



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

“AUTOMEDICACIÓN EN EL EMBARAZO COMO FACTOR ETIOLÓGICO DE ABORTOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE AMBATO EN EL PERIODO SEPTIEMBRE DICIEMBRE DEL 2014”

Requisito previo para optar por el Título de Médico.

Autor: Achachi Meléndez, Darío Xavier

Tutor: Dr. Duchicela Quisiguiña, Jorge Fabián

Ambato – Ecuador

Marzo, 2015

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Graduación sobre el tema: **“AUTOMEDICACIÓN EN EL EMBARAZO COMO FACTOR ETIOLÓGICO DE ABORTOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE AMBATO EN EL PERIODO SEPTIEMBRE DICIEMBRE DEL 2014”** de Darío Xavier Achachi Meléndez estudiante de la carrera de Medicina, considero que dicho informe investigativo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, enero del 2015.

EL TUTOR

.....

Dr. Duchicela Quisiguiña, Jorge Fabián

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el trabajo de investigación: **“AUTOMEDICACIÓN EN EL EMBARAZO COMO FACTOR ETIOLÓGICO DE ABORTOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE AMBATO EN EL PERIODO SEPTIEMBRE DICIEMBRE DEL 2014”**, como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autor de este trabajo de grado.

Ambato, enero del 2015.

EL AUTOR

.....

Achachi Meléndez, Darío Xavier

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales, de mi proyecto con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice presentando mis derechos de autor.

Ambato, enero del 2015.

EL AUTOR

Achachi Meléndez, Darío Xavier

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el informe de investigación sobre el tema **“AUTOMEDICACIÓN EN EL EMBARAZO COMO FACTOR ETIOLÓGICO DE ABORTOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE AMBATO EN EL PERIODO SEPTIEMBRE DICIEMBRE DEL 2014”** de Darío Xavier Achachi Meléndez estudiante de la Carrera de Medicina.

Ambato, marzo 2015

Para constancia firman

PRESIDENTE/A

1er VOCAL

2do VOCAL

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedico a Dios por ser la fortaleza del suelo en donde piso; a mis padres Jesús Achachi y Marcia Meléndez que son los responsables de que este logro haya llegado de esta manera tan gratificante, gracias a su apoyo incondicional consejo y perseverancia, formaron mi carácter como una persona honesta e intachable; a mi madre por sus consejos llenos de sabiduría que supieron mantener viva la esperanza en este duro camino de la medicina; y a mi padre por enseñarme desde muy niño el valor del trabajo y apreciar lo que con esfuerzo se logre, por su apoyo, palabras de aliento y sobre todo su ejemplo que desde niño me incentivaron para hacer todo lo necesario para triunfar, en fin un eterno gracias a todas esas personas que confiaron en mi desde el principio de mi carrera.

Darío.

AGRADECIMIENTO

Agradezco infinitamente a Dios, por brindarme la sabiduría, por permitirme seguir viviendo para luchar por ser mejor cada día, agradezco a mis padres quienes hicieron un gran esfuerzo desde el momento que fue concebido, a todas esas personas que directa o indirectamente supieron darme apoyo emocional moral que impulsaron, agradezco a los médicos designados como guías para la realización de este proyecto.

A la orientación brindada en todos estos años por todos los médicos y demás funcionarios de la universidad y hospital en donde inicié mi formación profesional.

Darío.

ÍNDICE

INFORME DE INVESTIGACION SOBRE.....	i
APROBACIÓN POR EL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO.....	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE	viii
RESUMEN.....	xv
SUMARY.....	xvii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	2
1 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN:.....	2
1.1 TEMA DE INVESTIGACIÓN:.....	2
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.2.1 CONTEXTUALIZACIÓN	2
1.2.2 ANÁLISIS CRÍTICO.....	3
1.2.3 PROGNOSIS.....	4
1.2.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
1.2.5 PREGUNTAS DIRECTRICES.....	4
1.2.6 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	4
1.3 JUSTIFICACIÓN	5
1.4 OBJETIVOS	5
1.4.1 OBJETIVO GENERAL.....	5
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5

CAPÍTULO II	7
2. MARCO TEÓRICO	7
2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	7
2.2 FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA.....	11
2.3.- FUNDAMENTACIÓN LEGAL.	11
2.4 CATEGORÍAS FUNDAMENTALES	14
2.4.1. VARIABLE INDEPENDIENTE	15
2.4.1.1 AUTOMEDICACIÓN EN EL EMBARAZO.....	15
2.4.1.2 CAMBIOS FISIOLÓGICOS EN EL EMBARAZO QUE	17
2.4.1.3 AUTOMEDICACIÓN:	31
USO INCORRECTO DE LOS MEDICAMENTOS	32
2.4.1.4 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.	36
2.4.2. VARIABLE DEPENDIENTE	39
2.4.2.1. ABORTOS	39
2.4.2.3. HEMORRAGIAS OBSTÉTRICAS.....	45
2.5. HIPÓTESIS.	47
2.5.1 SEÑALAMIENTO DE VARIABLES DE LA HIPÓTESIS.	47
CAPÍTULO III.....	48
3. METODOLOGÍA.....	48
3.1.- ENFOQUÉ.	48
3.2 MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN.	48
3.3 NIVELES O TIPO DE INVESTIGACIÓN.	48
3.4.- POBLACIÓN Y MUESTRA.	48
3.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.	48

3.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	48
3.5.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.	49
3.6 ASPECTOS ÉTICOS.	49
3.7 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.	50
3.7.1 VARIABLE INDEPENDIENTE: AUTOMEDICACIÓN EN E	50
3.7.2 VARIABLE DEPENDIENTE: ABORTOS.	51
3.8 PLAN DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	52
3.9.- PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS.	52
CAPÍTULO IV	53
4.1 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	53
4.1.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LAS PAC..	53
4.1.1.1 EDAD.	53
4.1.1.2 EDAD GESTACIONAL.	54
4.1.1.3 RAZA.	56
4.1.1.4 ESTADO CIVIL.	56
4.1.1.5 NIVEL DE INSTRUCCIÓN.	56
4.1.1.6 SECTOR.	57
4.1.2 MARCADORES DE LA FORMA DE CONSUMO DE MEDIC...	57
4.1.2.1 CONSUME MEDICAMENTOS CON RECETA MÉDICA. ...	57
4.1.2.2 CONSUMIÓ MEDICAMENTOS SIN RECETA MÉDICA E .	58
4.1.2.3 EDAD GESTACIONAL DEL CONSUMO DE MEDICA	59
4.1.2.4 TIPO DE MEDICAMENTO CONSUMIDO.	59
4.1.2.5 CONOCIMIENTO DEL EFECTO FARMACOLÓGICO	61

4.1.2.6 POSOLOGÍA DE MEDICAMENTO CONSUMIDO.....	61
4.1.2.6 QUIEN PRESCRIBE LOS MEDICAMENTOS A LOS PAC ..	62
4.1.2.7 LUGAR DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO.	63
4.1.2.8 CONSUME PRODUCTOS NATURISTAS DURANTE EL....	63
4.1.2.9 TIPO DE PRODUCTO NATURAL CONSUMIDO.....	64
4.1.3 ANÁLISIS DE LA POBLACIÓN AUTO MEDICADA.	64
4.1.3.1 EDAD GESTACIONAL PREVALENTE A LA QUE SE	64
4.1.3.2 TIPO DE MEDICAMENTO CONSUMIDO SEGÚN EDA.	65
4.1.4 COMPARACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS SOCIODE.....	66
4.1.4.1 COMPARACIÓN DE EDAD AL ABORTAR.....	66
4.1.4.2 COMPARACIÓN DE EDAD GESTACIONAL AL ABORT ..	67
4.1.4.3 COMPARACIÓN DE ABORTO SEGÚN ESTADO CIVIL. ...	68
4.1.4.4 COMPARACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE INSTRUCCIÓN. ..	69
4.1.4.5 COMPARACIÓN SEGÚN SECTOR.....	70
4.1.4.6 FRECUENCIA DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS	70
4.1.4.7 RELACIÓN DE LA EDAD DE CONSUMO DE MEDICA.....	71
4.1.4.8 CONSUMO DE MEDICAMENTO SEGÚN TIPO Y EDA....	71
4.1.4.9 TIPO DE MEDICAMENTO CONSUMIDO POR GRUPOS ..	72
4.1.4.11 COMPARACIÓN DEL CONOCIMIENTO FARMACOLÓG... 73	
4.1.4.12 COMPARACIÓN DEL TIPO DE MEDICAMENTO	74
4.2 VERIFICACIÓN DE LA HIPÓTESIS.....	76
CAPÍTULO V	78

CONCLUSIONES Y RECOMENACIONES	78
5.1 CONCLUSIONES	78
5.2. RECOMENDACIONES.	79
CAPÍTULO VI.....	80
PROPUESTA	80
6.1 DATOS INFORMATIVOS	80
6.3 ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA.....	80
6.4 JUSTIFICACIÓN.	82
6.5 OBJETIVOS	82
6.5.1 OBJETIVO GENERAL.....	83
6.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	83
6.6 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD.....	83
6.7 FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA.....	88
6.8 METODOLOGÍA.	90
5.9 ADMINISTRACIÓN DE LA PROPUESTA.....	90
6.10 PLAN DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA. .	91
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	92
BIBLIOGRAFÍA.....	93

ÍNDICE DE TABLA

TABLA N1.- DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN DE E.	53
TABLA N 2.- DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN	55
TABLA N3.- FRECUENCIA DE ABORTOS SEGÚN LA R ...	56
TABLA N4.- INCIDENCIA DE ABORTOS SEGÚN EL	56
TABLA N5.- INCIDENCIA DE ABORTOS SEGÚN NIVEL .	57
TABLA N6.- DISTRIBUCIÓN DEMOGRÁFICA DE LA	57
TABLA N7.- INCIDENCIA DE COMPRA DE MEDICAME..	58
TABLA N8.- DISTRIBUCIÓN DE CONSUMO DE MEDIC...	59
TABLA N8.- FRECUENCIA DE MEDICAMENTO CONS	60
TABLA N9.- CONOCIMIENTO FARMACOLÓGICO DE	61
TABLA N9.- DISTRIBUCIÓN SEGÚN LA POSOLOGÍA	62
TABLA N10.- FRECUENCIA DE PRESCRIPTOR HACIA ...	62
TABLA N11.- LUGAR DE ADQUISICIÓN DE MEDICA.....	63
TABLA N11.- FRECUENCIA DE CONSUMO DE MEDICA .	64
TABLA N13.- TIPO DE MEDICAMENTO CONSUMIDO	64
TABLA N14.- INCIDENCIA DEL ABORTO SEGÚN GRUP	65

ÍNDICE DE GRÁFICO

GRÁFICO N1.- DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN	54
GRÁFICO N 2.- DISTRIBUCIÓN POBLACIONAL	55
GRÁFICO N3.- FRECUENCIA DE CONSUMO DE MED..	59
GRÁFICO N 4.- DISTRIBUCIÓN DE CONSUMO DE	66
GRÁFICO N5.- INCIDENCIA DE LA EDAD MATER.....	67
GRÁFICO N6.- INCIDENCIA DE LA EDAD GESTAC	68
GRÁFICO N7.- INCIDENCIA DE ABORTOS SEGÚN	69
GRÁFICO N8.- INCIDENCIA DE ABORTOS SEGÚN	69
GRÁFICO N9.- INCIDENCIA DE ABORTOS SEGÚN	70
GRÁFICO N10.- FRECUENCIA DE CONSUMO DE	70
GRÁFICO N11.- RELACIÓN DE LA EDAD DE CONSU...	71
GRÁFICO N12.- CONSUMO DE MEDICAMENTO SE.....	72
GRÁFICO N13.- RELACIÓN DE CONSUMO DE MEDI....	73
GRÁFICO N14.- COMPARACIÓN DEL CONOCIMIENT .	74
GRÁFICO N15.- COMPARACIÓN DEL TIPO DE MED	74

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA

“AUTOMEDICACIÓN EN EL EMBARAZO COMO FACTOR ETIOLÓGICO DE ABORTOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE AMBATO EN EL PERIODO SEPTIEMBRE DICIEMBRE DEL 2014”

Autor: Achachi Meléndez, Darío Xavier

Tutor: Dr. Duchicela Quisiguiña, Jorge Fabián

Fecha: Enero, 2015

RESUMEN

En el mundo de los 210 millones de embarazos anuales, 80 millones son no planeados, es decir 2 de cada 5 embarazos. De los embarazos no planeados, 46 millones (58%) terminan interrumpiéndose, en el Hospital Provincial Docente Ambato desde el mes de Marzo hasta el mes de Julio del 2014 se efectuaron 319 legrados, dando un promedio de 63.8 legrados por mes o 2.12 legrados diarios.

Aplicamos una encuesta en una población de 260 pacientes, distribuidos de la siguiente manera: 188 paciente que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, de estos mismo 58 pacientes se automedicaron, 25 pacientes que no cumplieron con el rango de edad establecido, 10 pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunes, 6 con enfermedad infecciosa, 20 pacientes consumieron bebidas alcohólicas y 11 pacientes consumieron bebidas alcohólicas y fumaron mismos que fueron excluidos. Se obtuvieron los siguientes resultados: La automedicación es una práctica frecuente dentro de las pacientes embarazadas, mismos medicamentos que son adquiridos con total libertad en diferentes sitios.

Hay relación estadística que indica que existe relación directa entre las variables aborto y automedicación, el grupo etario que más se auto medico fue en el rango de 21 a 25 años.

La población que más se auto medico fueron las pacientes con estudios secundarios completos, mostrando predilección por los AINES, de este mismo grupo mayoritariamente dijeron que si sabían para que era el medicamento consumido.

Surgiendo una nueva interrogante si los aines son los causantes de los abortos, proponiéndose la realización de un ensayo clínico.

PALABRAS CLAVES: ABORTO, LEGRADO, AUTOMEDICACIÓN, AINES, ENSAYO CLÍNICO.

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO

FACULTY OF HEALTH SCIENCES

CAREER OF MEDICINE

**"SELF-MEDICATION IN PREGNANCY AS A FACTOR OF ABORTIONS
ETIOLOGIC TREATED IN THE PROVINCIAL TEACHING HOSPITAL
IN THE PERIOD SEPTEMBER AMBATO DECEMBER 2014"**

Author: Achachi Meléndez, Darío Xavier

Tutor: Dr. Duchicela Quisiguiña, Jorge Fabián

Date: January, 2015

SUMMARY

In the world of the 210 million pregnancies each year, 80 million are unplanned, so 2 in 5 pregnancies. Of unintended pregnancies, 46 million (58%) end up interrupting, in the Hospital Provincial Docente Ambato from the month of March to July of 2014, 319 curettage were performed, giving an average of 63.8 per month or 2.12 curettage daily.

We apply a survey in a population of 260 patients, distributed as follows: 188 patients who met the inclusion and exclusion criteria, 58 of these patients were self-medicating, 25 patients who did not meet the established age range, 10 patients with a history of autoimmune disease, infectious disease 6, consuming alcohol 20 patients and 11 patients that consumed alcoholic beverages were excluded same for the smoking patients . The following results were obtained: Self-medication is a common practice in pregnant patients; these drugs are purchased freely in different places.

It has statistical relationship that indicates that there is a direct relationship between variables self-medication and abortion, the age group that most self medicate was in the range of 21-25 years.

The population most self-medicate were patients with complete secondary studies, showing preference for NSAIDs, this same group mostly said that if they knew that the drug was consumed.

An emerging question whether NSAIDs are the cause of abortions, proposing the implementation of a clinical trial.

KEYWORDS: ABORTION, CURETTAGE, NSAIDS, SELF-MEDICATE, CONTROLLED CLINICAL TRIAL.

INTRODUCCIÓN.

La automedicación es una práctica común en nuestro medio y cuando alguien tiene una dolencia, en lugar de ir donde un Médico, lo común es auto medicarse, poniendo en grave riesgo su salud. El embarazo supone una etapa especial desde el punto de vista terapéutico tanto por la frecuencia de la toma de fármacos durante dicho periodo como por las repercusiones que dicha toma puede ocasionar. Durante la gestación se producen una serie de cambios fisiológicos y farmacocinéticas que pueden alterar tanto la eficacia como la seguridad de los mismos. Además, la mayoría de los fármacos habitualmente empleados atraviesan la barrera placentaria pudiendo interferir el desarrollo embrionario. Todo profesional que atienda gestantes debería conocer las modificaciones farmacocinéticas acontecidas en dicho periodo y los fármacos seguros o potencialmente teratogénicos para realizar una correcta utilización de los mismos.

Por otro lado el aborto en condiciones de riesgo representa un grave problema de salud pública en los países en desarrollo. De los diferentes tipos de aborto el más frecuente es el espontáneo. Alrededor de uno de cada cinco embarazos reconocidos terminan en aborto espontáneo en el primer trimestre causado por anomalías cromosómicas no viables y un 22% más termina en un aborto inducido.

En nuestro estudio se obtuvieron resultados poco Concluyentes.

La automedicación es una práctica frecuente dentro de las pacientes embarazadas, mismos medicamentos que son adquiridos de forma libre y con total libertad en diferentes sitios, el consumo de medicamentos es significativo pero sin relevancia para nuestro tema de investigación por que se consumieron en dosis óptimas o subterapéuticas, medicamentos que según literatura universal no tienen propiedad abortiva siendo los más consumidos los aines.

Recomendado que se realice un estudio tipo ensayo clínico para comprobar si los aines tienen efecto abortivo al consumirlos a edad gestacional temprana.

CAPÍTULO I

1 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN:

1.1 TEMA DE INVESTIGACIÓN:

Automedicación en el embarazo como factor etiológico de abortos atendidos en el Hospital Provincial Docente Ambato en el periodo Septiembre Diciembre del 2014.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1 Contextualización

En el mundo de los 210 millones de embarazos anuales, 80 millones son no planeados, es decir 2 de cada 5 embarazos. De los embarazos no planeados, 46 millones (58%) terminan interrumpiéndose, 19 millones de estos en países donde la interrupción voluntaria del embarazo es ilegal. En América Latina se practican 3 700.000 abortos inseguros. El riesgo de muerte a causa del aborto inseguro en los países en desarrollo es de 370 por cada 100.000 casos. El número de mujeres que mueren a causa del aborto anualmente es 68.000, lo que equivale al 13% de la mortalidad materna. En América Latina, el aborto inseguro es responsable del 17 % de las muertes materna, dos tercios de los abortos practicados al año corresponden a mujeres de 15 a 30 años. En América Latina más del 50% de los abortos se practican a mujeres de 20 a 29 años y casi el 70% a mujeres menores de 30 años. (*OMS, 2004*)

Reportes del año 2011 dados por el INEC develan que el Aborto no Especificado con 23.356 egresos hospitalarios es la primera causa de morbilidad en la población femenina del país.

El 32,6% de las mujeres ecuatorianas ha experimentado algún aborto. Este indicador convierte al país en el primero con más abortos, entre 11 países de

Latinoamérica. A esta conclusión llegó la encuesta sobre hábitos sexuales, que realizó la empresa Tendencias Digitales, para el Grupo de Diarios de América (GDA). Tras Ecuador le siguen México, Puerto Rico y Perú. Costa Rica es el país con menos abortos. La encuesta se efectuó con un universo de 13 349 hombres y mujeres de entre 18 y 55 años. En América latina, el 29% de las mujeres ha tenido algún aborto, al analizar por rangos de edad, en Ecuador, el grupo de mujeres que más declara que ha tenido algún tipo de aborto se ubica entre los 30 y 55 años, desde los 18 a los 21 años en cambio solo registra el 14.3% de mujeres que abortaron.

En el Hospital Provincial Docente Ambato desde el mes de Marzo hasta el mes de Julio del 2014 se efectuaron 319, dando un promedio de 63.8 legrados por mes o 2.12 legrados diarios.

Además tras el intento de la legalización del aborto se ha puesto mayor atención tanto gubernamental como civil a esta problemática.

Tras el gran implemento de las tecnologías digitales, la información sobre prácticas abortivas ancestrales, o métodos farmacológicos sofisticados, están al alcance de cualquier persona.

1.2.2 Análisis crítico.

Muchas veces pensamos que el aborto es la solución a nuestros deseos sexuales, es la solución a nuestra falta de madurez, a nuestra irresponsabilidad, pero en realidad es un camino mediocre infantil irrespetuoso y fácil de tomar.

Al observar el gran número de mujeres con morbilidad por cualquier tipo de aborto, viene la intriga de cuál es la etiología de esta problemática, que se ha convertido en un problema de salud pública por las complicaciones que esta puede presentar mediata e inmediatamente como por ejemplo perforación uterina, endometritis infertilidad e inclusive la muerte.

Convirtiéndose en un problema de salud pública no tan solo por el impacto social si no por el gran esfuerzo económico que se convierte para el gobierno dar tratamiento clínico quirúrgico para pacientes con aborto.

El aborto un problema que invade a todos los estratos sociales, raciales y rangos de edad, demostrado estadísticamente.

1.2.3 Prognosis.

Epidemiológicamente un agente etiológico no controlado puede causar una verdadera pandemia sin ser necesariamente un agente físico o biológico.

El bombardeo publicitario ha jugado un rol protagónico en la toma de decisiones poblacionales, el apareamiento de la nuevas tecnologías ha traído un sin número de opciones avanzadas para la vida, pero así mismo ha llegado conocimiento incompleto que ha llevado a la toma de decisiones herradas, tanto propias como ajenas.

Sin mencionar que las adolescentes mujeres jóvenes profesionales en fin toda persona que tiene acceso a la información puede tomar un decisión apresurada sobre su gestación.

El libre expendio de sustancias a personas con conocimiento mínimo sobre su comportamiento biológico, ha hecho de escolares verdaderos bioquímicos.

1.2.4 Formulación del problema.

¿Es la automedicación en el embarazo, un factor etiológico de abortos?

