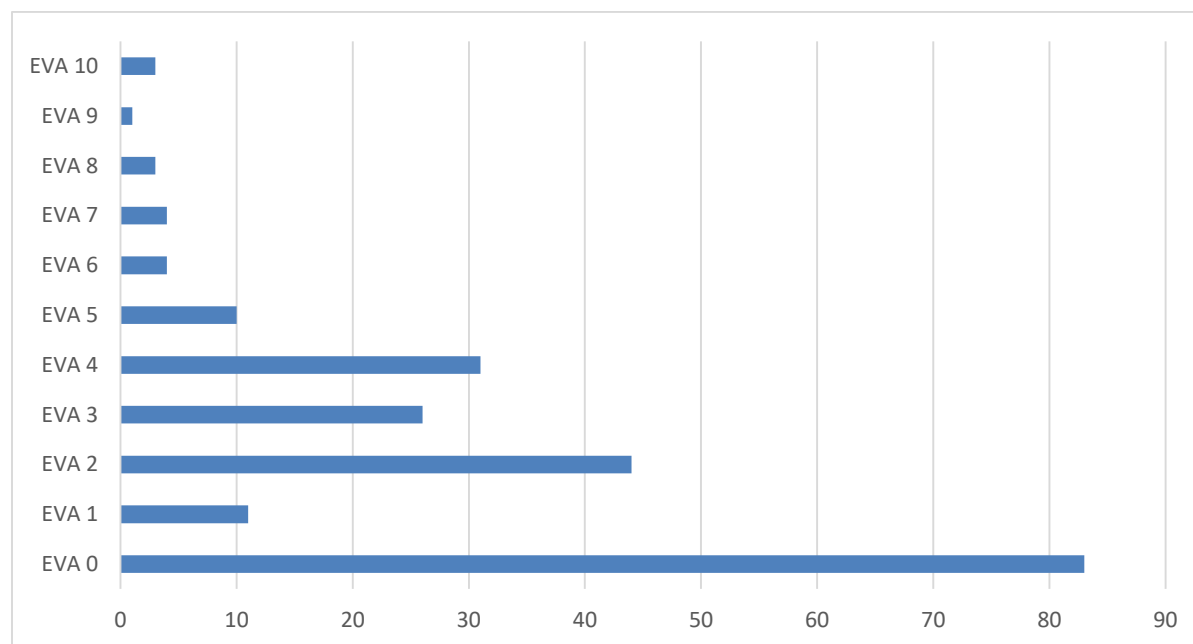
Durante el postoperatorio inmediato, en cuanto a la evaluación del dolor, la gran mayoría de las pacientes no manifestaron dolor posterior al procedimiento con n=177 casos, y según la escala análoga del dolor EVA, ninguna manifestó dolor por encima de ocho (n=0) (ver figura 5). En cuanto a la analgesia requerida posterior a la D Y E, en el 49.5% (n=109) se requirió algún tipo de analgésico (ver tabla 8)

Figura 5. EVA postoperatorio inmediato en la población en estudio (n=220).



Al momento de control médico post IVE, 83 pacientes no refirieron dolor, 44 pacientes refirieron un dolor de intensidad 2/10 y 31 pacientes refirieron dolor de intensidad 4/10, solo 3 pacientes percibieron el máximo puntaje de dolor en la EVA (10/10).(ver figura 6)

Figura 6 EVA en el control post IVE en la población en estudio (n=220)



En cuanto a las características en el control médico post IVE, la mediana de sangrado postoperatorio (post DYE) fue entre 0-1 día, con una mínimo de 0 días y máxima de sangrado por 20 días.

La fiebre postoperatoria fue infrecuente, ocurriendo solo en el 0.45% (n=1). Se presentaron 13 casos de infección postoperatoria (5.90%), las más frecuentes fueron las infecciones vaginales presentándose en el 3.63% de las pacientes; la vaginosis en el 2.27% (n=5), seguido de la vaginitis en el 1.36% (n=3), la mastitis en el 0.45% (n=1), la infección urinaria en el 0.45% (n=1) y el absceso de Bartholin en el 0.45% (n=1) (ver tabla 9).

Tabla 9. *Características evaluadas en el control Post IVE (Nn=220)*

Variable	n (%)
Días de sangrado postoperatorio (POP)	
Mediana	1-1 día
Mín - máx	0 – 20 días
Fiebre postoperatorio	
Si	1(0.45%)
No	219 (99.4%)
Presencia de infección postoperatoria (n=11)	
Mastitis	1 (0.45%)
Vaginitis	3 (1.36%)
Vaginosis	5 (2.27%)
Absceso de Bartholin	1 (0.45%)
Infección urinaria	1 (0.45%)

En cuanto al método de planificación escogido las estadísticas fueron las siguientes:

El dispositivo intrauterino tipo T de cobre fue el método de anticoncepción más elegido con el 39.5% (n=87), seguido por el implante subdérmico, elegido en el 34% de las pacientes (n=75), la elección de la inyección mensual se dió en el 8.18% (n=18), la inyección trimestral en el 5% (n=11), el método definitivo con obliteración bilateral de trompas fue elegido por el 7.73% (n=17) de las pacientes y las píldoras con el 4.45% (n=10). Por otra parte el preservativo con el 0.45% (n=1) fue un método infrecuente. Solo el 0.45% (n=1) de las pacientes no eligieron método anticonceptivo al momento de la interrupción. (ver tabla 10)

Tabla 10. *Relación de los métodos anticonceptivos que se utilizan en el periodo inmediato posterior a la realización de una interrupción voluntaria del embarazo con la técnica D y E por grupos de edad (n=220)*

Anticonceptivo de elección	n (%) total	Grupos de edad			
		Adolescentes	Adulto joven	Adulto	Mayor de 40 años
DIU	87 (39.5%)	9	47	28	3
Implante subdérmico	75 (34.0%)	19	43	11	2
Inyección trimestral	11 (5.00%)	1	4	6	0
Inyección mensual	18 (8.18%)	2	7	6	3
Ligadura	17 (7.73%)	0	3	14	0
Píldoras	10 (4.55%)	0	4	5	1
Preservativo	1 (0.45%)	0	0	1	0
No escogió	1 (0.45%)	0	0	1	0

La tolerancia al método elegido fue buena en el 96.8% de las pacientes con (n=213), la mala tolerancia al método ocurrió en el 1.36% (n=3), dos de ellas por presencia de dismenorrea; en las otras 4 pacientes, una paciente hizo código rojo, por lo cual fue necesario retirar el DIU; otra paciente solicitó cambio por descenso del DIU en el control médico; se presentó un caso individual en el cual, durante la realización de la obliteración bilateral de trompas, ocurrió epiplocele que requirió intervención; y la última “no aplica” porque no escogió ningún método. (ver tabla 11)

Tabla 11. *Tolerancia al método elegido (n=220)*

Tolerancia al método elegido	N (%)
Bueno	213 (96.8%)
Mala	3 (1.36%)
Expulsión del DIU en el control médico	1(0.45%)
Solicito cambio de DIU a ligadura	1 (0.45%)
Complicación mayor (código rojo)	1(0.45%)
No escogió ningún método en POP	1 (0.45%)

Dos pacientes de 220 presentaron IVE incompleto. Se analizan características. (ver tabla 12)

Tabla 12. *Características individuales de pacientes de fracaso en el procedimiento*

Características	Paciente 1	Paciente 2
Edad materna	19 años	35 años
Edad gestacional	15 sem	18.2 sem
Paridad	0	1
Dosis de misoprostol administrada	400mcg	400 mcg
Tiempo de maduración cervical con mifepristona	20 horas	21 horas
Tiempo entre misoprostol y la DyE	2.5 horas	5 horas
Vía de administración misoprostol	intravaginal	intravaginal

Con el fin de establecer riesgos para presentar fracaso en la técnica se analizan OR según características. (Ver tabla 13)

El grupo de gestantes adolescentes, el grupo de gestantes mayores, el tiempo de uso de mifepristona menor a 24 horas y un menor tiempo entre misoprostol y D y E, fueron factores estadísticamente significativos para presentar fracaso en la técnica (ver tabla 13)