1.2.5 Preguntas directrices.

¿Cuál es la edad gestacional en la que se produjo el aborto?

¿Qué medicamento consumen con frecuencia las embarazadas?

¿Que medicamento potencialmente abortivo es consumido en el embarazo?

¿Cuál es el conocimiento farmacológico de la paciente?

¿Qué producto natural es consumido en el embarazo?

1.2.6 Delimitación del problema

Delimitación de contenido

Campo: ginecología y obstetricia

Área: obstetricia

Aspecto: automedicación como agente etiológico de abortos.

Delimitación espacial: esta investigación se realiza en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Provincial Docente Ambato.

Delimitación temporal: este problema será estudiado en el periodo Septiembre Diciembre 2014.

1.3 Justificación

Esta investigación nace con la impresionante demanda de legrados realizados en el centro obstétrico, aparentemente espontáneos. Dejando la interrogante de cuál o cuáles son los agentes etiológicos reales, teniendo la sospecha que se trate más de un evento farmacológico.

Adema se tomó en cuenta la gran facilidad con la que una paciente puede acceder a información sobre fármacos posiblemente abortivos, más la posibilidad de adquirirlos fácilmente.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Determinar, si la automedicación en mujeres embarazadas constituye uno de los posibles factores etiológicos de abortos.

1.4.2 Objetivos específicos

Identificar la edad gestacional prevalente en la que se produjo el aborto.

Determinar que medicamentos se consume con más frecuencia en el embarazo.

Establecer el medicamento potencialmente abortivo consumido en el embarazo.

Establecer el conocimiento farmacológico de la paciente.

Deducir que producto natural es consumido en el embarazo.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEORICO

2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Según una publicación realizada el 2011 con el título Manejo de fármacos durante el embarazo por Orueta Sánchez, R. Médico de Familia. Centro de Salud “Sillería en donde explica la alta demanda por parte de las mujeres españolas que consumen gran cantidad de medicamentos para tratar diferentes síntomas o para tratar patologías crónicas.

Según los distintos datos publicados, la incidencia de malformaciones congénitas de importancia acontece en el 2-5% de los embarazos siendo el origen genético el principal factor causal y estando relacionadas con la toma de fármacos algo menos del 5% de las mismas. Aunque este porcentaje de relación causal entre toma de medicamentos y malformación es relativamente bajo, no por ello deja de ser importante ya que se trata de una causa evitable en un alto porcentaje de los casos. Se entiende como fármaco teratógeno aquel que administrado durante el periodo embrionario o fetal es capaz de producir, directa o indirectamente, una alteración morfológica o funcional (alteraciones bioquímicas, metabólicas, hormonales, inmunológicas, del crecimiento y del comportamiento) en el embrión, el feto o, incluso, en el niño después del nacimiento.

Para que la alteración se produzca es necesaria la confluencia de varias circunstancias: toma de un fármaco potencialmente teratogénico, administración del mismo a una dosis y durante un tiempo suficientes, existencia de un feto susceptible y que dicha interacción se produzca en un periodo determinado del embarazo. (Acosta M., 2012)

Las posibles consecuencias teratogénicas van a depender del momento de la gestación en que se produzca la toma del medicamento: 2 semanas iniciales (periodo de implantación): Conocido por periodo “de todo o nada” porque se cree

que el embrión no es susceptible al efecto teratogénico del fármaco y, o bien no se produce nada, o se produce la muerte del mismo y el aborto consiguiente.

Periodo de la 2ª a la 10ª semana (periodo de organogénesis): Es la fase de mayor riesgo, ya que el efecto teratogénico en esta fase puede ocasionar anomalías estructurales que se traducen en malformaciones importantes que en muchos casos son incompatibles con el desarrollo fetal dando lugar a abortos o malformaciones fetales incompatibles con la vida una vez producido el nacimiento.

Periodo ulterior a la 10ª semana (periodo de desarrollo): Los fármacos consumidos en esta etapa pueden producir alteraciones en el crecimiento y desarrollo funcional del feto o alteraciones morfológicas que generalmente son de menor gravedad que las ocasionadas en la fase de organogénesis.

Por cuestiones éticas y legales evidentes, la mayor parte de la información disponible sobre el riesgo y la seguridad del uso de los distintos fármacos durante el embarazo no procede de estudios diseñados con esta finalidad, sino que proceden de estudios epidemiológicos o de estudios realizados con animales de experimentación, por ello, la información disponible es limitada, y existen medicamentos comercializados sobre los que no se dispone de información completa para recomendar o contraindicar su uso durante el embarazo.

Según una publicación realizada por Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. 2010 con el título Aborto en la adolescencia un problema de salud realizado por Norma Isaura Doblado Donis; Idania De la Rosa Batista; Ana Junco Manrique.

Se realizó un estudio sobre el comportamiento del aborto inducido en el Hospital Gineco Obstétrico "Dr. Julio Rafael Alfonso Medina" de Matanzas durante el cuatrimestre septiembre-diciembre de 2009. El universo de trabajo estuvo integrado por 128 adolescentes que acudieron al servicio de aborto de dicho hospital. Para complementar este objetivo se aplicó una encuesta. Se estudiaron variables como: edad, edad de la primera relación sexual, cantidad de compañeros sexuales, uso de anticoncepción en la primera relación sexual, escolaridad, convivencia con los padres, antecedentes familiares de embarazos en la

adolescencia, vías por donde adquieren conocimientos sobre sexualidad, actitud ante el embarazo y quién decidió el aborto.

El grupo de edad predominante estuvo entre 15-17 años, 40,6 % de las adolescentes tuvo la primera relación sexual a los 15 años, 49,2 % ya había tenido 3 ó más parejas, el 39,6 % tenía abortos, 76,5 % no se protegió en su primera relación sexual, el 56,2 % continuaba sin protección, el 27,3 % vivía con ambos progenitores y en un gran porcentaje la gestación adolescente se había repetido en algún miembro de la familia. Llegando a la conclusión de El inicio precoz de las relaciones sexuales, el no uso de anticoncepción, la promiscuidad, la presencia de familiares con embarazos en adolescencia, los hogares monoparentales, y la presión ejercida por la familia en la toma de decisión con relación al aborto tuvieron mayor representación estadística en el estudio. (Norma Isaura & Idania De la Rosa, 2010)

Según una revista chilena de ginecología y obstetricia publica un artículo con el título estudio anatómico clínico de las causas de muerte fetal por los autores Alfredo Ovalle S. Elena Kakarieka W. Ángel Correa P. María Teresa Vial P. Carlos Aspillaga M. con el objeto de conocer la causa de muerte fetal, mediante antecedentes clínicos maternos, análisis de los hallazgos de la autopsia fetal y estudio de la placenta.

Se analizaron retrospectivamente 299 muertes fetales ocurridas entre las 22 y 42 semanas de gestación en un período de 5 años. Se incluyeron 279 casos con estudio histopatológico de la placenta y autopsia fetal. Se hizo la siguiente clasificación de causas primarias de muerte fetal: 1) Hipoxia fetal extrínseca, incluye asfixia aguda y shock: a) patologías placentarias, b) patologías del cordón umbilical, c) enfermedades maternas, d) causas no determinadas. 2) Anomalías congénitas. 3) Infecciones ascendentes. 4) Traumatismo del parto. 5) Hidrops fetal. No se clasificaron fetos macerados o placentas con alteraciones involutivas. Se establecieron tres grupos según la edad gestacional en que ocurrió la muerte fetal: 22-29 semanas, 30-36 semanas y 37-42 Semanas.

Se conoció la causa de muerte fetal en 79,2% de los casos. Las causas más frecuentes fueron hipoxia fetal extrínseca 43,5%: insuficiencia placentaria 9,0%, hipertensión arterial 8,6%, desprendimiento placentario 6,1%, infarto placentario

5,7% y patología del cordón umbilical 4,3%. Anomalías congénitas 16,5%, infección bacteriana ascendente 16,1%, traumatismo del parto 2,2% e hidrops fetal 1,4%. Causa desconocida 20,8%. En gestaciones < de 30 semanas las principales causas fueron: infección ascendente 33,3%, patología placentaria 17,7% y anomalías congénitas 15,6%. Entre las 30 y 36 semanas de gestación las principales causas fueron: patología placentaria 34,8%, anomalías congénitas 24,1% e hipertensión arterial 10,7%. En gestaciones entre 37 y 42 semanas las principales causas fueron: patología placentaria 19,7%, embarazo postérmino (causa no determinada de hipoxia fetal) 15,5%, patología de cordón 11,3% y diabetes 8,5%. Conclusiones: el análisis de los hallazgos de la autopsia fetal, del estudio de la placenta y de los antecedentes clínicos maternos, permiten aclarar la causa de la mayoría de las muertes fetales y planificar el manejo de un futuro embarazo. (Ovalle, 2010)

En la conferencia latinoamericana: prevención y atención del aborto inseguro. Presentada en Lima Perú en Junio de 2009. Donde se explica sobre Drogas para el aborto como Mifepristona un antiprogéstágeno que termina el embarazo.

Misoprostol una prostaglandina, que hace que el útero se contraiga y expulse el producto. Mifepristona mas misoprostol a las 4–7 semanas del último período menstrual es más o menos 100% eficaz.

En 2005, la OMS agregó a su lista de medicamentos esenciales mifepristona mas misoprostol para el aborto del primer trimestre, y misoprostol para inducir el trabajo de parto (donde el aborto no es ilegal).

El misoprostol administrado por vía oral (600 mcg) tiene un gran valor y es de fácil administración para prevenir la hemorragia post post-parto cuando la oxitocina no está disponible. (OMS Guía sobre HPP a 2007)

En 2009, la OMS agregó a su Lista de Medicamentos Esenciales el misoprostol para manejo del aborto incompleto y el aborto espontáneo.

La mifepristona fue aprobada en Europa, en el 2007, teniendo 4 indicaciones aprobadas:

- 1) Terminación médica del embarazo intrauterino con prostaglandina hasta los 63 días.

- 2) Reblandecimiento y dilatación del cérvix previo a la terminación quirúrgica del embarazo del primer trimestre.
- 3) Terminación de embarazo de segundo trimestre con una prostaglandina por razones terapéuticas.
- 4) Inducción del trabajo de parto en muerte fetal intraútero cuando no se dispone de oxitocina. (OMS Guía sobre HPP a 2007)

2.2 FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA

La presente investigación está dentro del paradigma de comprobación teniendo como antecedente la gran cantidad de mujeres que están acudiendo con el aparente cuadro de aborto retenido llega la interrogante del porqué.

En estos últimos meses se ha dado a conocer de manera abierta y explícita el nombre de fármacos de tipo abortivo, trayendo consigo la sospecha de que las mujeres que acuden al Hospital Docente Ambato sean mujeres que hayan manipulado su evolución gestacional con la finalidad de terminar con su periodo gestante.

Es por esto que recogeremos datos que lleven a dar con la aparente etiología que sería la automedicación abortiva.

2.3.- FUNDAMENTACIÓN LEGAL.

Según la constitución Ecuatoriana modificada hay muchas contradicciones con respecto a este tema: por ejemplo el derecho a “tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva” (Art. 66 num. 10) y de la otra, la obligación del Estado de garantizar la vida de niñas, niños y adolescentes, “incluido el cuidado y protección desde la concepción” (Art. 45 primer inciso). Las posturas son contradictorias entre los *pro-elección* y los *pro-vida*, como suele llamárselos. La pregunta de fondo es, cuál de esas posturas, la de los *pro-elección* o la de los *pro-vida*, se ajusta más a “la Constitución en su integralidad” y favorece más “la plena vigencia de los derechos”, como lo ordena el artículo 427 de la Constitución.

Con este antecedente, empecemos un breve análisis de la constitucionalidad de las normas sobre el aborto en nuestro país, como la que consta en el artículo 444 de nuestro Código Penal:

Capítulo I. *De los Delitos Contra la Vida*

Art. 441. El que por alimentos, bebidas, medicamentos, violencias o cualquier otro medio hubiere, intencionalmente, hecho abortar a una mujer que no ha consentido en ello, será reprimido con tres a seis años de reclusión menor.

Si los medios empleados no han tenido efecto, se reprimirá como tentativa.

Art. 442. Cuando el aborto ha sido causado por violencias hechas voluntariamente, pero sin intención de causarlo, el culpado será reprimido con prisión de seis meses a dos años.

Si las violencias han sido cometidas con premeditación o con conocimiento del estado de la mujer, la prisión será de uno a cinco años.

Art. 443. El que por alimentos, bebidas, medicamentos o cualquier otro medio hubiere hecho abortar a una mujer que ha consentido en ello, será reprimido con prisión de dos a cinco años.

Art. 444. La mujer que voluntariamente hubiere consentido en que se le haga abortar, o causare por sí misma el aborto, será reprimida con prisión de uno a cinco años.

Si consintiere en que se le haga abortar o causare por sí misma el aborto, para ocultar su deshonra, será reprimida con seis meses a dos años de prisión.

Art. 445. Cuando los medios empleados con el fin de hacer abortar a una mujer hubieren causado la muerte de ésta, el que los hubiere aplicado o indicado con dicho fin será reprimido con tres a seis años de reclusión menor, si la mujer ha consentido en el aborto; y con reclusión mayor de ocho a doce años, si la mujer no ha consentido.

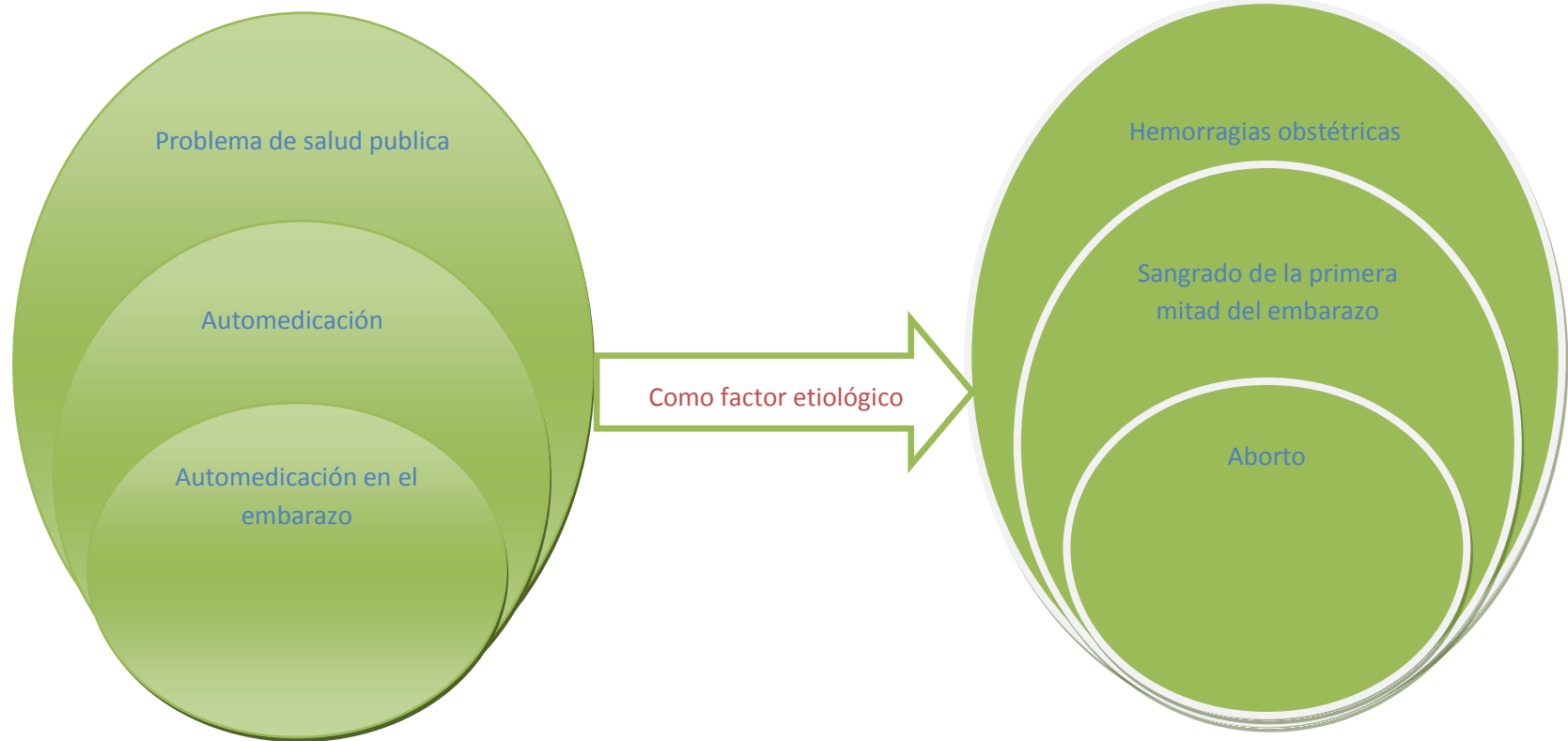
Art. 446. En los casos previstos por los artículos 441, 443 y 445, si el culpado es médico, tocólogo, obstetrix, practicante o farmacéutico, la pena de prisión será reemplazada con reclusión menor de tres a seis años; la de reclusión menor, con reclusión mayor de cuatro a ocho años; y la de reclusión mayor ordinaria con la extraordinaria de doce a dieciséis años.

Art. 447. El aborto practicado por un médico, con el consentimiento de la mujer o de su marido o familiares íntimos, cuando ella no estuviere en posibilidad de prestarlo, no será punible:

1. Si se ha hecho para evitar un peligro para la vida o salud de la madre, y si este peligro no puede ser evitado por otros medios.
2. Si el embarazo proviene de una violación o estupro cometido en una mujer idiota o demente. En este caso, para el aborto se requerirá el consentimiento del representante legal de la mujer.

Para hacer el análisis de constitucionalidad de dichas normas se utilizará el procedimiento establecido en la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, cuyo artículo 3 num. 2 establece que en casos de contradicción entre principios se aplicará el “principio de proporcionalidad”, que consiste en que el intérprete: “verificará que la medida en cuestión proteja un fin constitucionalmente válido, que sea idónea, necesaria para garantizarlo, y que exista un debido equilibrio entre la protección y la restricción constitucional”.(constitución ecuatoriana, 2008)

2.4 CATEGORÍAS FUNDAMENTALES



VARIABLE INDEPENDIENTE

VARIABLE DEPENDIENTE.

2.4.1. Variable independiente

2.4.1.1 Automedicación en el embarazo

Durante décadas se ha pensado que la placenta constituía una barrera protectora para el feto frente a los efectos adversos de los fármacos administrados a mujeres durante el período de gestación. La demostración de los terribles efectos teratogénicos de la talidomida en el pasado siglo cambió este concepto de forma dramática. En general, el uso de la mayor parte de los fármacos durante el embarazo no es recomendable.

Sin embargo, diferentes situaciones hacen necesario el empleo de medicamentos, ya sea para mantener la salud de la madre o para inducir efectos favorables en el desarrollo fetal. Frecuentemente existe el temor y dudas por las embarazadas, e incluso por parte del personal de salud, con respecto al empleo de fármacos durante la gestación. Aproximadamente el 5% de las embarazadas tienen que continuar tomando algún medicamento por padecer alguna patología crónica (enfermedad psiquiátrica, diabetes, asma). Un estudio realizado por la OMS encontró que el 86% de las gestantes tomaba algún medicamento durante dicho periodo y que el promedio de fármacos consumidos era de 2,9 por gestante. Además, para aumentar la dimensión del problema, un porcentaje de ese consumo se realiza a través de automedicación. (Rodríguez, 2011)

Las malformaciones congénitas de importancia acontecen en el 2-5% de embarazos, estando relacionadas con la toma de fármacos algo menos del 5% de las mismas.

Por cuestiones éticas y legales evidentes, la información sobre la seguridad de los medicamentos en el embarazo no procede de ensayos clínicos diseñados con esta finalidad, sino de estudios realizados con animales, registros de exposición de pacientes embarazadas a medicamentos y estudios de casos y controles¹. La FDA y otras administraciones (Reino Unido) promueven la creación de registros de exposición de pacientes embarazadas a diferentes medicamentos, con el fin de aumentar el conocimiento sobre la seguridad de los mismos en el embarazo. El sistema de clasificación más conocido del riesgo teratogénico es el de la FDA, que

califica a los medicamentos en 5 categorías de riesgo (A,B,C,D,X) en base a los datos disponibles en humanos y animales.(LIBURUKIA, 2013).

Sin embargo, esta clasificación resulta ambigua ya que cada letra engloba una amplia gama de posibilidades. Por su parte, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) publicó en 2008 las pautas para la evaluación de medicamentos en la reproducción humana y el riesgo, garantizando un marco científico y legal para la clasificación de los riesgos en el embarazo y lactancia. En estas pautas se describen los procesos de integración de datos clínicos y no clínicos y se esquematiza la forma de recoger en las fichas técnicas autorizadas la información disponible y las recomendaciones sobre cómo usar los medicamentos. Por ello, la valoración de su beneficio riesgo se deberá realizar de forma individualizada por el médico, atendiendo a los beneficios esperados en cada caso concreto.

Durante la etapa gestacional en la mujer se producen una serie de cambios fisiológicos adaptativos importantes que interfieren y modifican la farmacocinética de los medicamentos empleados, pudiendo influir tanto en su eficacia como en su seguridad.

Toda decisión de inicio de un tratamiento durante el embarazo debe realizarse tras una valoración individualizada de cada caso que pondere los beneficios esperables, los riesgos potenciales, las posibles alternativas terapéuticas y las consecuencias de no prescribir dicho tratamiento.

Existen unas recomendaciones generales sobre el uso de medicamentos en el embarazo que son:

Reevaluar los fármacos consumidos con anterioridad en caso de confirmación de embarazo

Considerar a toda mujer fértil como potencialmente embarazada en el momento de prescribir un fármaco.

Prescribir únicamente los fármacos estrictamente necesarios

Evitar la prescripción de fármacos durante el primer trimestre de gestación, siempre que sea posible:

Utilizar fármacos con experiencia constatada de seguridad. En caso de no ser posible, utilizar la alternativa farmacológica de menor riesgo.

Utilizar la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible.

Evitar, siempre que sea posible, la polimedición.

Informar sobre los peligros de la automedicación.

Vigilar la posible aparición de complicaciones cuando se pauten un fármaco.

(LIBURUKIA 2013)

2.4.1.2 Cambios fisiológicos en el embarazo que provocan automedicación.

2.4.1.2.1 ANEMIA Y ESTADOS CARENCIALES.

HIERRO La deficiencia de hierro es la causa más frecuente de anemia en las embarazadas. La anemia grave puede tener consecuencias serias en las madres y los niños, pero existe controversia sobre si tratar la anemia leve o moderada proporciona más beneficios que riesgos, por lo que no se debe ofrecer suplementación de hierro de forma rutinaria a todas las embarazadas; no beneficia a la salud de la madre o del feto y puede tener efectos adversos para la madre. El fármaco de elección es el sulfato ferroso.

ÁCIDO FÓLICO La suplementación con ácido fólico antes del embarazo reduce la prevalencia de los defectos del tubo neural (anencefalia, espina bífida).

Esta suplementación se debe comenzar antes de la concepción y mantenerse durante las 12 primeras semanas de embarazo.

La dosis recomendada es de 400 mcg/día. En mujeres con historia personal o familiar de antecedentes de defectos del tubo neural, diabetes pregestacional, obesidad o epilepsia la dosis es de 5 mg/día. (LIBURUKIA 2013)

YODO La deficiencia de yodo durante el embarazo afecta a la función tiroidea de la madre y del recién nacido, así como al desarrollo cerebral del mismo.

Actualmente, la suplementación universal con comprimidos de yoduro potásico en nuestro medio no está justificada, ya que con el contenido de yodo en la sal, la leche y los derivados lácteos, es posible cubrir las necesidades de la gestación, evitando asimismo los posibles riesgos del exceso.

La suplementación podría realizarse en mujeres que no alcancen las cantidades diarias de yodo recomendadas con la dieta (en gestantes, tres raciones de leche y derivados lácteos, más 2 gramos de sal yodada cubren alrededor del 100% de las cantidades diarias recomendadas). (LIBURUKIA 2013).

OTRAS VITAMINAS Y MINERALES Vitamina A: se deben evitar suplementos superiores a 700 mcg/día porque pueden ser teratógenos.

También se debe evitar consumir hígado o productos derivados del mismo.

Vitamina D: no hay evidencia del beneficio de la suplementación general.

Asegurar que las embarazadas tengan una ingesta de, al menos, 600 UI/día.

No hay estudios adecuados para hacer recomendaciones sobre los suplementos de calcio, magnesio, zinc y selenio

2.4.1.2.2 PATOLOGÍA DIGESTIVA

NÁUSEAS Y VÓMITOS Las náuseas, con o sin vómitos, son muy comunes al inicio del embarazo. En el 0,5-2% de los casos pueden complicarse y derivar hacia una hiperemesis gravídica.

Como medida inicial se recomienda ingerir la comida en pequeñas cantidades y frecuentemente, masticando bien, así como evitar desencadenantes como determinados olores, movimientos, etc, que puedan causar los vómitos. También se recomienda reposar tras las comidas pero evitando acostarse y no tomar suplementos de hierro hasta que mejoren los síntomas.

Si esas medidas fracasan, se recomienda el tratamiento con la asociación de piridoxina (vitamina B6) y doxilamina. Usar como alternativa antihistamínicos H1 (meclozina, dimenhidrinato, difenhidramina).

Si los síntomas no mejoran se pueden usar antagonistas dopaminérgicos (metoclopramida). El tratamiento con metoclopramida no debe prolongarse más de 5 días, a una dosis de 10 mg hasta tres veces al día. La dosis máxima diaria es de 0,5 mg/kg de peso corporal.

Con el ondansetrón, los datos son limitados, pero por el momento no se ha asociado con efectos teratogénicos. (LIBURUKIA 2013).

DISPEPSIA Y PIROSIS La primera opción de tratamiento es la toma de medidas higiénico-dietéticas como: realizar comidas ligeras y frecuentes, evitar alimentos que empeoren los síntomas (grasas, especias picantes, café), evitar acostarse inmediatamente tras la ingesta y elevar el cabecero de la cama.

Si estas medidas no son eficaces, pasar al tratamiento farmacológico:

El tratamiento farmacológico de elección son los antiácidos orales no absorbibles: hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio (si existe tendencia al estreñimiento), almagato o magaldrato.

No usarlos a dosis altas.

El uso de sucralfato, ranitidina y omeprazol, también es seguro.

No se recomienda el uso de bicarbonato sódico por riesgo de alcalosis metabólica y retención de líquidos.

ESTREÑIMIENTO Es un problema común durante el embarazo. El abordaje inicial es la modificación de la dieta, con ingesta abundante de líquidos, alimentos ricos en fibra y la realización de ejercicio físico regular, siempre que sea posible.

Si esto no es suficiente, se deben utilizar preferentemente laxantes formadores de bolo (plantago ovata o metilcelulosa). También pueden utilizarse laxantes osmóticos (lactulosa) y de forma puntual supositorios de glicerina. La seguridad de los laxantes estimulantes está más cuestionada por lo que su uso debería ser ocasional.

No es aconsejable el uso de aceite de ricino, enemas salinos o parafínicos, sobre todo en uso Continuo. (LIBURUKIA 2013).

HEMORROIDES El tratamiento es principalmente sintomático. En la mayoría de las ocasiones se pueden tratar aumentando el contenido de fibra de la dieta, la ingesta de líquidos, con buenos hábitos de defecación y baños de asiento con agua templada.

No se ha evaluado la seguridad de los antihemorroidales tópicos durante el embarazo, pero debido a las bajas dosis a las que se usan y a su limitada absorción sistémica, pueden ser utilizados.

2.4.1.2.3 INFECCIONES

USO DE ANTIINFECCIOSOS EN EL EMBARAZO

Las penicilinas, cefalosporinas y la eritromicina se consideran medicamentos seguros durante el embarazo. Azitromicina y claritromicina tienen menor experiencia de uso, pero los datos sugieren bajo riesgo.

Aminoglucósidos: pueden causar ototoxicidad.

Tetraciclinas: pueden provocar tinción de los dientes y efectos en el crecimiento óseo fetal. También pueden producir toxicidad hepática materna.

Fluoroquinolonas: han mostrado producir daños en el cartílago de varias especies animales. Evitar su uso en el embarazo si hay alternativas más seguras.

Trimetoprim: su uso se ha asociado con la aparición de defectos cardiovasculares y del tubo neural, y posiblemente fisura palatina. (LIBURUKIA 2013).

VACUNAS La decisión de vacunar a una embarazada se basará en la valoración de la probabilidad real de infección, del riesgo que supone la enfermedad para la madre y el feto y de los efectos de la vacuna para ambos. Están contraindicadas las vacunas de virus vivos y deben evitarse en los 3 meses previos a la concepción.

Tétanos/difteria: se recomienda ofrecer la vacunación a aquellas mujeres embarazadas que no tienen una pauta completa, evitando su administración durante el primer trimestre de embarazo.

Triple vírica (sarampión/rubeola/paperas): contraindicada en el embarazo.

Rubeola: en las mujeres en las que no existe evidencia de inmunización, se recomienda ofrecer la administración de una dosis de vacuna triple vírica postparto de cara a futuros embarazos. Debe evitarse su administración al menos un mes antes de la concepción. Varicela: contraindicada en el embarazo. En mujeres en edad fértil seronegativas, se recomienda administrar la primera dosis de la vacuna tan pronto como sea posible tras el parto.

Gripe: se recomienda administrar la vacuna inactivada durante la temporada gripal a todas las mujeres, durante cualquier momento del embarazo, debido al riesgo de complicaciones cardíacas y pulmonares de la madre.

Hepatitis A y B: las vacunas frente a la hepatitis A y B son seguras durante el embarazo. (LIBURUKIA 2013).

2.4.1.2.4 ENFERMEDADES NEURLOGICAS

EPILEPSIA

Salvo que se produzca un cambio clínico significativo o por toxicidad, no se debe realizar retirada o sustitución del tratamiento con fármacos antiepilépticos durante el embarazo. Los posibles cambios de antiepilépticos o sus dosis, optimizando el tratamiento, se deben realizar antes del embarazo.

Los antiepilépticos conllevan un riesgo potencial de toxicidad para el desarrollo del feto, así como efectos a largo plazo en el niño. Las mujeres que toman antiepilépticos tienen un aumento del riesgo de preeclampsia, hemorragia en el embarazo y parto prematuro. Estudios recientes han demostrado efectos a largo plazo en los niños expuestos a fármacos antiepilépticos, con una reducción del coeficiente intelectual y retraso en el habla. La evidencia es más fuerte para valproato y carbamazepina y con la politerapia.

Lamotrigina es el antiepiléptico con menor incidencia conocida de malformaciones congénitas.

No obstante, su consumo durante el embarazo está relacionado con un mayor riesgo de fisura palatina y labio leporino, en relación con la población general.

En mujeres epilépticas se recomienda un suplemento de ácido fólico de 5 mg/día, desde al menos un mes antes de la concepción y, como mínimo, durante el primer trimestre. (LIBURUKIA 2013).

2.4.1.2.5 URTICARIA REACCIONES ALÉRGICAS

Loratadina y cetirizina son los antihistamínicos de elección en el embarazo. Si además se busca un efecto sedante, dexclorfeniramina es una buena elección.

Se pueden utilizar corticoides tópicos a dosis bajas.

En reacciones alérgicas graves, se pueden utilizar corticoides por vía sistémica.

ASMA Los riesgos asociados a los fármacos antiasmáticos son menores que los derivados del mal control de la enfermedad.

Las mujeres con asma tienen mayor riesgo de complicaciones del embarazo que las mujeres sin asma. Estas complicaciones incluyen preeclampsia, parto prematuro, bajo peso del niño al nacer o restricción del crecimiento intrauterino, niños con malformaciones congénitas (debidas principalmente a un mal control

del asma durante el primer trimestre de embarazo) y muerte perinatal. Además, estudios observacionales informan de que un mal control del asma durante el embarazo aumenta el riesgo de estas complicaciones, mientras que un buen control del asma reduce dicho riesgo, además de disminuir también los riesgos para la madre de un asma mal controlado que incluyen, incluso, la muerte.

La gravedad del asma durante el embarazo puede variar por lo que las pacientes requieren una supervisión estrecha y ajustes del tratamiento. De hecho, muchas mujeres abandonan el tratamiento. En general, se recomiendan controles mensuales de esta patología. En embarazadas con asma mal controlada pueden ser necesarios controles cada una o dos semanas.

El beta-2 agonista de acción corta recomendado durante el embarazo es el salbutamol.

El corticoide inhalado más estudiado es la budesonida.

No hay muchos datos sobre la seguridad de los beta-2 agonistas de larga acción (salmeterol y formoterol), pero dado que los beta-2 agonistas de corta acción son seguros y que la vía de administración es la misma, se consideran como probablemente seguros.

Teofilina y cromoglicato son considerados seguros durante el embarazo. Los datos sobre montelukast y zafirlukast son limitados, aunque parecen seguros.

En casos de asma mal controlada o en exacerbaciones, puede ser necesario el tratamiento con corticoides orales. Éstos han sido asociados con preeclampsia, prematuridad y la aparición de fisura palatina durante el primer trimestre. (LIBURUKIA 2013).

2.4.1.2.6 ENFERMEDADES CRÓNICAS.

DIABETES MELLITUS En la diabetes gestacional el tratamiento farmacológico debe instaurarse cuando las medidas no farmacológicas son insuficientes.

No se debe comenzar con los antidiabéticos orales durante el embarazo, aunque sí se puede continuar con la metformina. El resto de antidiabéticos orales deben suspenderse antes del embarazo y sustituirse por insulina.

Se recomienda el uso de insulina NPH de acción prolongada. Todavía hay poca evidencia sobre el uso de los análogos de insulina de acción prolongada (glargina, detemir) en embarazadas.

Los análogos de acción rápida (aspart y lispro) han demostrado perfiles de seguridad aceptables y no hay evidencias de teratogénesis. (LIBURUKIA 2013) HIPERTENSIÓN no existe consenso sobre las cifras límite de presión arterial a partir de las que hay que tratar a las embarazadas. Si bien el tratamiento antihipertensivo reduce el riesgo de desarrollar hipertensión grave, no está tan claro el efecto sobre la disminución del riesgo de parto pretérmino, preeclampsia o muerte fetal. Una opción razonable parece la propuesta por el NICE: en embarazadas con hipertensión crónica no complicada el objetivo es mantener la presión arterial por debajo de 150/100 mmHg.

Labetalol y metildopa son los tratamientos de elección de la hipertensión en embarazadas.

Tratamiento alternativo: nifedipino.

Los IECA y ARA-II están contraindicados en el embarazo debido a que se asocian con un mayor riesgo de teratogenicidad. Por ello, no son de elección en mujeres en edad fértil.

Los diuréticos tampoco se recomiendan durante el embarazo porque pueden producir efectos teratogénicos y complicaciones neonatales. (LIBURUKIA 2013).

De los riesgos asociados al uso de medicamentos durante la gestación, el que suele ser más preocupante es la posible aparición de malformaciones congénitas en la descendencia. Y peor aún medicamento que son altamente abortivos. (Rodríguez, 2011)

2.4.1.2.7 Medicamentos abortivos.

Por otro lado hay medicamentos que están totalmente contraindicados en el embarazo, haremos una descripción breve.

2.4.1.2.7.1 EL MISOPROSTOL.- Es un principio activo comercializado desde los años ochenta como protector gástrico bajo el nombre de *Cytotec* y en combinación con un antiinflamatorio para el tratamiento del dolor articular (*Artrotec*). Sin embargo, la efectividad de sus propiedades en el ámbito ginecológico y obstétrico y su bajo costo lo han convertido en un medicamento básico en situaciones

susceptibles de optar por el aborto farmacológico (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia 2009: 29).

“El misoprostol está indicado en el tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal”. (catálogo de Especialidades Farmacéuticas 99)

“En Argentina, como en algunos otros países, está siendo utilizado en forma ilegal como abortivo”. (Delvechio Edith. 12 de Febrero de 2001)

En EEUU, la FDA sólo aprueba la utilización de Misoprostol en la profilaxis de úlcera inducida por el uso de AINE.

En un artículo publicado en la revista Lancet (Mayo de 1993 Volume 381 Numero 9878), se describe el uso de Misoprostol en abortos en Fortaleza (Brasil), donde el aborto es legal sólo en casos de violación o incesto o cuando la vida de la mujer está en peligro. El Misoprostol es un abortivo ineficiente, muchas mujeres que lo utilizaron tuvieron abortos incompletos y necesitaron de evacuación uterina. Se revisaron los archivos de mujeres admitidas al hospital obstétrico principal de Fortaleza (capital de estado de Ceara) entre enero de 1990 y julio de 1992, para la evacuación uterina después del aborto inducido. El número de abortos incompletos inducido por Misoprostol aumentó substancialmente durante la primera mitad de 1990 y posteriormente disminuyó. De los 593 casos en 1991, 75% se relacionaron al Misoprostol, 10% al uso de otras drogas específicas, y 6% a las drogas no específicas. El 9% restante no se registró e incluye un 3% en quienes el aborto había sido inducido clandestinamente. El número de evacuaciones uterinas por mes disminuyó de 89 en agosto de 1990, a 62 en julio de 1991, cuando se suspendieron las ventas de Misoprostol en el estado de Ceara. El descenso continuó después de que la venta de Misoprostol cesó, hasta aproximadamente 20 casos en diciembre de 1991, estos números permanecieron alrededor de este nivel hasta junio de 1992, sostenidos por las ventas clandestinas. La falta de acceso a los anticonceptivos es la razón principal para el gran número de embarazos no planeados lo que representa un problema de salud pública mayor para las mujeres brasileñas. La prohibición de aborto genera un abuso en los medicamentos lo cual es una complicación extra, principalmente por el escaso

control de la comercialización de esta droga. (Coelho HL, et al. Misoprostol and illegal abortion in Fortaleza, Brazil. Lancet 1993)

2.4.1.2.7.2 ACCION Y MECANISMO Antiulceroso, antisecretor gástrico, protector de la mucosa digestiva. Es un derivado prostaglandínico (Prostaglandina E1). Actúa bloqueando la secreción ácida gástrica inducida por cualquier estímulo bioquímico: histamina, acetilcolina o gastrina, mediante un efecto agonista sobre los receptores prostaglandínicos de las células parietales gástricas. Asimismo, induce la formación de moco, protegiendo así la mucosa digestiva.

2.4.1.2.7.3 FARMACOCINETICA (Vía Oral): Es absorbido muy rápida y ampliamente. Sufre amplio metabolismo de primer paso dando lugar, entre otros, al metabolito activo misoprostol ácido. Los alimentos y la presencia de antiácidos en el estómago retrasan su absorción, aunque no la disminuyen significativamente. El tiempo preciso para que aparezca la acción es de 30 min y la duración > de 3 h. El misoprostol ácido se une a proteínas plasmáticas en un 80-90%. Se elimina mayoritariamente con la orina en forma metabolizada, < 1% se excreta inalterado. Entre un 64 y 73% de la dosis oral se excreta en las primeras 24 horas. La semivida de eliminación es de 20-40 min, pudiendo llegar a duplicarse en insuficiencia hepática.

2.4.1.2.7.4 INDICACIONES - Ulcera duodenal. - Profilaxis de lesiones gastroduodenales inducidas por antiinflamatorios no esteroídicos (AINE).

2.4.1.2.7.5 CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES Contraindicado en alergia a las prostaglandinas y embarazo. Precaución en enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, vigilando la posible aparición de hipotensión arterial por vaso dilatación periférica inducida por el misoprostol. Diarrea, relacionado con la dosis. No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del misoprostol en menores de 18 años. Aunque no se ha descrito que el Misoprostol produzca crisis epilépticas, sí se han descrito en relación con las prostaglandinas y sus análogos cuando se administran por vías distintas de la oral; se recomienda que el misoprostol se utilice en pacientes epilépticos únicamente

2.4.1.2.7.6 EFECTOS ADVERSOS Los efectos adversos de misoprostol son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes. El perfil de seguridad de este fármaco es similar al del resto de antiulcerosos, aunque de forma más acentuada. En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema gastrointestinal. El 2% de los pacientes tratados con este medicamento se ven obligados a suspender el tratamiento debido a las diarreas. Las reacciones adversas más características son: -Muy frecuentemente (>25%): diarrea relacionada con la dosis, habitualmente después de 13 días de tratamiento y frecuentemente desaparece 8 días después. -Ocasionalmente (1-9%): dolor abdominal, náuseas, flatulencia, dispepsia, vómitos, estreñimiento. -Raramente (<1%): calambres abdominales, hipermenorrea, alteraciones menstruales, hemorragia vaginal y cefalea. (Administración nacional de medicamentos, 2000)

2.4.1.2.7.7 ADVERTENCIAS ESPECIALES En caso de administrar a mujeres en edad de procrear deberá excluirse la existencia de embarazo y se adoptará un método anticonceptivo eficaz. Si la paciente queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento.

EMBARAZO Categoría X de la FDA. El misoprostol es abortivo, aumenta la frecuencia e intensidad de las contracciones uterinas. El efecto abortivo de la mifepristona se ve reforzado cuando se combina con misoprostol. Hay casos aislados en los que se observó un defecto inusual en la región frontotemporal del cráneo en neonatos que pudiese ser debido a la exposición de las madres a misoprostol durante el 1º trimestre de embarazo. También se ha asociado a una mayor incidencia de hemorragia uterina y expulsión del contenido del útero. Los abortos producidos por misoprostol tienden a ser incompletos dando lugar a complicaciones graves que a veces exigen hospitalización y cirugía y posiblemente originan infertilidad. (Wilfrido, Eduardo, & Gabriela, 2013)

MADRES LACTANTES Se desconoce si el misoprostol o su metabolito activo, ácido misoprostol, se excretan con la leche materna. Se considera contraindicada

en lactancia a causa de la potencial diarrea severa que puede producir en el lactante.

USO EN ANCIANOS No parece ser necesaria una reducción rutinaria de la dosis de misoprostol en pacientes geriátricos o con insuficiencia renal, no obstante, ésta se puede reducir si se dan casos de intolerancia a las dosis normales. (Información de Medicamentos para el Profesional Sanitario. USP-DI. 2da Edición Española. 1995)

El misoprostol puede ser usado explícitamente para ayudar en el trabajo parto o para el manejo medicamentoso del aborto, existiendo estudios sobre la eficacia del misoprostol según la vía de administración. Misoprostol vaginal versus misoprostol oral.

En un revisión que incluyó 38 estudios en los que participaron 3490 mujeres, el tamaño muestral en cada intervención fue pequeño, desde 855 mujeres en el estudio clínico sobre el misoprostol vaginal versus misoprostol oral hasta 18 mujeres en la intervención que comparó la combinación de misoprostol oral y dosis de inicio de misoprostol vaginal versus dilatación y legrado.

Las intervenciones principales y los resultados notables de las comparaciones fueron los siguientes:

Las mujeres que recibieron misoprostol vaginal fueron más propensas a lograr el parto vaginal en 24 horas (riesgo relativo [RR]: 0,37; intervalo de confianza [IC]: 0,15 a 0,87) y tuvieron un intervalo promedio entre la inducción y el parto más corto (diferencia de medias [DM]: -5,54 horas, IC 95%: -8,92 a - 2,16) en comparación con las mujeres que recibieron misoprostol oral. No hubo diferencias para otros resultados como la necesidad de analgesia y los efectos secundarios como náuseas, vómitos, diarrea y fiebre alta.