Tabla 13. Asociaciones de riesgo para fracaso en el procedimiento (n=220)

	Grupo 1	Grupo 2	OR	IC95%	P
	(Éxito en DyE)	(Fracaso en DyE)			
Edad materna adolescente	22.5 años	19 años	3.4	3.3 – 3.5	0.001
Edad materna gestante mayor	22.5 años	35 años	12.5	12.4 – 12.5	0.001
Edad gestacional	17.4 sem	16.1 sem	1.2	0.31-1.95	0.53
Tiempo de uso de mifepristona	24 horas	20.5 horas	1.3	1.39 – 4.01	0.001
Tiempo entre misoprostol y la DyE	4.5 horas	3.5 horas	2.9	1.8 – 14.2	0.001

Con respecto a las complicaciones, se presentaron dos tipos de ellas: código rojo (n=5) y endometritis (n=2). Las características asociadas a complicaciones (edad materna, edad gestacional o el tiempo de misoprostol) no tuvieron diferencias significativas (ver tabla 14.)

Tabla 14 *Riesgo de presentar complicaciones con la técnica DyE (n=220).*

Características	Código rojo	p	Endometritis	
	OR		OR	
Edad materna	1.18 (IC95% 0.46-1.6	0.42	0.89 (IC95% 0.66 – 8.6)	0.56
Edad gestacional	1.54 (IC95% 0.99 – 4.6)	0.07	1.24 (IC95% 0.63 – 4.7)	0.31

14. Discusión

La interrupción voluntaria del embarazo (IVE) en Colombia es legal en las tres causales estipuladas en la sentencia C-355 del 2006 (1), para tal fin en cada trimestre se realizan técnicas diferentes. La D y E es una técnica quirúrgica empleada para realizar interrupción voluntaria del embarazo cuando se superan las 15 semanas, pero antes de las 19.6 semanas de gestación. Aunque es innegable que la IVE en el segundo trimestre se ha asociado con mayor tasa de complicaciones al compararla con la IVE en el primer trimestre, ya que esta tiene una tasa de mortalidad materna hasta de 3.4 por cada 100.000 procedimientos de acuerdo a la literatura; (4) sin embargo, dicha técnica en Profamilia, un centro de excelencia en la atención para estas pacientes, se considera una técnica segura y de alta efectividad, sin mortalidad.

En el presente estudio se analizaron 220 pacientes llevadas a D y E en diferentes centros de Profamilia a nivel nacional, (con un universo total de 1864 pacientes), que tenían una edad gestacional entre 15 y 19.6 semanas, encontrando que tan solo 2 pacientes (0.91%) tuvieron fracaso de la técnica (aborto incompleto) y no requirieron de re-intervención quirúrgica sino manejo farmacológico, lo cual es una tasa de fracaso considerada por debajo de lo esperado, y confirma que la técnica D y E estandarizada en Profamilia, basado en la literatura para la IVE en el segundo trimestre, es una técnica segura, confiable y replicable a nivel nacional e internacional, gracias a las capacitaciones internas periódicas, en las cuales se actualizan conceptos, se refuerza el protocolo de la técnica y se retroalimentan los eventos adversos de forma oportuna, entre otras cosas.

En cuanto a las complicaciones, 5/220 pacientes presentaron código rojo y 2/220 presentaron endometritis. No se encontraron complicaciones asociadas a las pacientes con cicatriz uterina previa, variable ampliamente estudiada y considerada como factor de riesgo en los otros estudios (31), atribuible principalmente a la cantidad de dosis administrada y no al tiempo de uso. Llama la atención que la tasa de complicación fue baja, (3.3%), se puede explicar, no solo por la estandarización de los procesos y la medicación según indicaciones de sociedades científicas para tal fin, si no del recurso humano idóneo que garantiza que la atención se realiza por personal experto en cada área y que el cirujano tiene la experticia en el manejo de la técnica, seguido de la protocolización del uso rutinario de la ecografía durante el proceso (que pocas veces se menciona en la literatura), pero se considera que disminuye significativamente la presentación de complicaciones como la ruptura uterina por cicatriz uterina previa o la perforación con el instrumental, adicionalmente la guía ecográfica permite verificar la evacuación completa del producto de la gestación en el mismo tiempo quirúrgico, aumentando de esta forma la eficacia de la técnica.