Misoprostol vaginal versus otras prostaglandinas (PGE₂, PGF₂ α y gemeprost)

Hubo similitudes entre los grupos con respecto la imposibilidad de lograr el parto vaginal en 24 horas y el intervalo entre la inducción y el parto. Sin embargo, las mujeres que recibieron misoprostol vaginal fueron menos propensas a tener

náuseas (RR: 0,59 [0,35 a 0,99]) y diarrea (RR: 0,2 [0,06 a 0,67]) cuando se las comparó con aquellas que recibieron PGE2 y menos propensas a necesitar evacuación quirúrgica del útero en comparación con aquellas que recibieron PGF2 α (RR: 0,63 [0,41 a 0,98]).

Misoprostol vaginal versus misoprostol sublingual

Estuvieron disponibles para esta comparación dos estudios que incluyeron 202 mujeres. Las mujeres que recibieron misoprostol sublingual fueron más propensas a lograr el parto vaginal en 24 horas (RR: 0,24, IC 95%: 0,08 a 0,74) y tuvieron un intervalo promedio entre la inducción y el parto más corto (DM: -4,81 horas, IC 95%: -8,26 a -1,37) cuando se las comparó con el grupo de misoprostol vaginal. No hubo diferencias en otros resultados como la necesidad de analgesia y los efectos secundarios.

Misoprostol vaginal cada seis horas versus misoprostol vaginal cada 12 horas

Tres estudios (416 mujeres) mostraron que no hubo diferencias significativas en los resultados primarios entre estos dos grupos. Sin embargo, el intervalo de administración cada seis horas se asoció con un mayor riesgo de vómitos y fiebre alta.

Dosis bajas (< 800 μ g en 24 horas) versus dosis moderadas (800 μ g a 2400 μ g en 24 horas) de misoprostol vaginal

Esta comparación se evaluó en un solo estudio con 150 mujeres. La dosis baja acumulada de misoprostol se asoció con una mayor probabilidad de que las mujeres no logaran el parto vaginal en 24 horas (RR: 1,85; IC 95%: 1,13 a 3,03) pero con un menor riesgo de necesidad de evacuación quirúrgica del útero (RR: 0,57; IC: 0,33 a 0,98). Ambos regímenes de dosis fueron similares en su perfil de efectos secundarios. (Cáceres G., 2009)

Combinación de misoprostol oral y dosis de inicio de misoprostol vaginal versus misoprostol vaginal solo

Un estudio pequeño (43 mujeres) mostró que las mujeres que recibieron solo misoprostol vaginal tuvieron un intervalo promedio entre la inducción y el parto más prolongado (DM: 5,20; IC 95%: 3,42 a 6,98) en comparación con aquellas que recibieron la combinación de misoprostol oral y dosis de inicio de misoprostol vaginal. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con respecto a otros resultados y efectos secundarios (náuseas, vómitos, diarrea).

DISCUSIÓN

Esta revisión muestra que, para la interrupción de un embarazo complicado por anomalías o muerte fetales en el segundo o tercer trimestre, el misoprostol vaginal es más efectivo que el misoprostol oral y es tan efectivo como las prostaglandinas tradicionalmente utilizadas y más costosas, como la PGE₂, la PGF₂ α y el gemeprost, que son más difíciles de almacenar que el misoprostol y están asociadas con más efectos secundarios. (Mathews JE, 2010)

Aplicabilidad de los resultados

Aunque esta revisión sistemática incluyó todos los estudios clínicos controlados aleatorizados relevantes de calidad razonable, no pudo tratar la preocupación más importante con respecto al misoprostol, es decir, la rotura uterina durante la inducción del trabajo de parto en el segundo y tercer trimestre. Esto se debe a que los tamaños muestrales en todos los estudios incluidos fueron pequeños o a que la información sobre estos resultados era escasa en los estudios clínicos incluidos. Aparte de las cuestiones relativas al tamaño muestral, solo pocos estudios (cuatro o seis de 38) incluidos en la revisión tuvieron mujeres en el tercer trimestre del embarazo, período en el que el riesgo de rotura uterina parece ser mayor. Por lo tanto, se debe tener cautela al aplicar los resultados de esta revisión al tercer trimestre. Como se mencionó, ya que no fue posible realizar el análisis de subgrupo, nuevamente debido al pequeño tamaño muestral de los estudios, los resultados pueden no ser similares en mujeres con cicatrices uterinas independientemente de la gestación en la cual se realiza la interrupción.

Implementación de la intervención

En la mayoría de los países en desarrollo, el misoprostol es fácil de conseguir y de bajo costo. Los resultados de esta revisión apoyarían su uso en una paciente angustiada que preferiría tener un intervalo corto entre la inducción y el parto. Sin embargo, como se dispone de muy poca información sobre el resultado más importante que es la morbilidad materna grave debido a la rotura del útero, el misoprostol se debe utilizar solo en centros capaces de tratar complicaciones maternas graves como la rotura uterina. Es poco frecuente que se diagnostiquen solamente a término los mortinatos o las anomalías fetales con un feto vivo.

Implicaciones para la investigación

Es necesario realizar un estudio multicéntrico grande para tratar los temas de seguridad asociados con el uso del misoprostol para la interrupción del embarazo en el segundo o tercer trimestre en mujeres con o sin cicatriz uterina. Dicho estudio debe asegurar el reclutamiento de un número adecuado de mujeres en el tercer trimestre del embarazo para mejorar la aplicabilidad de los resultados en las mujeres de esta categoría. En cuanto al misoprostol vaginal, se debe investigar la dosis óptima, los intervalos de administración y la relación con la edad gestacional en el momento de la inducción. También se necesitan estudios con muestras más grandes para comparar el misoprostol vaginal con el misoprostol sublingual con el fin de evaluar la efectividad comparativa y determinar la dosis óptima y los intervalos de administración. Asimismo, se requiere más información sobre los beneficios de combinar el misoprostol oral y el vaginal. (Mathews JE, 2010)

La Organización Mundial de la Salud incluyó el misoprostol en la lista de medicamentos esenciales, dado que su uso ha reducido significativamente el número de muertes vinculadas al aborto inseguro en América Latina, Norte de África, Europa del Este y Sudeste Asiático.

Se ha podido conocer que además de las embriofetopatías, la medicación administrada a la gestante puede provocar trastornos funcionales, como la hipertensión pulmonar por cierre precoz del *ductus* arterioso, el síndrome de abstinencia con trastornos del sueño, la intranquilidad y otras alteraciones del

sistema nervioso más o menos típicas en el recién nacido, como también la aparición de la depresión respiratoria y sedación cuando la madre los recibe pocas horas antes del parto. (Rodríguez, 2011)

Actualmente, dada la gran diversidad de medicamentos en existencia y la aparición siempre creciente de nuevas clases de fármacos, no se tiene sobre todos un criterio definido de su inocuidad, pues la valoración de los riesgos solo ha podido establecerse para un reducido número de ellos, debido, fundamentalmente, a que no se realizan ensayos terapéuticos en grupos de mujeres gestantes por razones obvias, por lo que la información disponible para las decisiones, en cuanto a prescripciones farmacológicas en mujeres embarazadas, es muy escasa. Contribuye a ello el hecho de que muchas de las experiencias se han obtenido de estudios realizados en animales de experimentación, y no es posible trasladar los resultados de forma categórica al ser humano por las lógicas diferencias intra e inter especies, el desconocimiento del mecanismo de acción de muchos teratógenos y la gran variabilidad en su expresión. No obstante, el empleo de medicamentos es imprescindible en muchas ocasiones para la culminación adecuada de la gestación, por lo que ha de favorecerse su uso más racional. (Rodríguez, 2011)

2.4.1.3 AUTOMEDICACIÓN: una práctica muy común en todo el mundo, siendo los factores económicos, sociales y culturales las principales causas que favorecen se presente habitualmente. Diversos estudios descriptivos de corte transversal indican que las mujeres se automedican más que los hombres (42% vs 58%); asimismo los grupos farmacológicos que se consumen con mayor frecuencia son los analgésicos (45.17%), antibióticos (22%), antigripales (15%), antidepresivos (8.87%) y vitaminas (5%). (Izquierdo, 2010)

Datos y cifras

Más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toman correctamente.

El uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un desperdicio de recursos.

Más del 50% de los países no aplican políticas básicas para fomentar el uso racional de los medicamentos.

En los países en desarrollo, la proporción de pacientes tratados de conformidad con directrices clínicas es inferior al 40% en el sector público y del 30% en el sector privado.

La combinación de la formación y supervisión de los dispensadores de atención de salud, la educación de los consumidores y el suministro de medicamentos en cantidades suficientes es eficaz para mejorar su uso racional, pero separadamente todas estas intervenciones tienen un impacto reducido.

Por uso racional de los medicamentos se entiende su uso correcto y apropiado. Para que haya un uso racional, el paciente tiene que recibir el medicamento adecuado y la dosis debida durante un periodo de tiempo suficiente, al menor costo para él y para la comunidad. (OMS, 2010)

Uso incorrecto de los medicamentos

La OMS calcula que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y que la mitad de los pacientes no los toman correctamente. Este uso incorrecto puede adoptar la forma de un uso excesivo, insuficiente o indebido de medicamentos de venta con o sin receta.

Entre los problemas frecuentes se encuentran:

La polifarmacia (consumo de demasiados medicamentos);

El uso excesivo de antibióticos e inyecciones;

La prescripción no ajustada a directrices clínicas;

La automedicación inapropiada.

En los países en desarrollo, la proporción de pacientes con enfermedades comunes tratados de conformidad con directrices clínicas en la atención primaria es inferior al 40% en el sector público y del 30% en el sector privado.

Por ejemplo:

La proporción de niños con diarrea aguda que reciben la rehidratación oral necesaria es inferior al 60%, pero más del 40% recibe antibióticos innecesarios:

Solo un 50% de los pacientes con paludismo reciben los antipalúdicos de primera línea recomendados;

Solo un 50 a 70% de los pacientes con neumonía son tratados con los antibióticos apropiados, pero hasta un 60% de los pacientes con infecciones respiratorias altas de origen vírico reciben antibióticos innecesarios. (Mathews, 2010)

Consecuencias del uso incorrecto de los medicamentos

El uso incorrecto de los medicamentos ocurre en todos los países, es nocivo para los pacientes y constituye un desperdicio de recursos. Entre sus consecuencias se encuentran:

La resistencia a los antimicrobianos. El uso excesivo de antibióticos aumenta la resistencia a los antimicrobianos y el número de medicamentos que dejan de ser eficaces para combatir las enfermedades infecciosas. Muchos procedimientos quirúrgicos y los tratamientos antineoplásicos no son posibles sin antibióticos para luchar contra las infecciones. La resistencia prolonga las enfermedades y las estancias hospitalarias, y puede llegar a causar la muerte; su costo es de US\$ 4–5 mil millones al año en los Estados Unidos de América, y de US\$ 9 mil millones al año en Europa.

Las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación. Las reacciones adversas a los medicamentos originadas por su uso erróneo o por reacciones alérgicas pueden ser causa de enfermedad, sufrimiento y muerte. Se calcula que las reacciones adversas a los medicamentos cuestan millones de dólares al año. (Vega, 2010)

El desperdicio de recursos. Un 10 a 40% de los presupuestos sanitarios nacionales se gasta en medicamentos. La compra de medicamentos directamente por el usuario puede causar graves dificultades económicas a los pacientes y a sus familias. Si los medicamentos no se prescriben y usan adecuadamente, se desperdician miles de millones de dólares de fondos públicos y personales.

La pérdida de confianza del paciente. El uso excesivo de medicamentos escasos contribuye a menudo al agotamiento de existencias y al aumento de los precios hasta niveles inasequibles, lo cual merma la confianza del paciente.

Los malos resultados sanitarios debidos al uso inadecuado de los medicamentos también pueden reducir la confianza. (OMS, 2010).

Factores que contribuyen al uso incorrecto de los medicamentos.

Falta de conocimientos teóricos y prácticos. Las dudas sobre el diagnóstico, la falta de conocimientos de los prescriptores sobre los enfoques diagnósticos óptimos, la inexistencia de información independiente, como pueden ser las directrices clínicas, y de oportunidades para efectuar un seguimiento de los pacientes o el temor a posibles pleitos son factores que contribuyen a la prescripción y dispensación inadecuadas de los medicamentos.

Promoción de los medicamentos inapropiada y contraria a la ética por parte de las empresas farmacéuticas. La mayoría de los prescriptores obtienen la información sobre los medicamentos de las empresas farmacéuticas, y no de fuentes independientes, como las directrices clínicas. Esto puede conducir a menudo al uso excesivo. En algunos países está permitida la publicidad de medicamentos que necesitan receta dirigida directamente al consumidor, lo cual puede llevar a los pacientes a presionar a los médicos pidiéndoles medicamentos innecesarios. (Laura, 2006)

Beneficios de la venta de medicamentos. En muchos países los minoristas prescriben y venden medicamentos sin necesidad de receta. Cuanto más vendan mayores serán sus ingresos, lo cual conduce al consumo excesivo de medicamentos, y en particular de los más caros.

Disponibilidad de medicamentos sin restricciones. En muchos países la prescripción de medicamentos como los antibióticos se hace libremente, sin necesidad de receta. Esto conduce al consumo excesivo, a la automedicación inapropiada y a la inobservancia de los regímenes posológicos.

Sobrecarga de trabajo del personal sanitario. Muchos prescriptores apenas tienen tiempo para dedicar a cada paciente, lo cual puede estar en el origen de diagnósticos y tratamientos deficientes. En esas circunstancias, se basan en

hábitos de prescripción porque no tienen tiempo para actualizar sus conocimientos sobre los medicamentos.

Medicamentos inasequibles. En lugares donde los medicamentos son inasequibles, los pacientes pueden no comprar las cantidades necesarias para un tratamiento completo o no comprar ningún medicamento en absoluto. En lugar de ello pueden buscar alternativas como los medicamentos de calidad no garantizada adquiridos a través de Internet u otras fuentes, o los medicamentos que han sido prescritos a sus familiares o amigos. (OMS, 2012)

Inexistencia de políticas farmacéuticas nacionales coordinadas. Las políticas básicas recomendadas por la OMS para garantizar el uso apropiado de los medicamentos solo se aplican en menos de la mitad de los países. Dichas políticas incluyen medidas e infraestructuras apropiadas para monitorizar y reglamentar el uso de los medicamentos, y para capacitar y supervisar a los profesionales sanitarios que realizan las prescripciones. (OMS, 2012)

2.4.1.3.1 Medidas para mejorar el uso racional de los medicamentos

La OMS asesora a los países para que ejecuten programas nacionales de fomento del uso racional de los medicamentos mediante estructuras y medidas de política, información y educación, tales como:

Creación de organismos nacionales que coordinen las políticas sobre el uso de los medicamentos y hagan un seguimiento de sus repercusiones.

Formulación de directrices clínicas basadas en datos probatorios destinadas a la capacitación, supervisión y apoyo a la toma de decisiones relacionadas con los medicamentos.

Elaboración de listas de medicamentos esenciales para ser utilizadas en la adquisición de medicamentos y los reembolsos de los seguros;

Creación de comités distritales y hospitalarios de medicamentos y tratamientos que apliquen intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos y efectúen un seguimiento de sus efectos;

Inclusión en los estudios universitarios de cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos. (OMS, 2012)

Inclusión de la formación médica continúa como requisito para ejercer la profesión. (OMS, 2012)

Oferta de información pública independiente y no sesgada sobre los medicamentos, tanto para el personal sanitario como para los consumidores.

Fomento de la educación de la población en materia de medicamentos.

Eliminación de los incentivos económicos que facilitan la prescripción incorrecta, como la venta de medicamentos con ánimo de lucro por parte de los prescriptores, que ven así aumentados sus ingresos.

Formulación de reglamentaciones que garanticen que las actividades de promoción se ajustan a criterios éticos.

Financiación suficiente para garantizar la disponibilidad de medicamentos y personal sanitario.

La estrategia más eficaz para mejorar el uso de los medicamentos en la atención primaria en los países en desarrollo consiste en una combinación de la formación y la supervisión del personal sanitario, la educación de los consumidores y el suministro de medicamentos apropiados en cantidades suficientes. Separadamente, todas estas intervenciones tienen un impacto reducido. (OMS, 2012)

2.4.1.3.2 Respuesta de la OMS

Para mejorar el uso racional de los medicamentos, la OMS:

Efectúa un seguimiento del uso mundial de los medicamentos y de las políticas farmacéuticas.

Proporciona orientaciones de política y apoya a los países para que hagan un seguimiento del uso de los medicamentos y formulen, apliquen y evalúen estrategias nacionales para fomentar el uso racional de los medicamentos;

Elabora e imparte programas de capacitación para los profesionales sanitarios nacionales acerca del seguimiento del uso de los medicamentos y su mejoramiento en todos los niveles del sistema de salud. (OMS, 2012).

2.4.1.4 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

La política pública es el conjunto de principios, objetivos y estrategias, que definen la orientación de una gestión gubernamental; al permitir que las instituciones estatales, la sociedad civil, el sector privado, la cooperación

internacional y otros sectores; conozcan, analicen y se organicen alrededor de las propuestas del gobierno.

En 1975, la 28^a Asamblea Mundial de la Salud (AMS) estableció la “necesidad de desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción y distribución de medicamentos con las necesidades reales de la salud”. En 1982, los Estados Miembros fueron urgidos por la 35^a AMS a desarrollar e implementar políticas de medicamentos, lo que fue confirmado en otras Asambleas. En 1988, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la primera edición de “Guidelines for Developing National Drug Policies”, cuya segunda edición, en español, fue publicada en el año 2002; y, se ha convertido en una herramienta de asistencia técnica para que los países formulen sus políticas de medicamentos. En 1999, la 52^a Asamblea urgió a los Estados Miembros a “reafirmar su compromiso para el desarrollo, implementación y vigilancia de políticas farmacéuticas nacionales, tomando las medidas necesarias para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales y asegurar que la Salud Pública, prime en las políticas de salud y de medicamentos”. (CONASA 2007).

En la actualidad, más de 60 países miembros de la OMS han formulado políticas nacionales de medicamentos y muchos otros las están desarrollando. Ecuador, en el año 2003, la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, formuló un primer borrador de la Política Nacional de Medicamentos, con los principales actores del sector salud. Posteriormente, en septiembre del año 2005, durante un seminario taller de consenso, con todos los actores del sector salud, se elaboró el documento definitivo. (CONASA 2007).

En Ecuador, en el título del Buen Vivir, la sección segunda referente a salud, en el artículo 358 al 366 de la Constitución Política de la República del Ecuador 2008, establece: “El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección así como la posibilidad del acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad,

universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia”; siendo uno de los principales componentes de la prestación de salud, el acceso a los medicamentos.

Antes de la promulgación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, el Ecuador tenía una normatividad dispersa en materia de medicamentos. En la Ley vigente, se han regulado aspectos muy importantes, como la obligación de los profesionales de la salud a prescribir utilizando la Denominación Común Internacional o el nombre genérico; la obligación de las instituciones públicas de adquirir medicamentos genéricos, etc.

Una de las estrategias del Sistema Nacional de Salud, es formular y aplicar medidas que garanticen la accesibilidad, calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos, promoviendo su uso racional. Por esta razón, en la normativa vigente, se estipulan los mecanismos para la concesión de los certificados de homologación del registro sanitario de medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos producidos en el exterior.

Este documento contiene la Política Nacional de Medicamentos orientada a atender los principales problemas identificados en este campo; y, es el producto del consenso entre los diferentes actores del Estado y la sociedad civil. (CONASA 2007).

Según Cuentas Nacionales y dependiendo de los años, el gasto total en salud se sitúa entre 4% y 5% del PIB; 51,6% de este gasto proviene del sector público y 48,4% del sector privado. Cabe destacar que el 88% del gasto privado corresponde a gasto directo de los hogares, el cual se distribuye fundamentalmente en la adquisición de medicamentos y otros insumos 61,0%, atención médica 24,3%, exámenes de laboratorio, imagenología, insumos odontológicos y aparatos ortopédicos 14,7%.

El mercado farmacéutico ecuatoriano en el año 2006, alcanzó ventas por un valor aproximado de USD 556.321.105 dólares, lo que representa casi el 2%

del Producto Interno Bruto (PIB), registrando 6,2% de crecimiento en el último año, la participación del sector privado y público, fue de 88,2% y 11,8%, respectivamente. (CONASA 2007).

En el Ecuador el valor del gasto en medicamentos per-cápita es de aproximadamente \$18,0 dólares al año, inferior a otros países latinoamericanos como Argentina \$ 93,4 o Costa Rica \$30,6.

El gasto privado en salud, de los hogares del decil más pobre es alrededor del 40% de sus ingresos, mientras que el más rico es solo del 6.4%. De estos porcentajes el gasto en medicamentos representa el 54.3%.

De aproximadamente los 13.000 medicamentos que se comercializan en el país, únicamente el 13.1% corresponden a medicamentos genéricos, factor limitante de su accesibilidad, debido al diferencial de precios entre medicamentos genéricos y de marca (166,64%).

Cinco empresas manejan 61,3% del negocio de distribución en el mercado.

El 90% de los establecimientos farmacéuticos existentes en el país, se ubican en zonas urbanas; y, apenas 10% en zonas rurales.

El patrón de consumo de medicamentos en el país, no guarda relación con el perfil epidemiológico de la población. (CONASA, 2007)

2.4.2. Variable dependiente

2.4.2.1. Abortos

La Organización Mundial de la Salud ha definido el aborto como: “la expulsión o extracción de su madre de un embrión o feto que pese 500 gramos o menos”. Este peso corresponde a una edad gestacional entre 20- 22 semanas. Como en el aborto retenido no ha ocurrido la expulsión, se podría definir mejor al aborto como la interrupción de un embarazo menor de 20-22 semanas o la pérdida de un embrión o de un feto que pesa menos de 500 gramos. Se denomina aborto temprano al que ocurre antes de la 12a semana de gestación y aborto tardío al que se presenta entre las 12 y las 20 semanas de gestación. El aborto puede ser espontáneo o inducido (provocado) se calcula que 20-30% de las gestantes. (OMS, 2010).

ETIOLOGÍA La gran mayoría de los abortos espontáneos se deben a anomalías cromosómicas o a anomalías morfológicas de los gametos, los

embriones o los fetos incompatibles con un desarrollo normal. Entre los abortos que ocurren antes de las 12 semanas de gestación se encuentran anomalías cromosómicas en 50-60% de los casos; la mitad de estas anomalías cromosómicas son trisomías (en particular trisomía 16), aproximadamente un cuarto son monosomías X (cariotipo 45, X0); también se encuentran poliploidías (triploidías o tetraploidías) y un pequeño número presenta translocaciones desequilibradas y otras anomalías cromosómicas (Ruiz, 2001)

2.4.2.1.1. Tipos de aborto.

Aborto espontaneo

Interrupción espontánea o provocada del embarazo antes de las 20 semanas de gestación o el feto pesa menos de 500 gramos. La tasa de pérdida clínica es del 10% al 15% de las gestaciones y más del 80% de abortos ocurren antes de las 12 semanas.

Amenaza de aborto.- Embarazo de producto vivo con contracciones uterinas, con o sin sangrado genital y cuello cerrado

Aborto en curso (inevitable).- Aumento progresivo del dolor, de las contracciones o de la hemorragia, con modificaciones cervicales o ruptura de membranas.

Aborto incompleto Expulsión parcial de tejidos fetales, placentarios o líquido amniótico a través de un cuello con modificaciones y sangrado variable

Aborto completo.- Expulsión completa del feto y anexos ovulares con cese posterior de la hemorragia y del dolor.

Aborto diferido.- Aborto caracterizado por la retención en la cavidad uterina de un embrión o feto muerto (incluyendo el embarazo anembrionado) o la detención de la progresión normal del embarazo, puede acompañarse o no de sangrado variable.

Aborto séptico.- Infección de causa obstétrica que cursa con fiebre (temperatura de 38°C o más) antes, durante o después del aborto espontáneo o provocado acompañada de otros signos como dolor uterino, mal olor o pus.

Aborto terapéutico.- Terminación médica o quirúrgica del embarazo para prevenir lesiones graves o permanentes en la mujer embarazada. Cuando hay riesgo grave para la vida de la madre, riesgo de una enfermedad de origen genético o congénito grave y para salvaguardar la salud física o mental de la madre, cuando estas están amenazadas por el embarazo o por el parto.

Aborto recurrente.- Pérdida repetida de la gestación o aborto recurrente: es la pérdida espontánea en dos o más ocasiones de manera secuencial o alterna

Aborto inseguro.- El aborto provocado en condiciones de riesgo es definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como aquel procedimiento realizado para terminar un embarazo no deseado practicado por personas que carecen de las calificaciones necesarias o practicado en un ambiente sin las mínimas condiciones de seguridad médicas, o ambos. (Ministerio de Salud de Argentina, 2002)

Amenaza de aborto.- Amenorrea secundaria Prueba de embarazo positiva (β -hCG cuantitativa) Presencia de vitalidad fetal Sangrado uterino de magnitud variable Dolor tipo cólico en hipogástrico de magnitud variable Volumen uterino acorde con amenorrea sin dilatación cervical evidente. (Ministerio de salud pública del Ecuador Guía de Práctica Clínica, 2013).

2.4.2.1.2. Diagnóstico clínico.

El diagnóstico inicial es de tipo clínico considerando la anamnesis y el examen físico. Las pruebas modernas basadas en anticuerpos monoclonales pueden detectar gonadotropina coriónica humana, fracción beta (HGC- β), en niveles de 10 a 25 UI/L, nivel que se alcanza a los nueve días posteriores a la fecundación (día 23 a 28 del ciclo).

En los casos de enfermedad trofoblástica gestacional o tumor de células germinales craneales deben ser considerados cuando la determinación de gonadotrofinas coriónicas (HGC- β) excede a 1000 UI/L.

Las determinaciones seriadas de gonadotrofinas coriónicas humanas (HGC- β) son muy útiles para el diagnóstico de embarazo ectópico asintomático. Esta

determinación seriada puede también ser útil para el manejo expectante de embarazo ectópico y aborto espontáneo.

Debido a que la determinación de gonadotrofinas coriónicas humanas (HGC- β) en orina es muy estable y que sus concentraciones son semejantes a las de la sangre, la hCG urinaria es un excelente marcador para la detección y la evolución del embarazo temprano normal o anormal.

El ultrasonido transvaginal, determinaciones seriadas de gonadotrofinas coriónicas humanas (HGC- β) y progesterona pueden ser requeridas para establecer el diagnóstico diferencial definitivo entre embarazo ectópico y aborto. La progesterona sérica puede ser útil cuando el ultrasonido sugiere embarazo de localización desconocida.

Existe la posibilidad de embarazo ectópico cuando la ecografía transvaginal refiere un útero vacío y el nivel de gonadotrofina coriónica humana (HGC- β) es mayor a 1800 UI/L.

Descartar embarazo ectópico en pacientes con diagnóstico de embarazo y reporte de ecografía transvaginal de útero vacío.

El diagnóstico diferencial en el sangrado transvaginal del primer trimestre de la gestación se establece con: anomalías cervicales (excesiva friabilidad, trauma, pólipos y procesos malignos), embarazo ectópico, sangrado idiopático en un embarazo viable, infección de vagina o cérvix, embarazo molar, aborto espontáneo, hemorragia subcoriónica, trauma vaginal entre otros menos frecuentes.

Antes de practicar una evacuación uterina (AMEU o LIU), si existe sospecha, se deben descartar clínicamente infecciones genitales por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, vaginosis bacteriana o anaerobios y, en caso necesario, dar tratamiento.

2.4.2.1.3. Tratamiento farmacológico del aborto espontáneo

El tratamiento farmacológico tiene mayor éxito cuando se prescribe en aborto incompleto y en dosis de Misoprostol 600 µg por vía oral o 400 µg por vía sublingual.

La vía de administración del misoprosol no influye en la tasa de éxito del tratamiento, aunque unos pocos ensayos clínicos han reportado tasas de éxito mayores cuando se utiliza vía vaginal.

Mujeres y proveedores de salud opinan que el uso del misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto es muy aceptable. La investigación en escenarios de bajos recursos en varios países ha indicado que más del 90% de las mujeres se encontraba «muy satisfecha» o «satisfecha» con el tratamiento con misoprostol.

Se ha administrado el misoprostol para el aborto incompleto por vía vaginal, oral y sublingual.

Distintos estudios han demostrado la muy elevada eficacia (mayor de 90%) y aceptabilidad de la vía oral. Dicha vía de administración es efectiva, sencilla y aceptable tanto para mujeres como para proveedores. Por otra parte, se ha demostrado recientemente que la efectividad de la dosis sublingual es igual a la de la dosis oral a pesar de ser menor.¹⁴ En la administración sublingual, la mujer retiene las pastillas debajo de la lengua durante unos 30 minutos y traga con agua los fragmentos restantes.

El porcentaje de éxito del misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto en el primer trimestre no depende de la edad gestacional al momento del aborto espontáneo.

Existe evidencia de que la administración de misoprostol es segura y efectiva por vía oral o sublingual y puede ser administrado domiciliariamente por la misma paciente.

Se debe considerar el uso de prostaglandina oral o sublingual de acuerdo a las condiciones clínicas de cada paciente.

A las pacientes que se les proporcione el tratamiento farmacológico del aborto espontáneo se les debe explicar que la expulsión de los restos puede ocurrir en horas o días subsiguientes y que puede sangrar más que una menstruación por tres o cuatro días, y continuar con un manchado por dos semanas más.

El misoprostol es un análogo de prostaglandinas altamente eficaz (estudios controlados sugieren que su uso vaginal, oral y sublingual muestran tasas de éxito del 87% a 93%).

En presencia de aborto retenido se debe utilizar dosis de 800 mcg de misoprostol por vía vaginal o 600 µg por vía sublingual con tasas de éxito de 50% al 93%.

El aborto incompleto, diferido, inevitable y en evolución puede ser manejado únicamente con prostaglandinas. Estudios demuestran que no existe diferencia significativa entre la evacuación médica o quirúrgica para el aborto con pérdidas de menos de 10 semanas o saco gestacional con diámetro de 24 mm.

Se ha demostrado que la evacuación con tratamiento farmacológico tiene beneficios económicos potenciales. Sin embargo, la presencia de dolor y sangrado puede ser un factor negativo que afecte la aceptación a este tratamiento.

Se recomienda realizar tratamiento farmacológico en pacientes con menos de 10 semanas de gestación con aborto incompleto o aborto diferido.

Se debe informar a la paciente de los efectos adversos del medicamento como son: dolor y sangrado trasvaginal, náusea, vómito, diarrea y fiebre, para evitarle ansiedad y preocupación se debe informar que son de corta duración y no traen consecuencias graves.

Se considera sangrado excesivo cuando la paciente refiere cambio de toallas sanitarias saturadas de sangre en un tiempo menor a una hora y durante un periodo consecutivo de dos horas.

En casos de mujeres con aborto y cesárea previas, el uso de misoprostol debe ser administrado en dosis bajas.

Hasta las nueve semanas de embarazo, el tratamiento farmacológico con misoprostol puede ser usado sin requerir hospitalización en la mujer, ya que el sangrado que se produce es solo un poco mayor que el de una menstruación normal.

Las pacientes que serán sometidas a tratamiento farmacológico por abortos de más de 12 semanas deberán ser hospitalizadas hasta la expulsión del feto y placenta. Embarazos menores a 12 semanas pueden recibir tratamiento domiciliario.

Todas las pacientes que reciben tratamiento farmacológico para aborto con misoprostol deben acudir a recibir atención médica inmediata si presentan sangrado excesivo, fiebre de 24 horas o dolor abdominal intenso.

No es necesario el uso de ecografía previa o posterior al tratamiento. Varios estudios efectuados en escenarios de bajos recursos confirmaron un aborto incompleto en menos de 5% de casos.

Se puede emplear ecografía pélvica cuando el proveedor lo considere estrictamente necesario; sin embargo se aumenta el riesgo de sobrevalorar la cantidad normal de restos de tejido en el útero y así prescribir innecesariamente la evacuación quirúrgica.

Se recomienda que la decisión de efectuar la evacuación quirúrgica se base en signos clínicos y no en los hallazgos del ecografista.

La oxitocina no deberá iniciarse antes de seis horas de la administración de misoprostol. Se debe esperar la expulsión del producto en las primeras 24 horas, pero puede demorar hasta 48 a 72 horas.

La paciente, si la condición hemodinámica lo permite, debe escoger entre la alternativa medicamentosa y la quirúrgica sobre la base de la asesoría correspondiente que debe girar en torno a las ventajas y desventajas de uno y otro método. (Ministerio de salud pública del Ecuador Guía de Práctica Clínica 2013).

2.4.2.3. Hemorragias obstétricas.

La hemorragia obstétrica o metrorragia periparto o posparto (HPP), forma parte de los grandes desafíos para el equipo multidisciplinario y sigue siendo una de las principales causas de muerte materna en el mundo pese a los adelantos en fisiología materna y en el manejo del shock hipovolémico. Impresionan por su intensidad y duración, tienen el triste privilegio de exponer la vida de la madre, requiere tratamiento de urgencia, se debe hacer un diagnóstico preciso, el profesional minimiza la cuantía del sangrado y se debe tener en cuenta la mezcla de líquido amniótico, secreciones y líquidos utilizados en el momento del parto.

Esta HPP es una emergencia obstétrica y puede ocurrir en un parto vaginal o en un parto por cesárea, aproximadamente 1 por 1.000 partos. Es una de las mayores causas de morbilidad materna, asociada a complicaciones como shock hipovolémico, falla renal, síndrome de distrés respiratorio agudo y coagulopatía. Además, es una de las principales causas de mortalidad materna a nivel mundial.

La incidencia de HPP es muy variable, dependiendo del criterio utilizado para definir esta alteración. Se estima aproximadamente en 1% a 5% de los partos.

Clínicamente, se define como HPP a la pérdida sanguínea excesiva que genera síntomas en la paciente (mareos, vértigo, lipotimia o síncope) o se asocia a signos de hipovolemia (hipotensión, taquicardia u oliguria). Esta definición clínica es la de mayor utilidad, al permitir el inicio precoz y oportuno de las medidas terapéuticas necesarias. Existen otros criterios de definición, como la cuantificación de la pérdida sanguínea, que considera 500 ml de pérdida en el parto y 1.000 ml en la cesárea, aunque estos valores empíricos son bastante altos, además el descenso de la concentración de hemoglobina a 4 g/dl o menos y hematocrito que desciende en 10 puntos o más, esto ha sido motivo de discusión pero permite objetivar la magnitud de la pérdida sanguínea aunque en forma más tardía.

La HPP se puede clasificar como precoz si ocurre durante las primeras 24 horas posparto; y tardía si ocurre entre 24 horas y 12 semanas posparto.

La población objetiva está constituida por todas las pacientes que presentan HPP, atendidas en el Servicio de Obstetricia y Ginecología. (Lattus, 2013).

2.5. HIPÓTESIS.

La automedicación en pacientes embarazadas como parte de los agentes etiológicos de abortos.

2.5.1 SEÑALAMIENTO DE VARIABLES DE LA HIPÓTESIS.

Unidades de observación:

Pacientes que ingresan en el centro obstétrico, del Hospital Provincial Docente Ambato.

Variable independiente:

Automedicación en embarazadas.

Variable dependiente:

De abortos.

Termino de relación:

Como factor etiológico

CAPITULO III

3. METODOLOGÍA

3.1.- Enfoqué.

Esta investigación estuvo guiada predominantemente por el paradigma cuantitativo porque buscó la identificación de abortos con antecedentes de automedicación.

3.2 Modalidad Básica de la Investigación.

De Campo: Porque se investigara en el centro obstétrico, hospitalización, es decir el contacto directo del investigador con la realidad.

3.3 Niveles o Tipo de Investigación.

Descriptiva: Se valoraran y explicaran las características de las pacientes, que acuden con cuadros clínicos de cualquier tipo de abortos.

3.4.- Población y Muestra.

La población en estudio de esta investigación abarca las pacientes que acuden con cuadros de aborto al Hospital Provincial Docente Ambato en el periodo Septiembre Diciembre del 2014.

3.5 Criterios de inclusión y exclusión.

3.5.1 Criterios de inclusión

Para la presente investigación, se incluirán a todos los pacientes con las siguientes características:

Edad comprendida entre 14 – 35 años.

Edad gestacional menor de 20 semanas.

Beta HCG positiva.

Pacientes que no tengan:

Desnutrición y obesidad severas.

Enfermedades autoinmunes.

Trombofilias.

Infecciones sistémicas.

Infección del tracto urinario.

3.5.4 Criterios de exclusión.

Pacientes con antecedentes de alteraciones anatómicas uterinas.

Pacientes con antecedentes de consumo de bebidas alcohólicas en el embarazo.

3.6 Aspectos éticos.

En el presente estudio se tomarán datos específicos de los pacientes con el fin de resguardar y proteger su identidad e intimidad no se permitirá por ningún motivo el libre acceso a dicha investigación por personas ajenas a la realización de este proyecto.

3.7 Operacionalización de Variables.

3.7.1 Variable independiente: Automedicación en embarazadas.

CONCEPTUALIZACION	DIMENCIONES	INDICADORES	TECNICAS INSTRUMENTOS
<p>Es la forma indiscriminada y voluntaria mediante la cual las personas consumen medicamentos, hierbas y/o remedios caseros sin previa prescripción médica ya sea antes o durante el tratamiento</p>	<p>Nivel socioeconómico que representa la incapacidad para acceder a un conjunto de bienes y estilo de vida impidiendo conseguir acceso a un buen servicio de salud.</p> <p>Educación médica conocimiento científico, empírico o de experiencia de la función de un fármaco o principio activo.</p> <p>Aspectos culturales formas de vida expresadas en diversas actividades y creencias</p>	<p>Datos estadísticos que se disponen en la actualidad que son cuantitativos.</p> <p>Estudios a doble ciego que se disponen en bibliotecas.</p>	<p>Encuesta.</p> <p>Cuaderno de notas.</p>

3.7.2 Variable dependiente: abortos.

CONCEPTUALIZACION	DIMENCIONES	INDICADORES	TECNICAS E INSTRUMENTOS
<p>Aborto temprano < 12 semanas</p> <p>menos de 500 Gr aborto tardío</p> <p>de 12 a 20 semanas 500 – 999 Gr</p>	<p>Aborto espontaneo no deseada por la madre.</p> <p>Aborto provocado la muerte del bebe es procurada.</p> <p>Aborto completo cuando el útero queda vacío.</p> <p>Aborto incompleto expulsión parcial del contenido uterino.</p>	<p>Estadísticas de sangrado de la primera mitad del embarazo.</p> <p>Estadísticas de sagrado de la segunda mitad del embarazo</p>	<p>Encuesta</p> <p>Cuaderno de notas</p>

3.8 Plan de recolección de información

Para la recolección se envía el oficio correspondiente al Dr. Galo Vinueza Director del Hospital Regional para la respectiva aplicación de encuestas a las pacientes, a partir de un formulario previamente elaborado (anexo 1), se incluirá en el estudio pacientes aplicando criterios de inclusión y exclusión, todos los datos se obtendrá de las pacientes que acudan a centro obstétrico, durante el periodo Septiembre – Diciembre 2014, posteriormente se analizara los datos.

3.9.- Procesamiento y análisis.

Una vez obtenida la información brindada por parte de los pacientes se estableció una base de datos en el programa Epiinfo Versión 7.1.3.0, la misma que se analizó en el mismo programa, lo que permitió lograr estadísticas descriptivas y realizar análisis univariados, bivariados y posteriormente estadísticas multivariadas, se presentó como promedios, desviación estándar (DE) en el caso de las variables continuas y como porcentajes en el caso de las variables nominales.

Para la realización de los gráficos las tablas fueron trasladadas a Microsoft Excel 2010 donde se las graficó y posteriormente fueron analizadas y comparadas.

CAPITULO IV

4.1 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

En este estudio se obtuvo una población de 260 pacientes, distribuidos de la siguiente manera: 188 paciente que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, 25 pacientes que no cumplieron con el rango de edad establecido, 10 pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunes, 6 con enfermedad infecciosa, 20 pacientes consumieron bebidas alcohólicas y 11 pacientes consumieron bebidas alcohólicas y fumaron.

4.1.1 Características sociodemográficas de las pacientes con abortos.

4.1.1.1 Edad.

El estudio incluyó 188 pacientes, ver (Tabla 1 y gráfico 1), cuya edad varió entre los 15 – 35 años, con un promedio de 25 años. Las pacientes fueron clasificadas en cuatro grupos etarios: adolescentes (15 – 20 años) que corresponde a 43 pacientes, representa el 22,9%, adultas jóvenes (20 -25 años) correspondiente a 62 pacientes, representa el 32,9%, adultas jóvenes, (26 - 30 años) que corresponde a 45 pacientes, representa el 23,9%, adultas de (31 – 35) que corresponde a 38 pacientes, representa el 20,2%, observando que el grupo más numeroso corresponde a las mujeres adultas jóvenes de (21 – 25).

Tabla N1.- Distribución de la población de estudio según la edad HPDA.

EDAD	Frecuencia	Porcentaje
15 - 20	43	22,9%
21 – 25	62	32,9%
26 -30	45	23,9%
31 - 35	38	20,2%
Total	188	100%

Fuente: Base de datos

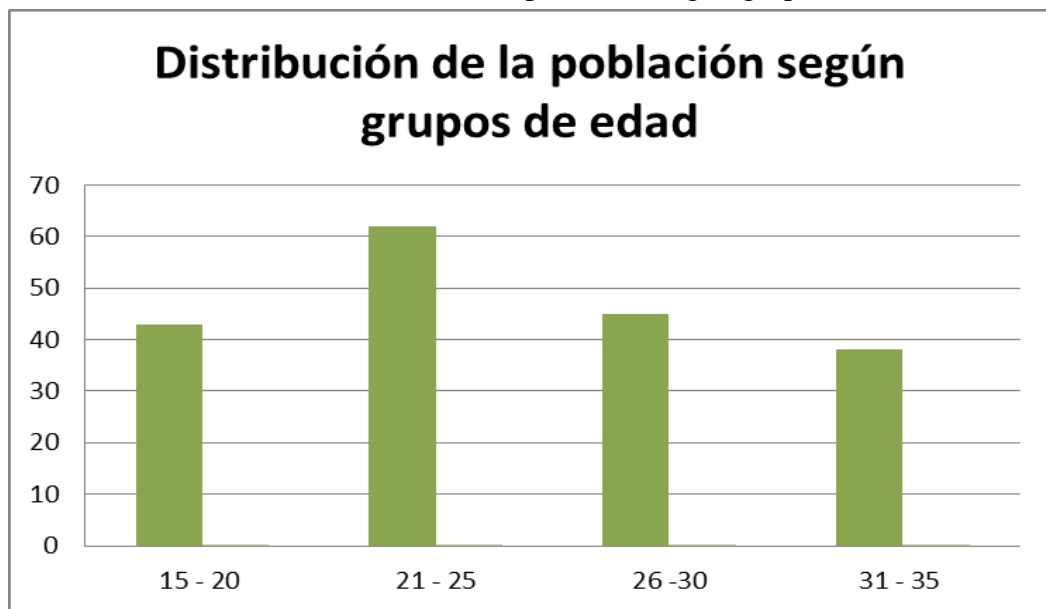
Elaboración: Darío Achachi

Observamos que el mayor porcentaje de abortos se da en pacientes de 21 a 25 años, ya que está 9,0% sobre las pacientes de 26- 30 años, y 10,1% sobre el tercero que son netamente adolescentes, las pacientes de 31- 35 años es significativamente menor con respecto al primero con una diferencia de 12,8%, demostrando que la mayor tasa de abortos esta en pacientes con edad apropiada para la gestación.