Respecto a la preparación del cérvix para la realización de la D y E, en la institución se usa por protocolo la mifepristona (preparador cervical) y misoprostol (dilatador cervical). El tiempo de uso de mifepristona en promedio fue de 24 horas según técnica estandarizada y soportado en la literatura (30), la cual propone que, al usar la mifepristona en la preparación cervical, antecediendo al misoprostol, se disminuye el tiempo requerido para la dilatación cervical, mejora los resultados de la técnica, potenciando la acción del misoprostol y disminuye la morbilidad, concordante con lo descrito por Searle, Leigh y colaboradores, donde se disminuye el tiempo de dilatación con el uso de este agente en comparación con las pacientes que no lo recibieron, como se evidenció en nuestro estudio. (33); sin embargo, cuando el uso

de este medicamento, no sigue el tiempo estipulado en literatura, mínimo 24 horas, puede ser un factor de riesgo para fracaso en la técnica, como se evidenció en nuestra serie.

El tiempo requerido encontrado, entre la administración de misoprostol y la realización del procedimiento de DYE también es muy concordante con lo descrito en la literatura y en los protocolos de maduración cervical donde mencionan un tiempo promedio de seis horas, (30,31). En este estudio fue de 5 horas, con un máximo de 17 horas, que en algunos casos correspondieron a la oportunidad de salas de cirugía para realizarlo. También es innegable el hecho de que, a menor tiempo de misoprostol más riesgo de fracaso, en el presente estudio se encontró que, un tiempo menor a 4.5 horas, específicamente 3.5 horas fue el factor de riesgo para el fracaso de la IVE, y con la necesidad de manejo farmacológico adicional. Igualmente, la dosis de misoprostol en el presente estudio se mantuvo entre 400 - 800 mcg en promedio según las recomendaciones de sociedades científicas internacionales como la RCOG. (9)

Llama la atención que la vía de administración intravaginal del misoprostol se diera en el 59.5% (n=135) de los casos y la administración combinada, intravaginal y sublingual, en 13.1% (n=29) de los casos, teniendo en cuenta que la literatura y consecuentemente el protocolo institucional, se prefiere la vía sublingual, por su mejor absorción y por lo tanto mayor efecto. (30), sin embargo, alejarse de las recomendaciones de la literatura, no impactó significativamente en la eficacia de la técnica.

La asociación con mifepristona en conjunto con misoprostol para la preparación cervical, según dicta el protocolo institucional es más efectivo y se puede comparar con lo descrito por Searle, Leigh y colaboradores, donde se disminuye el tiempo de dilatación y aumenta el diámetro de la dilatación cervical de forma estadísticamente significativa con el uso de este agente en comparación con las pacientes que no lo recibieron. (32)

Al ser una técnica, en la cual se realiza la dilatación y evacuación controlada y total del producto de la concepción, resulta interesante encontrar en el presente estudio que el tiempo de sangrado posterior al procedimiento documentado y referido por las pacientes en el control post quirúrgico fue bajo, siendo la mayoría que no sobrepasa los tres días.

Con respecto a la anticoncepción debemos resaltar que, Profamilia® cuenta con una asesoría de anticoncepción para todas las pacientes previo, durante y después del proceso, a manera de estrategia para la prevención de un nuevo embarazo no deseado y la recurrencia de otro aborto inducido, así se intenta asegurar que la paciente inicia un método anticonceptivo y se puede realizar un seguimiento en la cita de control, de su tolerancia y su adaptabilidad, tal como lo recomienda la literatura y lo dicta la sentencia 3280 de 2018 en su capítulo 13, lo que garantiza el ejercicio pleno y autónomo de los derechos sexuales y reproductivos de cada persona en Colombia. (20,21,34). En la población de estudio el 99.55% (n=219) eligió un método anticonceptivo y solo 1 paciente rechazó el uso de algún método, la buena tolerancia al método se reportó en el 96.8% de las pacientes que eligieron alguno de los métodos ofrecidos según criterios de elegibilidad de la OMS. Respecto al método anticonceptivo escogido por las pacientes, se encontró que los métodos reversibles de acción prolongada fueron los más elegidos; el 39.5% de las pacientes optaron por un método de uso prolongado como el DIU, seguido por el implante subdérmico en el 34%, esto concuerda con los estudios que analizan este comportamiento de métodos anticonceptivos posterior a la IVE (24,25,27).