En un estudio realizado por Patricio Narvaez Y Andrés Neira donde 392 pacientes con aborto que acudieron al Hospital Vicente Corral Moscoso en el año 2008, 87 fueron adolescentes, y 305 fueron mujeres adultas. Esto quiere decir que un 22,19% fueron adolescentes mientras que un 77,81 % fueron mujeres adultas.

Comparativamente son valores similares con respecto a nuestro estudio teniendo en cuenta que la población adolescente represento solamente el 22.9%.

Grafico N1.- Distribución de la población según grupos de edad.



Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.1.2 Edad gestacional.

Se agrupo en cinco grupos etarios gestacionales ver. (Tabla 2 y gráfico 2), el primero de 4 a 5,6 semanas, con un numero de 8 representando el 4,3%, de 6 a 7,6 semanas con 66 representando el 35,1%, de 8 a 9,6 semanas representando el

30,9%, de 10 a 11,6 semanas representando el 19,7%, de 12 a 14,6 semanas representando el 10,1%.

Tabla N 2.- Distribución de la población de estudio según la edad gestacional HPDA.

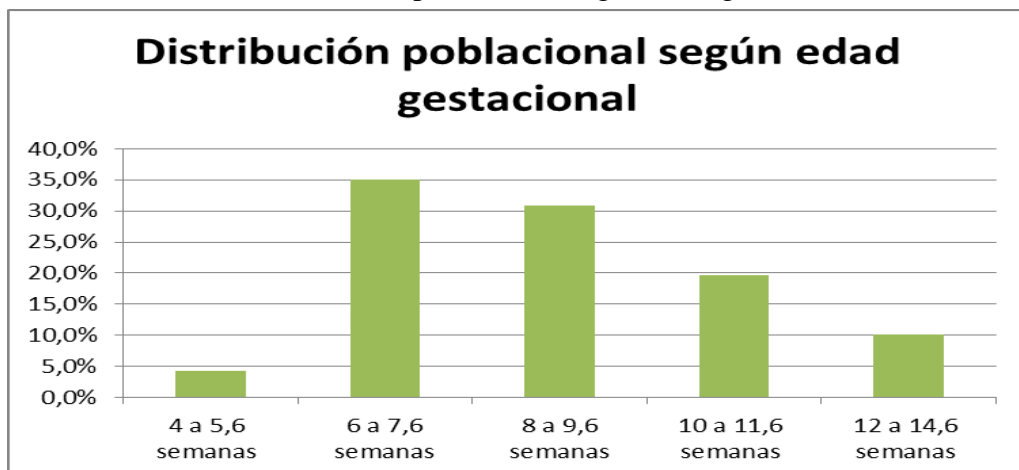
EDAD GESTACIONAL	Frecuencia	Porcentaje
10 a 11,6 semanas	37	19,7%
12 a 14,6 semanas	19	10,1%
4 a 5,6 semanas	8	4,3%
6 a 7,6 semanas	66	35,1%
8 a 9,6 semanas	58	30,9%
Total	188	100%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

En el presente estudio se observa que la mayor incidencia de abortos se presenta de las 6 a 7,6 semanas, en un número de 66 pacientes representando el 35,1%, superando con un 4,3% a las gestantes de 8 a 9,6 semanas, con respecto a las gestantes de 10 a 11,6 semanas, muestra un porcentaje del 15.4% de diferencia, y con las de 12 a 14,6 semanas, es aún más marcada la diferencia con un representativo 25%, dejando muy por debajo a pacientes 4 a 5,6 semanas con un 30.9%. Concluyendo con que la edad predominante en la que se producen los abortos es la edad gestacional de 6 a 7,6 semanas.

Grafico N 2.- Distribución poblacional según edad gestacional HPDA.



Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi.

4.1.1.3 Raza.

En la tabla se puede observar que como es de esperar por la población general hay un dominante 90,4% de mujeres mestizas, y un representativo 6,9% de pacientes indígenas ver (Tabla 3).

Tabla N3.- Frecuencia de abortos según la raza de la población de estudio HPDA.

RAZA	Frecuencia	Porcentaje
Blanca	1	0,5%
Indígena	13	6,9%
Mestiza	170	90,4%
Negro	4	2,1%
Total	188	100%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.1.4 Estado civil.

Como se ve en la (Tabla 4) la población mayoritaria que aborto es la casada con un 39,9% seguida muy de cerca por la población en unión libre.

Tabla N4.- Incidencia de abortos según el estado civil en la población de estudio HPDA.

ESTADO CIVIL	Frecuencia	Porcentaje
Casada	75	39,9%
Divorciada	3	1,6%
Soltera	35	18,6%
Unión libre	71	37,8%
Viuda	4	2,1%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.1.5 Nivel de instrucción.

Se denota muy claramente ver (Tabla 5) con un 31,4% que mayoritariamente las mujeres que abortaron son pacientes con estudios secundarios ciclo diversificado siendo el 31,4%, seguido por pacientes con estudios secundarios ciclo básico con 23,9%, las pacientes con estudio superior universitario con un 14,9%, las pacientes con estudios superior técnico con un 12,8%, pacientes con educación básica incompleta con un 8,5%, paciente con educación básica completa

representa el 7,5%. Mostrando claramente que las pacientes con mayor tendencia a la automedicación son pacientes con estudios considerablemente buenos desde el ciclo diversificado siendo el 59% de la población total.

Tabla N5.- incidencia de abortos según nivel de instrucción de la población de estudio HPDA.

INSTRUCCIÓN	Frecuencia	Porcentaje
Básica: Completa	14	7,5%
Básica: Incompleta	16	8,5%
Superior: Técnico	24	12,8%
Superior: Universitario	28	14,9%
Secundarios: Ciclo Básico	45	23,9%
Secundarios: Ciclo Diversificado	59	31,4%
Ninguno	2	1,1%
Total	188	100%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.1.6 Sector

Pacientes residentes del sector urbano fueron mayoritarios con un 54,8%, seguido por pacientes del sector rural con un 45,2%. Ver (Tabla 6)

Tabla N6.- Distribución demográfica de la población en estudio.

SECTOR	Frecuencia	Porcentaje
Rural	85	45,2%
Urbano	103	54,8%
Total	188	100%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2 Marcadores de la forma de consumo de medicamentos por la población.

4.1.2.1 Consume medicamentos con receta médica.

Del total de la población en estudio ver (Tabla 7) se observó que con un número de 133 pacientes representando el 70,7% expresaron que consumen medicamentos sin receta médica es decir auto medicados, mientras 55 pacientes que es el

29,3%, dijo que consumía medicamentos solo con receta médica. Mostrando claramente que la población prefiere auto medicarse para sus dolencias.

Tabla N7.- Incidencia de compra de medicamentos sin receta médica en la población en estudio HPDA.

COMPRA MEDICAMENTOS CON RECETA MÉDICA		
	Frecuencia	Porcentaje
NO	133	70,7%
SI	55	29,3%
Total	188	100%

Fuente: Base de datos

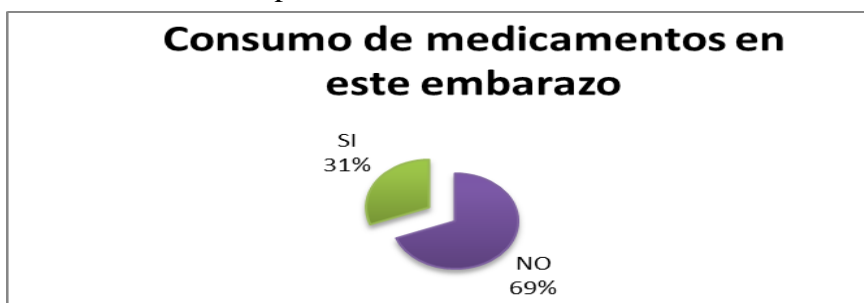
Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.2 Consumió medicamentos sin receta médica en este embarazo.

Con la formulación de un pregunta cerrada, se trató de medir el número de pacientes que abortaron, con antecedente de automedicación, ver (Gráfico 3) hubieron 130 pacientes que representan el 69,1% que dijeron no consumieron medicamentos en el periodo de gestación actual, mientras que 58 pacientes representado un 30,9% dijeron que si consumieron medicamentos en este embarazo.

En un análisis realizado por Elsy Miní y cols. En Perú en el año 2011 con el titulo automedicación en gestantes que acuden al instituto nacional materno perinatal. Se encontró que en Buenos Aires, Argentina, la prevalencia de automedicación fue de 32,3%; en Cartagena, Colombia fue de 28,3%; en Curitiba, Brasil 8,2%; por último, en un estudio nacional en Cuba, la automedicación llegó al 3,8%. Si comparamos nuestros resultados podemos decir que la prevalencia de automedicación se encuentra a nivel alto comparado con los países de nuestra región.

Grafico N3.- frecuencia de consumo de medicamentos en el presente embarazo en la población en estudio HPDA.



Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.3 Edad gestacional del consumo de medicamentos.

De los 58 pacientes que consumieron medicamentos en su embarazo un 98,3% lo hizo antes de las doce semanas. Y solamente un 1,7% lo hizo después de las 12 semanas. Ver (Tabla 8)

Tabla N8.- Distribución de consumo de medicamento según edad gestacional de la población en estudio HPDA.

HA QUE EDAD GESACIONAL CONSUMIO MEDICAMENTO	Frecuencia	Porcentaje
Entre 2 a 12 semanas	29	50,0%
Mayor a 12 semanas	1	1,7%
Menor a 2 semanas	28	48,3%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.4 Tipo de medicamento consumido.

Los 58 pacientes que consumieron medicamentos en el embarazo, consumieron diferentes medicamentos mismos que fueron agrupados por su clasificaron farmacológica, ver (Tabla 9) dando que 19 pacientes representando un 32,8% consumió Aines, 5 pacientes representando un 8,6%, consumieron antigripales, 5 pacientes representando un 8,6% consumió vitaminas naturales, 4 pacientes representando un 6,9% consumió antibióticos tipo penicilina, 4 pacientes representando un 6,9% consumió antihistamínicos, 4 pacientes representando un 6,9% consumió inhibidores de la bomba de ácido gástrico tipo omeprazol, 4 pacientes representando un 6,9% consumió algún tipo de óvulos, 2 pacientes representando un 3,4% consumió anticonceptivos orales, 2 pacientes

representando un 3,4% consumió antieméticos metoclopramida, 2 pacientes representando un 3,4% consumió algún tipo de antiparasitario, 2 pacientes representando un 3,4% consumió vitaminas sintéticas, 2 pacientes representando un 3,4% consumió alopurinol, 1 paciente representando un 1,7% consumió antibiótico tipo cefalosporina, 1 paciente representando un 1,7% consumió antibiótico tipo macrólido, 1 paciente representando un 1,7% consumió algún tipo de antiparasitario tópico. Hay que tomar en cuenta que si re agrupamos según por tipo de medicamento las pacientes que consumieron antibióticos fueron 6 representando el 10,34%. Además demostramos que las pacientes consumen medicación de tipo analgésico es decir para molestias leves con mayor frecuencia.

Tabla N8.- Frecuencia de medicamento consumido por la población en estudio HPDA.

Tipo de medicamento consumido	Frecuencia	Porcentaje
AINES	19	32,8%
Alopurinol	2	3,5%
Antibiótico cefalosporina	1	1,7%
Antibiótico macrolido	1	1,7%
Antibiótico penicilina	4	6,9%
Anticonceptivos orales	2	3,5%
Antigripales	5	8,6%
Antiheméticos metoclopramida	2	3,5%
Antihistamínicos	4	6,9%
Antiparasitario	2	3,5%
Antiparasitario tópico	1	1,7%
Omeprazol	4	6,9%

Ovulos	4	6,9%
Vitaminas	2	3,5%
Vitaminas naturistas	5	8,6%
Total	58	100,0%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.5 Conocimiento del efecto farmacológico sobre medicamentos consumidos.

De los 58 pacientes que consumieron medicamentos ver (Tabla 9) 33 pacientes representando el 56,9% sabía la función del medicamento consumido, 25 pacientes representando el 43,1% no sabía la función del medicamento que consumió. Aparentemente este porcentaje concuerda con el nivel de instrucción de las pacientes, dando la ligera impresión que las mujeres con educación intermedia suponen saber la función del medicamento.

Tabla N9.- Conocimiento farmacológico de las pacientes que consumieron medicamentos en este embarazo HPDA.

CONOCIMIENTOS DE FUNCION DE MEDICAMENTOS CONCUMIDOS	Frecuencia	Porcentaje
NO	25	43,1%
SI	33	56,9%
Total	58	100%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.6 Posología de medicamento consumido.

Tomando en cuenta frecuencia y cantidad de medicamento consumido, se determinó la eficacia de la posología, tomándola como optima a la inferior de dosis excesivas en frecuencia o en cantidad de medicamentos consumido, y la diferente a lo expuesto como no optima, y como desconocida a la de aquellos medicamentos naturista que no se dispone de literatura sobre su posología, dando

que 53 pacientes representando el 91,4% están dentro de la dosis optima, 5 pacientes representando un 8,6% la posología es desconocida ya que son pacientes que consumieron vitaminas naturistas.

Tabla N9.- distribución según la posología del medicamento consumido por la población en estudio HPDA.

POSOLOGIA	Frecuencia	Porcentaje
DESCONOCIDO	5	8,6%
OPTIMO	53	91,4%
Total	58	100%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.6 Quien prescribe los medicamentos a los pacientes.

En esta pregunta se agrupo todas las respuestas expuesta por las pacientes ver (Tabla 10) por lo que presentamos que 144 pacientes mismas que representan 76,6% son prescitas por farmacias, 66 pacientes representando un 35,1% son prescritas por un médico, 62 pacientes representando 33,0% menciono que son prescritas por familiares, 47 pacientes representando el 25% se auto prescriben, 41 pacientes representando el 21,8% usan una antigua prescripción, 32 pacientes representando el 17 ,0% usa la publicidad para prescribirse, 21 pacientes representando el 11,2%. Notándose que apenas el 35,1% aparentemente es medicada por un profesional en salud.

Tabla N10.- Frecuencia de prescriptor hacia la población en estudio HPDA.

QUIEN PRESCRIBE MEDICAMENTO	frecuencia	Porcentaje
Amigos, vecinos	21	11,2%
Antigua prescripción.	41	21,8%
Familiares	62	33,0%
Farmacia	144	76,6%
Médico	66	35,1%
Publicidad	32	17,0%
Usted mismo	47	25,0%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.7 Lugar de adquisición de medicamento.

En esta pregunta se agrupo todas las respuestas expuesta por las pacientes por lo que presentamos que 179 pacientes representando 95,2% menciono que adquiere sus medicamentos en farmacias, 74 pacientes mismo que representan 39,4% adquiere su medicamento en tiendas, 45 pacientes mismos que representan 23,9% adquieren sus medicamentos en el hospital, 37 pacientes mimos que representan 19,7% adquieren sus medicamentos en el centro de salud, 7 pacientes que representan el 3,7% adquiere sus medicamentos en centros comerciales, 7 pacientes que representan el 3,7% adquiere sus medicamentos en centros naturista.

Tabla N11.- Lugar de adquisición de medicamentos por la población en estudio HPDA.

LUGAR DONDE CONSIGUE MEDICAMENTOS	frecuencia	Porcentaje
En centros comerciales	7	3,7%
En centros naturistas	7	3,7%
En el hospital	45	23,9%
En el Sub Centro de Salud	37	19,7%
En farmacias	179	95,2%
En tiendas	74	39,4%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.8 Consume productos naturistas durante el embarazo.

El consumo de medicamentos en el embarazo hay 176 pacientes que representa el 93,6% niegan haber consumido medicamentos naturistas, mientras que 12 pacientes que representa el 6,4% consumió medicamentos naturistas.

Tabla N11.- Frecuencia de consumo de medicamentos naturales por la población en estudio HPDA.

CONSUMO DE PRODUCTOS NAURISTA EN EL EMBARAZO	Frecuencia	Porcentaje
NO	176	93,6%
SI	12	6,4%
Total	188	100%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.2.9 Tipo de producto natural consumido.

De las pacientes que consumieron productos naturales en este embarazo 5 pacientes que representan el 41,7% consumieron vitaminas, 3 pacientes tomaron agua de ortiga mismo que representan un 25,0% 3 pacientes tomaron agua de pepa de zapallo mismo que representan un 25,0%, y 1 paciente tomo agua de tilo mismo que representan un 8,3%.

Tabla N13.- Tipo de medicamento consumido por la población en estudio HPDA.

Producto natural consumido en el embarazo	Frecuencia	Porcentaje
agua de ortiga	3	25,0%
agua de pepa de zapallo	3	25,0%
agua de tilo	1	8,3%
vitaminas naturistas	5	41,7%
Total	12	100%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.3 Análisis de la población auto medicada.

4.1.3.1 Edad gestacional prevalente a la que se produjo el aborto en pacientes que se auto medicaron.

La edad gestacional prevalente a la que se produjo el aborto fue en el rango de 8 a 9,6 semanas en un numero de 22 representando un 37,9% con similar numero las pacientes de 8 a 9,6 semanas en un numero de 22 representando un 37,9%, seguido por las pacientes de 10 a 11,6 semanas con un numero de 9 representando

un 15,5%, 4 pacientes de 12 a 14,6 semanas representando un 6,9% y 1 paciente de 4 a 5,6 semanas representando un 1,7%.

Tabla N14.- Incidencia del aborto según grupos de edad de la población auto medicada HPDA.

EDAD GESTACIONAL	Frecuencia	Porcentaje
10 a 11,6 semanas	9	15,5%
12 a 14,6 semanas	4	6,9%
4 a 5,6 semanas	1	1,7%
6 a 7,6 semanas	22	37,9%
8 a 9,6 semanas	22	37,9%
Total	58	100%

Fuente: Base de datos

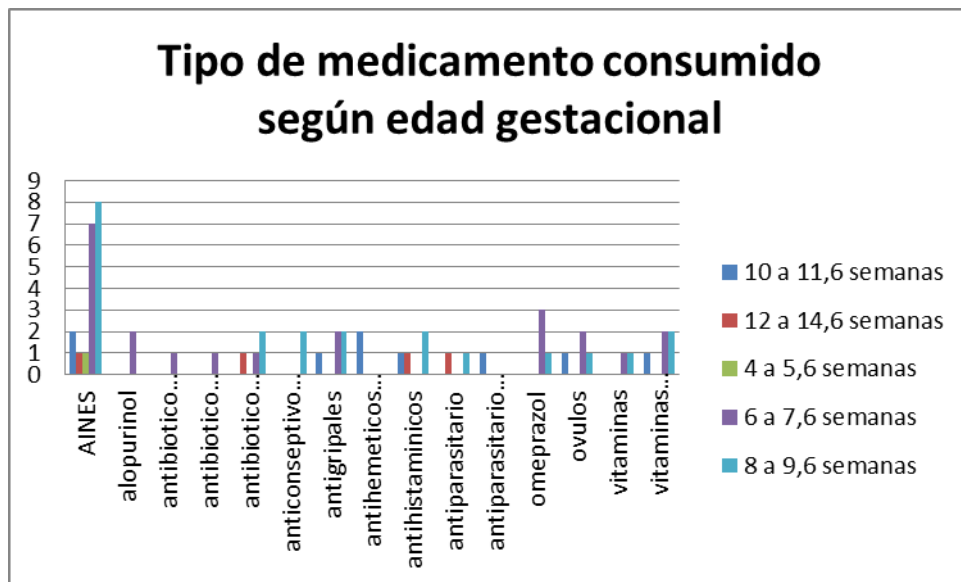
Elaboración: Darío Achachi

4.1.3.2 Tipo de medicamento consumido según edad gestacional.

Tomando en cuenta la población según grupos etarios gestacionales del grupo de 4 a 5,6 semanas 1 consume aines representando el 1,7%, en el grupo etario de 6 a 7,6 semanas 7 consumieron aines, representando el 12,1%, 2 consumieron alopurinol representando el 3,4%, 1 consumió antibióticos tipo cefalosporina mismo que representa el 1,7% 1 consumió antibiótico tipo macrólido representando el 1,7%, 1 consumió antibióticos tipo penicilina representando el 1,7%, 2 pacientes consumieron antigripales representando el 3,4%, 3 pacientes consumieron omeprazol mismo que representa el 5,1%, 2 pacientes consumieron óvulos de cualquier tipo mismo que representa el 3,4%, 1 paciente consumió vitaminas mismo que representa el 1,7%, 2 pacientes consumieron vitaminas naturales mismo que representa el 3,4%, de las pacientes con edad gestacional de 8 a 9,6 semanas el consumo de medicamentos se distribuye así: 8 consumieron aines mismo que representa el 13,8%, 2 consumieron antibióticos tipo penicilina mismo que representa el 3,4%, 2 consumieron anticonceptivos orales mismo que representa el 3,4%, 2 consumieron antigripales mismo que representa un 3,4%, 2 pacientes consumieron antihistamínicos mismo que representa el 3,4%, 1 consumió antiparasitario mismo que representa un 1,7%, 1 consumió omeprazol mismo que representa el 1,7%, 1 paciente consumió óvulos de cualquier tipo mismo que representa el 1,7%, 1 paciente consumió vitaminas mismo que

representa el 1,7%, 2 pacientes consumieron vitaminas naturales mismo que representa un 3,4% del grupo etario 10 a 11,6 semanas 2 consumieron aines mismo que representa el 3,4%, 1 consumió antigripales mismo que representa el 1,7% , 2 consumieron antieméticos mismo que representa el 3,4%, 1 consumió antihistamínicos mismo que representa el 1,7%, 1 utilizo antiparasitarios tópicos mismo que representa el 1,7%, 1 paciente consumió óvulos mismo que representa el 1,7%, 1 consumió vitaminas naturales mismo que representa el 1,7%, del grupo etario de 12 a 14,6 semanas 1 paciente consumió aines, 1 paciente consumió antibiótico tipo penicilina, 1 paciente consumió antihistamínico, 1 antiparasitario, individualmente cada uno representando el 1,7% cabe destacar que la población que más variedad de medicamentos consumió es la de 10 a 11,6 semanas.

Grafico N 4.- Distribución de consumo de medicamentos según el tipo y la edad gestacional de consumo.



Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.4 Comparación de las características sociodemográficas de las pacientes que se auto medicaron y de las pacientes que no se auto medicaron.

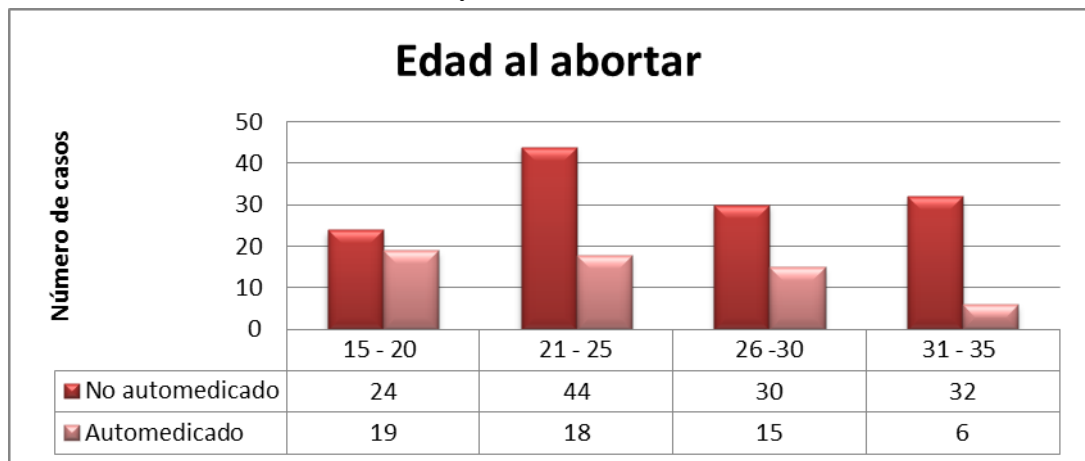
4.1.4.1 Comparación de edad al abortar.

Se comparó por rangos de edad los dos grupos de pacientes que abortaron tanto las que se auto medicaron y las que no se auto medicaron ver (grafico), notándose que del rango de edad de 15 a 20 años hay 24 abortos de las que no se auto

medicaron, y 19 abortos de la que se auto medicaron mostrando claramente que en este grupo de edad están casi a la par las dos poblaciones, del rango de edad de 21 a 25 años hay 44 pacientes que no se auto medicaron y 18 pacientes que se auto medicaron en el rango de edad de 26 a 30 años hay una diferencia de 15 casos entre las dos poblaciones, en el grupo etario de 31 a 35 años se ve que la población que se auto medico es muy baja y la que no se auto medico es relativamente alta siendo la población con más diferencia en número de casos.

Con este corto análisis se puede determinar que la población con más tendencia a la automedicación es la población joven ya que mientras más alta la edad menor la incidencia de automedicación pese a que el número de mujeres que abortaron es relativamente constante.

Grafico N5.- Incidencia de la edad materna de aborto tanto de la población auto medicada y la no auto medicada.



Fuente: Base de datos

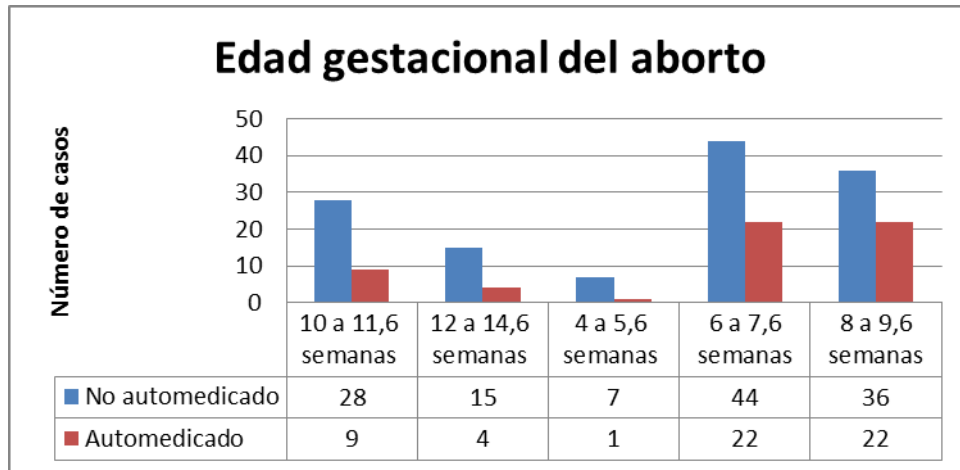
Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.2 Comparación de edad gestacional al abortar.

La mayor incidencia de abortos fueron a las 6 a 7,6 semanas de gestación con un elevado número de abortos en pacientes no auto medicadas, la población de 8 a 9,6 semanas tuvo una menor incidencia de abortos en general pero con similar número a la población anterior las pacientes que se auto medicaron abortaron dando un total de 44 pacientes, y la menor población según el rango de edad es de 4 a 5,6 semanas donde de un total de 8 pacientes solamente una se auto médico.

Con este corto análisis se observa que 44 pacientes que se auto medicaron están en el rango de las 6 a la 9.6 semanas pero en general es el grupo etario con alta incidencia de abortos.

Grafico N6.- Incidencia de la edad gestacional de aborto tanto de la población auto medicada y la no auto medicada.



Fuente: Base de datos

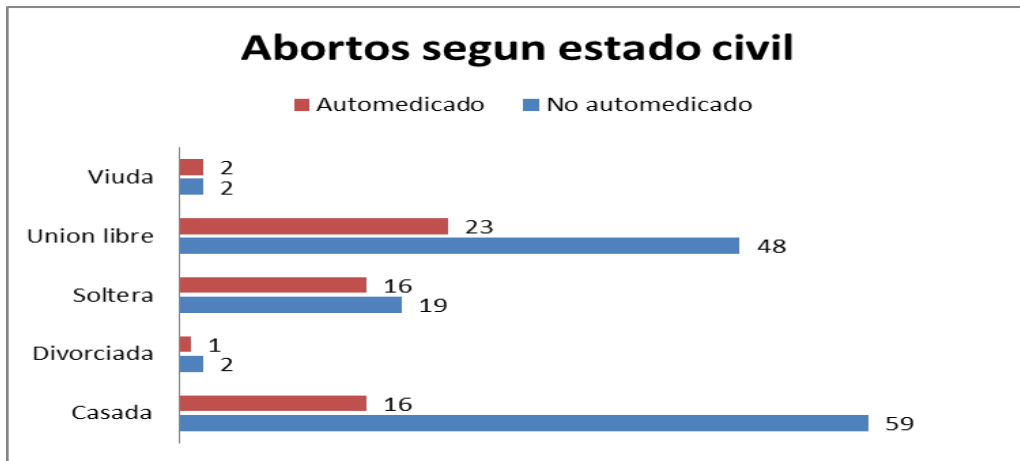
Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.3 Comparación de aborto según estado civil.

La población con mayor número de abortos con antecedentes de automedicación es la de unión libre seguida por la casada, pero en general la población dominante es la casada en la población soltera están muy igual las dos poblaciones solamente separadas por tres casos.

Con este corto análisis se devela que la población en unión libre hay más pacientes que se auto medicaron, seguida por un igual número de pacientes casadas y solteras, aparentemente que por la independencia económica que estos estados civiles representan las pacientes se sienten el la libertad de consumir la sustancia que ellas deseen.

Grafico N7.- Incidencia de abortos según estado civil de la población auto medicada y de la población no auto medicada.



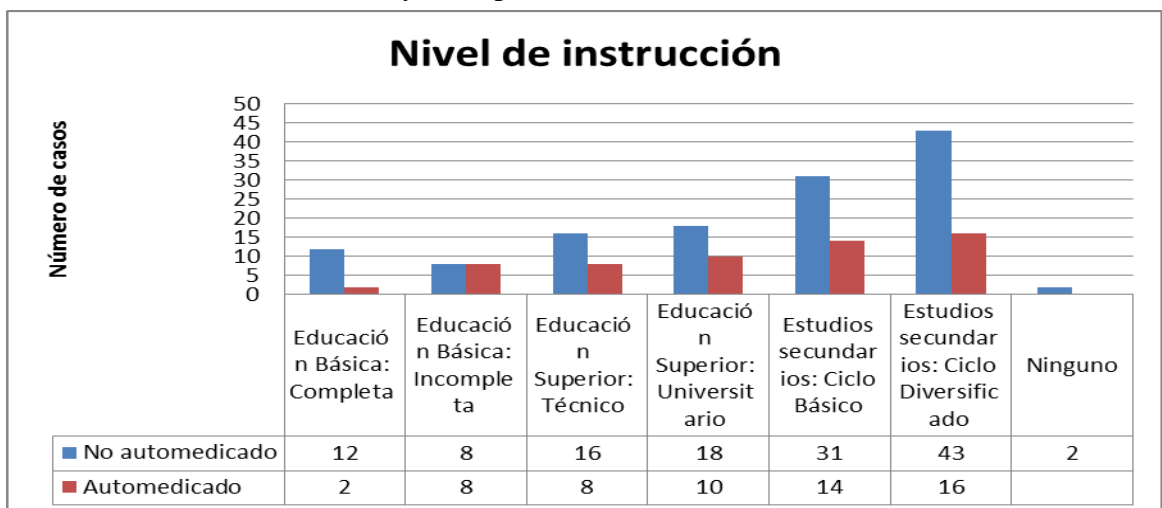
Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.4 Comparación según el nivel de instrucción.

Se observa ver (Grafico 8) que las pacientes con instrucción incompleta tiene un número igual de abortos en las dos poblaciones pero es muy bajo, la población con educación superior es discretamente representativo, pero al igual que en las no auto medicadas la población es mayor en pacientes con estudios de nivel secundario probablemente porque la mayor parte de la población está en ese grupo de edad y por qué la mayor parte a esa edad tiene casi de manera obligatoria la secundaria completa.

Grafico N8.- Incidencia de abortos según nivel de instrucción de la población auto medicada y de la población no auto medicada.



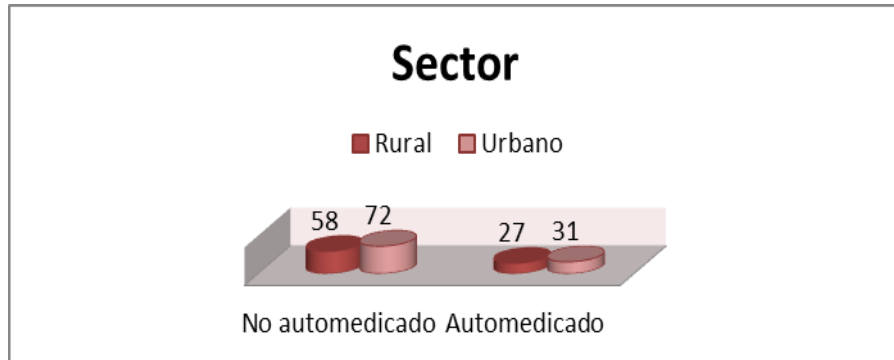
Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.5 Comparación según sector.

La población discretamente alta que se auto medicó en este embarazo fue la urbana probablemente por la facilidad de adquisición de medicamentos. Y la dificultad de la población rural de obtener una atención médica de calidad.

Grafico N9.- Incidencia de abortos según sector habitacional de la población auto medicada y de la población no auto medicada.



Fuente: Base de datos

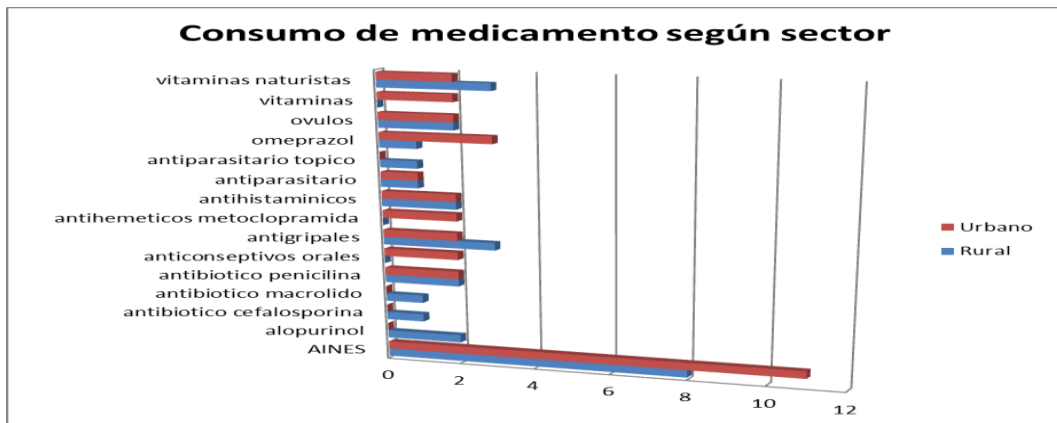
Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.6 Frecuencia de consumo de medicamento según sector.

En el sector urbano se consume con más frecuencia AINES seguido por omeprazol, en el sector rural se consume con mayor frecuencia aines y vitaminas naturales, pero en un análisis general se consume mayor medicamentos sin receta médica en el sector rural tanto en número con en variedad de medicamentos.

Dando a entender que la población rural tiene mayor libertad de adquisición medicamentosa y aparentemente mayor dificultad a atención sanitaria profesional.

Grafico N10.- Frecuencia de consumo de medicamento según sector.



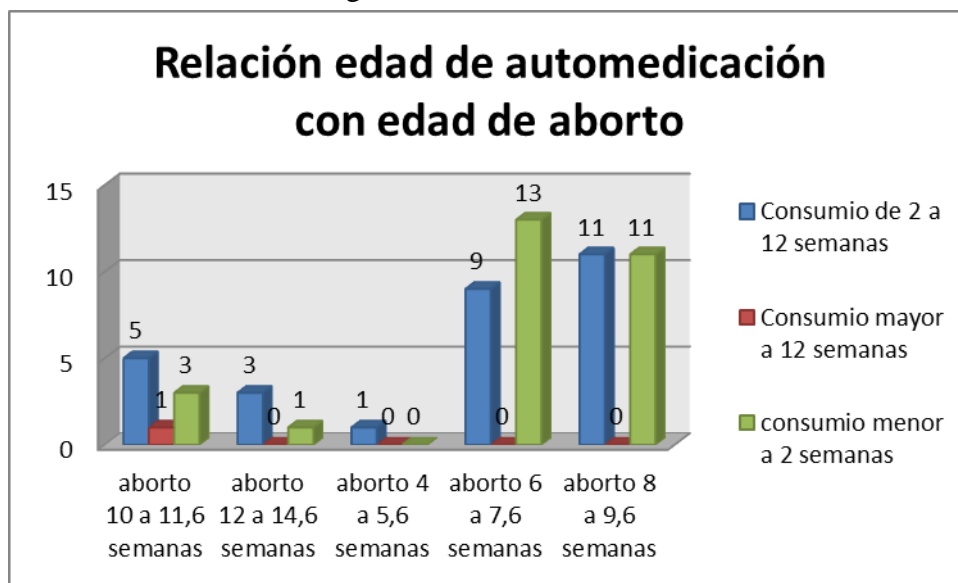
Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.7 Relación de la edad de consumo de medicamento y edad gestacional del aborto.

Estadísticamente se observa que la automedicación en edad temprana de gestación provocó a largo plazo aborto, pero además se observa que hay una proporción significativa que abortaron después de un corto lapso de tiempo de la ingesta del medicamento.

Gráfico N11.- Relación de la edad de consumo de medicamento y edad gestacional del aborto.



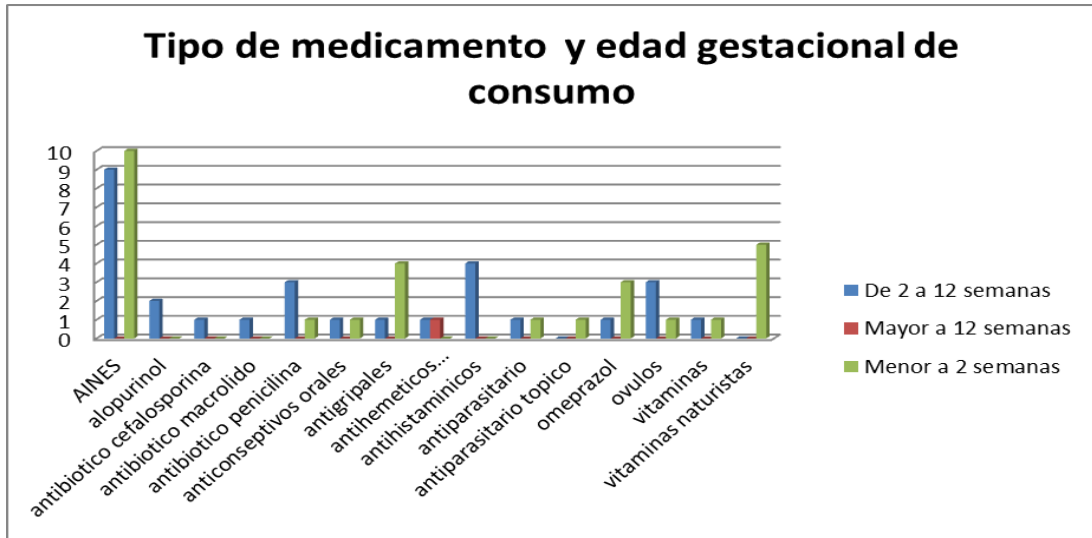
Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.8 Consumo de medicamento según tipo y edad gestacional de consumo.

Las pacientes con edad gestacional menor de 2 semanas fueron las que se auto medicaron no solamente en frecuencia sino también en el tipo de medicamento consumido seguido muy de cerca por las pacientes de 2 a 12 semanas, de igual manera tanto en frecuencia como en tipo de medicamento dando a entender que tal vez el desconocimiento de la probabilidad de estar embarazada las impulsa a tomar medicamentos sin conciencia.

Grafico N12.- Consumo de medicamento según tipo y edad gestacional de consumo.



Fuente: Base de datos

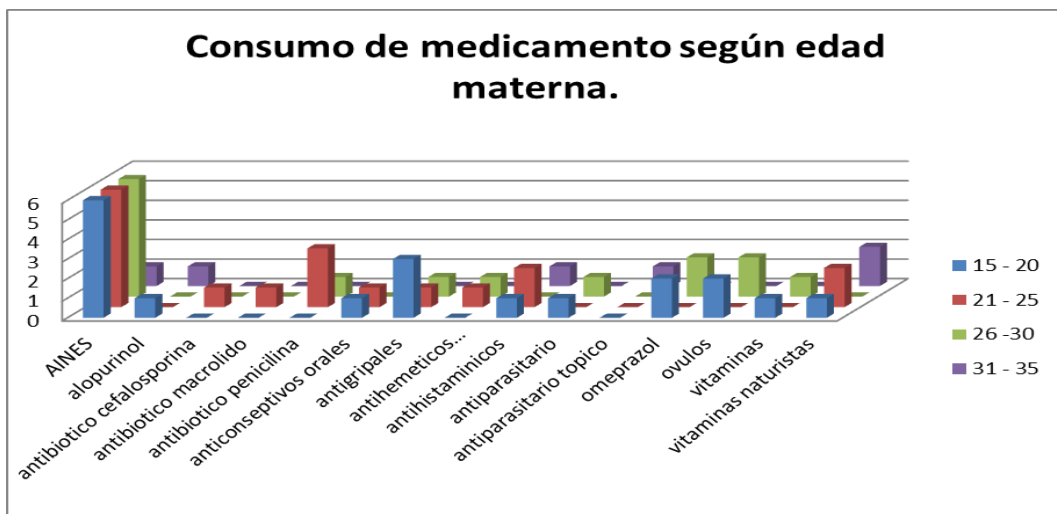
Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.9 Tipo de medicamento consumido por grupos de edad materna.

El medicamento consumido más frecuentemente son los AINES desde los 15 años hasta los 30 años, dando a entender que las pacientes jóvenes tienden a tomar medicamentos para calmar aparentemente dolores o problemas de inflamación, mismos que por el rango de edad se puede pensar que son molestias agudas.

Otro dato importante es que las pacientes jóvenes son las que más se auto medicaron en número y también en variedad de medicamentos. Ver (Grafico 13)

. Grafico N13.- Tipo de medicamento consumido por grupos de edad materna.