El universo del estudio fue de 1864 pacientes, un número importante que demuestra el gran volumen de pacientes a quienes se les ha realizado el procedimiento D y E en el segundo trimestre a nivel nacional, dicho universo permitió la aleatorización de una muestra significativa, con la posibilidad de recolectar datos relevantes de su historia clínica y de esta forma obtener resultados confiables, que permitieran conocer las estadísticas institucionales de

éxito y extrapolar estos datos a otras regiones. Como debilidad del estudio se identificó la dificultad de recolectar datos de pacientes, en ciudades del país donde también se realiza el procedimiento de DYE, pero que no se contaba con el sistema de registro de historia clínica completa, igual que protocolo institucional, al cual se tuvo acceso.

La técnica de DYE para la IVE en el segundo trimestre, es una técnica eficaz, con una tasa de éxito del 99.1%, la cual cuenta con un protocolo estandarizado. De esta forma, Profamilia® cuenta con la capacidad de ofertar un procedimiento muy seguro, con pocas complicaciones y eventos adversos documentados, garantizando de esta forma el acceso a servicios de salud integrales, que le permiten a las mujeres ejercer sus derechos sexuales y reproductivos de forma confiable y segura.

15. Conclusiones y recomendaciones

- Los resultados de la experiencia clínica en un centro de excelencia como es Profamilia®, demuestra que al seguir protocolos estandarizados para interrupción voluntaria del embarazo sustentados con evidencia científica, la dilatación y evacuación es una técnica segura y efectiva para garantizar buenos resultados. Es por esto que constantemente Profamilia® realiza capacitaciones internas al personal asistencial, donde se hace seguimiento de la adecuada implementación de los procesos establecidos, se retroalimentan eventos adversos y se realizan jornadas de actualización académica.
- El código rojo fue un evento adverso poco frecuente, manejado de forma oportuna y eficaz, lo cual llevó a su resolución completa sin morbilidad secundaria, esto se debe a la capacitación e implementación del protocolo de atención de emergencia obstétrica (hemorragia) de Profamilia y a la disponibilidad inmediata de recurso humano capacitado, recurso técnico y material necesario para su implementación según la Guía de la Secretaría de Salud de Bogotá.
- El fracaso de la técnica se presentó en 2/220 pacientes, quienes no requirieron intervenciones mayores para completar la interrupción, tan solo manejo farmacológico.
- El único evento adverso presentado en 1.8% (n=4) fue la expulsión de producto en cama; la complicación más frecuente fue el código rojo (mayoría de ocasiones por atonía uterina) en n=5 casos de toda la serie, lo que se ha descrito en la literatura con el uso de mifepristona como potenciador.

- Los métodos anticonceptivos más frecuentemente elegidos en las pacientes fueron los de acción prolongada (DIU, implante subdérmico, inyección trimestral), incluso el DIU fue el preferido en los diferentes grupos de edad (adulto joven, adulto y mayor de 40 años).
- La asociación de edad materna, uso de mifepristona y uso de misoprostol fuera del protocolo institucional se consideró como significativo para presentar fracaso en la técnica.
- Se recomienda el uso de la guía ecográfica durante la realización de la evacuación, para disminuir la presentación de complicaciones y garantizar la evacuación completa.
- Se recomienda realizar la asesoría sobre anticoncepción a todas las pacientes que ingresen en el proceso de la IVE, para garantizar el uso del mismo antes de concluir con el proceso, para prevenir un nuevo embarazo no deseado y la recurrencia de otro aborto.
- Se recomienda el uso de esta técnica, puesto que en diferentes estudios y en el presente se puede concluir que es una técnica eficaz y segura, con altos niveles de satisfacción por parte de las pacientes y que disminuyen la morbilidad de las pacientes que acuden a centros de salud para la IVE con edad gestacional entre las 15 semanas y las 19.6 semanas de gestación, lo cual es la finalidad de las entidades de salud pública, no solo a nivel Nacional, si no a nivel internacional.
- Por la naturaleza del estudio los resultados aplican a una población específica de gestantes con edades gestacionales entre 15 semanas y 19.6 semanas, sin que sea

posible extrapolar los datos. Se requieren estudios analíticos para reafirmar el papel de estos factores asociados como factores de riesgo en la población general

16. Bibliografía

1. Castrillón AFP. Análisis de la sentencia c-355 de 2006. Boletín Del Instituto De Estudios Constitucionales. 2013;67–80.
2. Cahill, E. P., Henkel, A., Shaw, J. G., & Shaw KA. Misoprostol as an adjunct to overnight osmotic dilators prior to second trimester dilation and evacuation: A systematic review and meta-analysis. *Contraception*. 2020;101(2):74–8.
3. Salud. OOM de la. Aborto seguro: guía técnica y política para los sistemas de salud segunda edición. *Reprod Heal matters*. :205–7.
4. Grossman, Daniel; Blanchard, Kelly; Blumenthal P. Complications after second trimester surgical and medical abortion. *Reprod Health Matters*. 2008;16(suppl 31):173–82.
5. Pykett, Rowena and SCS. Update on termination of pregnancy. *Obstet Gynaecol Reprod Med*. 2020;
6. Faúndez AJB. El drama del aborto: en busca de un consenso. Paidós. 2011;
7. Maria DCJ. Igualdad equidad de genero y feminismo, una mirada historica a la conquista de los derechos de la mujer. *CS*. 2018;16.
8. Gemzell-danielsson, kristina; lalitkumar S. Second trimester medical abortion with

- mifepristone–misoprostol and misoprostol alone: a review of methods and management. *Reprod Health Matters*. 2008;16(suppl 31):162–72.
9. Fox, michelle c.; krajewski colleen m. Cervical preparation for second-trimester surgical abortion prior to 20 weeks' gestation. *Contraception*. 2014;89(2):75–84.
10. Newmann S, Dalve-Endres A, Diedrich J, Steinauer J, Meckstroth K DE. Preparación cervical para la dilatación y evacuación en el segundo trimestre. *Cochrane database Syst Rev*. 2010;
11. C.Smith Indranil Dutta. S. Termination of pregnancy (top). *Obstet Gynaecol Reprod Med*. 2014;24(7):221–6.
12. Alohr. P. Surgical abortion in the second trimester. *Reprod Heal matters*. 2008;16(31 suppl):151–61.
13. Ramesh S. Misoprostol 1 to 3 h preprocedure vs. Overnight osmotic dilators prior to early second-trimester surgical abortion. *Contraception*. 2015;92(3):234–40.
14. Lynn Borgatta NK. Labor induction abortion in the second trimester. *Clin Guidel contraception*. 2011;84:4–18.
15. Grimes, d. A., smith, m. S. Witham a. D. Mifepristone and misoprostol versus dilation and evacuation for midtrimester abortion: a pilot randomised controlled trial. *Bjog an Int J Obstet Gynaecol*. 111:148–53.
16. Mauelshagen A, Sadler Lc, Roberts H, Harilall M FC. Audit of short term outcomes of surgical and medical second trimester termination of pregnancy. *Reprod Health*. 2009;6–16.
17. Maurer, kathryn a; jacobson, janet c; turok david k. Same-day cervical preparation with misoprostol prior to second trimester d&e: a case series. *Contraception*. 2013;88:116–21.

18. Shannon c., brothers l.p. Philip n.m. winikoff b. Infection after medical abortion: a review of the literature. *Contraception*. 2004;
19. Tsai C h shen c lin c. Uterine perforation and bowel incarceration following surgical abortion during the first trimester. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2008;47:448–50.
20. Li min lim mbbs, kuldip singh mbbs M d. Termination of pregnancy and unsafe abortion. *Clin Obstet Gynecol*. 2014;28:85–69.
21. Cooper m. C. Successful implementation of immediate postpartum intrauterine contraception services in edinburgh and framework for wider dissemination. *Int J Obstet Gynecol*. 2018;56–61.
22. Gemzell-danielsson k. kopp kallner h. Contraception following abortion and the treatment of incomplete abortion. *Int J Obstet Gynaecol*. 2014;S52-55.
23. R korjamo m mentula; o heikinheimo. Immediate versus delayed initiation of the levonorgestrel-releasing intrauterine system following medical termination of pregnancy – 1 year continuation rates: a randomised controlled trial. *Int J Obstet Gynaecol*. 2017;1957–64.
24. Cameron s.t., glasier a., chen z.e., johnstone a. dunlop c. Effect of contraception provided at termination of pregnancy and incidence of subsequent termination of pregnancy. *Int J Obstet Gynaecol*. 2012;
25. Langston a.m. joslin-roher s. . Immediate postabortion access to iuds, implants and dmpa reduces repeat pregnancy within 1. *Contraception*. 2014;103–8.
26. Nicole Yonke, Lawrence M.Leeman M. First-trimester surgical abortion technique. *Obstet Gynecol Clin north Am*. 2013;40:647–70.
27. Moreau C, Trussell J BN. Contraceptive paths of adolescent women undergoing an abortion in france. *J Adolesc Heal publicación Of la Soc Adolesc Med*. 2012;389–94.

28. Wilson, susan; tennant, corina; sammel, mary d; schreiber C. Immediate postpartum etonogestrel implant: a contraception option with long-term continuation. Contraception [Internet]. 2014;90:259–64. Available from: issn: 1879-0518
29. Goldberg A. cervical preparation before dilation and evacuation using adjunctive misoprostol or mifepristone compared with overnight osmotic dilators alone: a randomized controlled trial,. Obstet Gynecol. 2015;126(3):599–609.
30. Carbonell JL. Vaginal vs. Sublingual misoprostol with mifepristone for cervical priming in second-trimester abortion by dilation and evacuation: a randomized clinical trial. Contraception. 2007;75(3):230–7.
31. Lin, chen-ju; chien, shu-chin; chen C. The use of misoprostol in termination of second-trimester pregnancy. Taiwan J Obstet Gynecol. 2011;50(3):275–82.
32. Searle, leigh et al. Efficacy of mifepristone for cervical priming for second-trimester surgical termination of pregnancy. Int J Gynecol Obstet. 2014;124(1):38–41.
33. MPS Ministerio de la Protección social. Resolucion 8430/1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación á. Bogotá. In 1993.
34. Social MM de P. Resolución 3280 del 2 de agosto de 2018 [Internet]. 2018. Available from:
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%25C3%25B3n%2520No.%25203280%252 de%252020183280.pdf

15. Anexos

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos

Instrumento	
Éxito/fracaso	1.Éxito _____ 2.Fracaso _____
Edad materna	_____ años cumplidos
IMC	1.Bajo peso (<18) _____ 2.Normal (18-25) _____ 3.Sobrepeso (26-30) _____ 4.Obesidad (>30) _____
Antecedente de paridad	1.Nulípara _____ 2.Multípara _____ 3.Multípara con antecedente de cesárea _____
Edad gestacional	_____ semanas de edad gestacional
Perfil obstétrico	Gestaciones _____ Partos vaginales y abdominales _____ V: Hijos vivos a la fecha _____ C: Cesáreas _____ E: Ectópicos _____ O: Óbitos. _____ M: Muertos _____
Número de abortos previos	_____
(si aplica)	

Antecedentes patológicos	1. Cardiovascular _____	2. Metabólicas _____
	3. Hematológicas _____	4. Endocrinas _____
	5. Gastrointestinales _____	6. Infecciosas _____
	7. Dermatológicas _____	8. Oftalmológicas _____
	9. Musculoesqueléticas _____	10. Neumológicas _____
	11. Psiquiátricas _____	12. Autoinmunes _____
	13. Neurológicas _____	14. Ginecológicas _____
	15. Genéticas _____	
	Antecedentes quirúrgicos	1. Cistectomía _____
	3. Conización _____	4. Laparoscopia _____
	5. Otros _____	
Cesárea Previa	_____	
(si aplica)		
Periodo intergenésico	1. Corto: < 18 meses _____	2. Prolongado: >60 meses _____
Complicaciones	o 1. Preeclampsia _____	
enfermedades en los	2. Síndrome de HELLP _____	
embarazos previos	3. Diabetes gestacional _____	
	4. Macrosomía _____	
	5. Malformación fetal _____	
	6. Hemorragia postparto _____	
	7. Corioamnionitis _____	
Analgesia prequirúrgica	1. Si _____	2. No _____

Anestesia utilizada durante	1.Regional	2.General

el procedimiento 3.Sedación _____

Días de sangrado días

postoperatorio (si applica)

Tiempo de uso de _____ en horas

mifepristona

Tiempo de maduración con _____ en horas

misoprostol

Dosis de misoprostol total en mcg

Vía de administración de	1.Intravaginal	2.Sublingual
--------------------------	----------------	--------------

misoprostol 3.Sublingual/intravaginal (mixta)

Reintervención requerida	1.Si	2.No
--------------------------	------	------

Complicaciones	1.Si	2.No
----------------	------	------

Evento adverso	1.Expulsión en cama	2.Dolor postoperatorio
1. Expulsión en cama	1.00	0.00
2. Dolor postoperatorio	0.00	1.00

3.Diarrea

5.Vómito

Tipo de Complicaciones	1.Código rojo	2.Infección/sepsis
------------------------	---------------	--------------------

(si aplica) 3.Perforación uterina 4.Muerte materna

5.Desgarro cervical

Anticoncepción 1.DIU _____ 2.Inyectable _____

3.ACO _____ 4. Pomeroy/quirúrgico _____

5.Otro

Tolerancia al método	1.Buena	2.Mala	3.No aplica
----------------------	---------	--------	-------------

Anexo 2. Carta de Aprobación del proyecto por el comité de ética



Bogotá, 8 de febrero de 2021

CEIP-01-2021

Investigador
Andrés Reyes
Bogotá

Asunto: Protocolo "*Experiencia en dilatación y evacuación para el aborto del segundo trimestre, Profamilia 2018-2019*"

Estimado Andrés.

Hemos recibido el protocolo y los documentos de la investigación de la referencia y nos permitimos informarle que:

- Nos parece un estudio pertinente en el contexto de los temas relevantes de Profamilia. Ha sido aprobado en la sesión ordinaria del 02 de febrero de 2021, con registro en el acta número 02 de 2021.
- De conformidad con la legislación vigente y la Resolución 8430 de 1993, este proyecto se clasifica como: investigación de riesgo mínimo.

Para contribuir al fortalecimiento de la investigación, CEIP tiene las siguientes recomendaciones de ajuste al protocolo:

- Incorporar la fórmula y la fuente consultada para justificar apropiadamente el cálculo del tamaño de muestra.
- Dado lo novedoso del tema, es importante describir el plan de difusión de los resultados de la investigación.

Para completar apropiadamente la documentación necesaria del protocolo de investigación, CEIP solicita las siguientes cartas:

- En el protocolo se anuncia que la investigación es parte del estudio académico de trabajo de grado de las estudiantes de la Universidad del Bosque Martha Rocío Cortes Salazar y Paula Andrea Mesa Navia; como soporte es necesario que CEIP reciba copia de la carta de la Universidad en la que consta dicha aprobación.
- Dado que la investigación se desarrollará con información de usuarias de los servicios de Profamilia, es necesario que CEIP reciba la carta de aval de la Gerencia de Salud.

Tan pronto nos haga llegar los documentos solicitados, le entregaremos la carta de aprobación del CEIP. Estamos atentos a resolver cualquier inquietud que se presente a través de nuestro correo electrónico ceip@profamilia.org.co.

Cualquier modificación al protocolo deberá informarse previamente al CEIP para su análisis y aprobación. Una vez finalizado el estudio le solicitamos enviar a este comité un informe de cierre.

Atentamente,


Rocío Murad Rivera
Secretaría Técnica
Comité de Ética en Investigación de Profamilia CEIP