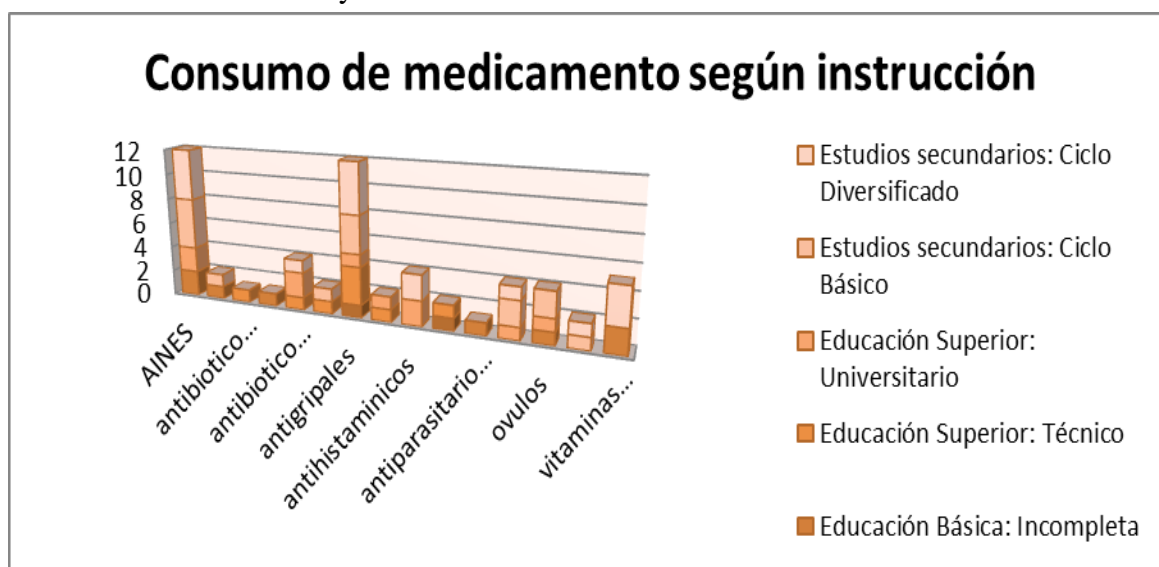
Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.10 Consumo de medicamento según su tipo y nivel de instrucción materno.

Las pacientes que más consumen medicamentos en frecuencia y en variedad son las que cuentan con estudios secundarios ciclo diversificado, las pacientes con educación básica completa consumieron medicamentos menos en número pero con una gran variedad de medicamentos consumidos.

Grafico N13.- Relación de consumo de medicamento según grupo farmacológico y nivel de instrucción materno.



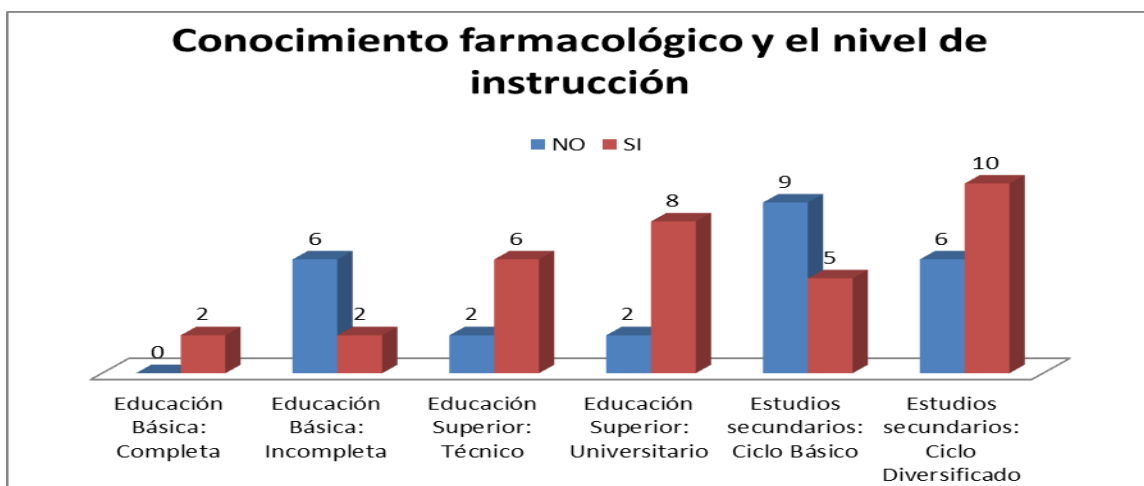
Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.11 Comparación del conocimiento farmacológico y el nivel de instrucción.

La población que se auto medica se la reclasifico para saber su conocimiento farmacológico del medicamento consumido y se tomó relación con el nivel de instrucción, denotando que las pacientes con estudios secundarios diversificados, y educación superior universitario y técnico manifestaron que si sabían la función de los medicamentos, mientras que la población con estudios ciclo básicos y básica completa manifestó en su mayoría que no sabía la función de los medicamentos consumidos.

Grafico N14.- Comparación del conocimiento farmacológico y el nivel de instrucción.



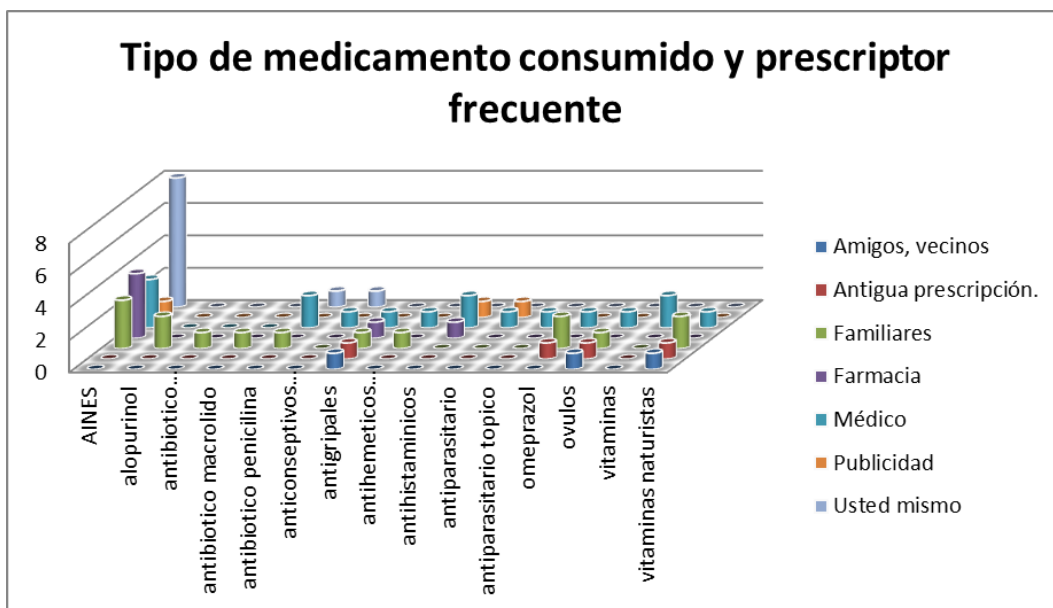
Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

4.1.4.12 Comparación del tipo de medicamento consumido y prescriptor frecuente.

Se tomó en cuenta el tipo de medicamento suministrado y quien generalmente prescribe a la paciente se denoto que las pacientes que consumen aines son medicadas por si mismas mientras que pacientes que acuden a al médico predominantemente consumió vitaminas y antieméticos.

Grafico N15.- Comparación del tipo de medicamento consumido y prescriptor frecuente.



Fuente: Base de datos

Elaboración: Darío Achachi

Discusión de resultados

Con el antecedente de un estudio realizado por Elsy Miní y cols. En Perú en el año 2011 con el título automedicación en gestantes que acuden al instituto nacional materno perinatal. Donde se entrevistó un total de 400 gestantes; el grupo de edad predominante fue el de 20-29 años (60,3%); el 81,8% fueron mujeres con pareja; el 62,8% con grado de instrucción secundaria; y el 77,8% de ellas se había auto medicado previamente. La prevalencia de automedicación durante la gestación fue de 10,5% (IC95%: 7-14%). Todas las gestantes que se auto medicaron durante la gestación también lo hacían antes de estar embarazadas. Los medicamentos que consumieron durante la gestación fueron: paracetamol (47,6%), amoxicilina (16,7%), ibuprofeno (16,7%), naproxeno (11,9%), dimenhidrinato (4,8%) y vitaminas (2,4%). Los problemas de salud por el que las gestantes se auto medicaron fueron: el dolor (40,5%), problemas respiratorios (28,6%), infecciones urinarias (16,7%), fiebre (9,5%) y nauseas (4,8%).

El 97% de las gestantes opinaron que la automedicación es un riesgo para su salud y la de su bebe; sin embargo, 26,3% refirieron no conocer qué riesgos pueden existir para su persona y 36,5% no conocían qué riesgos podrían existir para él bebe. A pesar que el 77,8% de mujeres se auto medicaron previamente, el 50,5% de ellas opinó que no es recomendable, aunque 35,8% respondió que es correcta ante casos sencillos. El 71,4% de las gestantes refirió que le recomendaron la automedicación, principalmente familiares (40%) y técnicos en salud (20%). El 42,9% refirió que fue influenciada por la publicidad; de ellas, el 83,3% fue influenciada por la televisión y el 16,7% por radio. El motivo por el que las gestantes se auto medicaron fue principalmente la falta de tiempo para ir al médico (50%); seguir las recomendaciones para la automedicación (16,7%), y problemas económicos (11,9%). Todas las gestantes obtuvieron su medicamento de farmacias (52,4%) o boticas (47,6%), y solo al 38,1% de las gestantes le solicitaron su receta médica al intentar realizar la compra del medicamento.

Cumplimiento de los objetivos

Objetivo general De acuerdo a los datos estadísticos observados en el presente estudio que un número considerable se auto medicó en este embarazo pero no medicamentos abortivos ni en sobredosis.

Objetivos específicos

- El primer objetivo específico plantea la necesidad de identificar la edad gestacional prevalente en la que se produjo el aborto; se demostró que prevalentemente se produjo en el grupo etario de 21 a 25 años.
- Para el segundo objetivo se determinó que medicamentos se consume con más frecuencia en el embarazo. Llegando a la conclusión que los medicamentos más usados son los aines.
- En el tercer objetivo Establecer el medicamento potencialmente abortivo consumido en el embarazo, estadísticamente se observó que hay varios pacientes que consumieron medicamentos, pero según la literatura ninguno tiene propiedades abortivas descritas explícitamente.
- El cuarto objetivo propuso establecer el conocimiento farmacológico de la paciente. Se preguntó sobre el conocimiento farmacológico solamente a las pacientes que consumieron medicamentos sin receta médica en este embarazo de mostrando estadísticamente que 25 pacientes no sabían la función del medicamento mientras que 33 si sabían la función del medicamento.
- El quinto objetivo quiso deducir que producto natural es consumido en el embarazo. Y se muestra que el medicamento natural más consumido son las vitaminas naturales.

4.2 Verificación de la hipótesis.

Para la validación de hipótesis se planteó, la hipótesis nula que dice: la automedicación en embarazadas no es el factor etiológico de aborto. Se aplicó la fórmula del Chi cuadrado debelando el siguiente resultado.

El Chi cuadrado de nuestra investigación es de 108,17, comparando con la tabla de valor crítico en 5 grados de libertad, con un nivel de confianza del 95% es de 11,07.

Con este resultado se acepta la hipótesis que la automedicación es un factor etiológico de abortos.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENACIONES

5.1 Conclusiones

- La automedicación es una práctica frecuente dentro de las pacientes embarazadas, mismos medicamentos que son adquiridos de forma libre y con total libertad en diferentes sitios, el consumo de medicamentos es significativo pero sin relevancia para nuestro tema de investigación por que se consumieron en dosis óptimas o subterapéuticas, medicamentos que según literatura universal no tienen propiedad abortiva
- Hay relación estadística que indica que existe relación directa entre las variables aborto y automedicación.
- El medio urbano como el rural posee cifras estadísticamente similares en cuanto a automedicación.
- El grupo etario que más se auto medico fue en el rango de 21 a 25 años.
- Los medicamentos que mayor frecuencia se auto suministraron son los analgésicos, seguidos de antigripales y antibióticos.
- Por el tipo de medicamento consumido nos hace pensar que la automedicación se da por molestias discretas como las que produce un resfrió, alergias, o molestias propias del embrazo.
- La influencia de terceros es alta en el proceso de automedicación, ya que la recomendación por parte la persona que está encargada de dispensar los

medicamentos, en este caso el vendedor, familiares, y por iniciativa propia son mayores que la de un profesional de salud.

- La población que más se auto medicó fueron las pacientes con estudios secundarios completos, mostrando predilección por los AINES, de este mismo grupo mayoritariamente dijeron que si sabían para que era el medicamento consumido.
- Si se toma en cuenta la edad a la que consumió el medicamento y la que se produjo el aborto se observa que mientras menor la edad gestacional de consumo es más probable que se produzca el aborto en las 7 semanas siguientes.

5.2. Recomendaciones.

- Según los datos encontrados en este estudio se deduce que si hay cierta relación entre la automedicación y el aborto además hay una discreta relación con el consumo de aines, por tal motivo se recomienda realizar un estudio tipo ensayo clínico controlado para determinar si existe relación directa de los abortos con el consumo de aines.
- Ampliar la prohibición de uso de aines desde el inicio del embarazo.
- Realizar campaña contra la automedicación tanto publicitaria como informativa.
- Mayor rigurosidad con respecto al expendio de medicamentos sin receta medida por parte de las farmacias.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA

6.1 Datos informativos

Título Estudio tipo ensayo clínico controlado para determinar si existe relación de los abortos con consumo de aines.

Institución ejecutora Hospital Provincial Docente Ambato

Beneficiarios mujeres embarazadas.

Ubicación Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Provincial Docente Ambato.

Tiempo estimado para la ejecución Estudio tipo ensayo clínico controlado, se realizaría en el lapso de tres años.

Equipo técnico responsable Médicos investigadores, sin fines de lucro o interés propio sobre la investigación.

Costo El costo aproximado del estudio de investigación es de \$75000,00

6.3 Antecedentes de la propuesta

Un estudio presentado Juan Antonio Martínez López de una Revisión sistemática. Se definió una estrategia de búsqueda bibliográfica sensible en MEDLINE (desde 1961), EMBASE (desde 1980) y Cochrane Library (hasta enero de 2008); se definió la población (mujeres embarazadas mayores de 16 años con enfermedad reumática) y la intervención (tratamiento con AINE); se midió, como resultados, el número de recién nacidos vivos, las pérdidas fetales, la duración de la gestación y del parto, el peso del recién nacido y número y tipo de malformaciones congénitas. Se revisaron, por título y resumen, los artículos recuperados de la búsqueda y se incluyeron estudios de cohortes y de casos y controles.

De un total de 149 artículos rescatados, se seleccionaron 8 para lectura en detalle, de los que finalmente se seleccionaron 3, que incluyeron a más de 2.600 pacientes

embarazadas. Destaca la gran variedad en el tipo de AINE y en las medidas de desenlace. En 2 de los artículos no se encontró un aumento del riesgo de malformaciones, mientras que en el tercero se observó un aumento del riesgo de malformaciones cardíacas (*odds ratio* [OR] = 1,86; intervalo de confianza [IC] del 95%, 1,32-2,62) y orofaciales (OR = 2,61; IC del 95%, 1,01- 6,78).

No hay suficientes datos de que no sea seguro el uso de AINE durante el embarazo. Por otro lado, un estudio apunta que la utilización de AINE podría relacionarse con un discreto aumento en la frecuencia de malformaciones cardíacas y orofaciales, por lo que es aconsejable usar estos fármacos con precaución en el embarazo.

En una publicación independiente en un revista española llamada *pequelia* se encontró: Muchas mujeres no conocen el riesgo real detrás de la toma de ciertos medicamentos durante su embarazo, lo cierto es que el ingerir por ejemplo, antiinflamatorios durante el comienzo de la gestación eleva el riesgo de aborto involuntario en un 2.4%, según un reciente estudio que fue desarrollado por un equipo de investigadores de la Universidad de Montreal (Canadá), CHU Sainte Justine, en Quebec (Canadá), y el École Nationale de la Statistique et de l'Analyse de l'Information en Rennes (Francia).

La investigación se enfocó en determinar el riesgo de aborto involuntario a causa de los AINE, una clase de fármacos que incluyen el diclofenaco, el naproxeno, el celecoxib y el ibuprofeno, todos de uso frecuente durante el embarazo en la mayoría de los casos. Para obtener los resultados se estudiaron un total de 4705 casos de aborto involuntario hasta la semana 20 del proceso de gestación, 327 de las mujeres embarazadas que participaron de la investigación habían tomado AINE, o sea, un 7,5% en total.

Las mujeres que sufrieron los abortos tenían edades comprendidas entre los 15 y los 45 años en el día primero de gestación, todas ellas estaban aseguradas por la Régie de l'Assurance Maladie du Québec (RAMQ), por lo tanto contaban con todos sus medicamentos cubiertos durante por lo menos un año antes del embarazo, y durante el mismo. Los investigadores determinaron la exposición a la

AINE como la toma de algún tipo de antiinflamatorio durante las primeras 20 semanas del embarazo o inclusive, durante las dos semanas previas al comienzo del embarazo.

El estudio pudo identificar al ibuprofeno como uno de los fármacos más utilizados, ya que es el único AINE que se puede comprar sin receta en la mayoría de los casos, el naproxeno a su vez estuvo a la cabeza también en popularidad. El mayor riesgo de aborto se relacionó a la toma del diclofenaco y el menor en cambio se asoció al rofecoxib.

La doctora Anick Bérard, de la Universidad de Montreal y directora de la Unidad de Investigación sobre Medicamentos y Embarazo en el CHU Ste Justine, junto con los autores, comentó: “El uso de AINE durante el embarazo temprano se asoció con un mayor riesgo estadísticamente significativo (2,4 veces más) de sufrir un aborto espontáneo” Teniendo en cuenta que el uso de AINE durante el embarazo temprano aumenta el riesgo de malformaciones congénitas, y que nuestros resultados sugieren un efecto sobre el riesgo de aborto espontáneo detectado clínicamente, los AINE se debe utilizar con mucha precaución durante todo el embarazo”

6.4 Justificación.

Si tomamos en cuenta que la automedicación es práctica usual en pacientes embarazadas, y hoy en día una de las preocupaciones médicas más importantes. La presente investigación tiene por objeto, demostrar cuál es el verdadero efecto de los medicamentos que aparentemente tenían un poco efecto abortivo y que en esta investigación estuvieron presentes en la mayor parte de abortos, con esta investigación mayor, se intenta buscar una justificación mayor para la prohibición del libre expendio de los medicamento tipo Aines, independientemente de si están embarazadas o no.

6.5 Objetivos

6.5.1 Objetivo general

Comprobar el efecto abortivo de los AINES consumidos tempranamente en el embarazo.

6.5.2 Objetivos específicos

- Reproducir masivamente y de forma gratuita los resultados de la investigación.
- Sugerir a la FDA una nueva clasificación sobre el uso y efecto de los aines en el periodo de gestación.
- Incluir en el Componente Normativo Materno del MSP, que a toda madre con un antecedente de ingesta de medicamento de tipo aines se considere un embarazo de alto riesgo.

6.6 Análisis de factibilidad.

La propuesta es realizable desde el punto de vista técnico ya que se tiene el conocimiento de los efectos farmacológicos del medicamento en estudio lo que estaríamos buscando es comprobar la seguridad en un grupo poblacional.

Es factible desde el punto de vista administrativo ya que se pedirán los respectivos permisos o autorizaciones a las autoridades del ministerio de salud pública del Ecuador.

Para desarrollar un ensayo clínico en Ecuador se debe obtener la aprobación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. (Registro Oficial 292, 11 de marzo 2008).

Esta aprobación tiene como fin garantizar los principios bioéticos y técnicos de los ensayos clínicos que en el territorio ecuatoriano se realicen.

En cumplimiento del Acuerdo Ministerial 4889 de julio de 2014, se debe presentar el Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico (anexo 2), al comité de ética al cual presente el estudio. Una vez aprobado por un comité de ética, se deberá solicitar la autorización de ejecución del estudio al ARCSA.

Los siguientes requisitos deben cumplirse para la autorización de ejecución de un Ensayo Clínico:

1. Llenar la inscripción de solicitud de trámites relacionados con ensayos clínicos.
2. Registro de investigadores del estudio a aprobarse, en la base del MSP.
3. Enviar en físico los siguientes documentos:

A) Solicitud de aprobación del ensayo clínico remitida al Director/a del ARCSA.

B) El protocolo de investigación.

C) Manual de investigador.

D) Formato de consentimiento informado.

E) Hoja de información para el paciente.

F) Documentación completa que respalde la aprobación de un Comité de Ética en Investigación en Salud aprobado por la autoridad sanitaria, adjuntando el correspondiente informe de evaluación.

G) Cartas de aprobación para la realización del ensayo clínico emitidas por los responsables de los hospitales o centros médicos en los que se propone su realización como centros de investigación.

H) Cartas compromiso suscrita por el investigador de cada centro participante en el ensayo clínico, en la que se señale que participa en calidad de investigador en el estudio, que conoce el protocolo, y su conformidad con el mismo, así como sus responsabilidades en este estudio como tales.

I) Se requiere las hojas de vida de todos los investigadores que participan en el ensayo en el país, incluido la del Coordinador del estudio en el país.

j) Incluir el cronograma de realización del estudio en el país.

k) Detalle de los medicamentos o productos médicos a utilizar.

L) Garantía de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante, póliza de seguro que cubra las responsabilidades del patrocinador, del investigador principal, demás investigadores y colaboradores, y del hospital o centro médico en el que se realice el ensayo clínico (ésta debe ser específica para el caso de cobertura en caso de ensayos clínicos y debe incluir la cobertura en caso de muerte).

M) Formularios para reporte de eventos y reacciones adversas que se manejen, durante el desarrollo del ensayo clínico.

N) Cualquier otro documento que se considere necesario.

La actual propuesta esta direccionada a pacientes embarazadas de todo nivel socioeconómico y cultural que deseen participar en la investigación.

Desde el punto legal es una propuesta factible basándose en la Ley del registro oficial del 1 de julio del 2014 del **CAPÍTULO II COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)** dice:

Art. 4.- Definición.-

Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo.

Todo ensayo clínico que se realice en el país, antes de iniciar su ejecución, debe ser evaluado por un CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 5.- Objetivo.-

El objetivo de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.

Art. 6.- Funciones.-

Las funciones de los CEISH serán las siguientes:

A) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:

ASPECTOS ÉTICOS

Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.

Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.

Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención

del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.

Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.

Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.

Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.

Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto.

Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

Pertinencia o relevancia clínica de la investigación.

Justificación del estudio.

Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.

Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.

Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.

Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

ASPECTOS JURÍDICOS

Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.

En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.

Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.

Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

B) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.

C) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador.

D) Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:

Los CEISH pueden realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.

Los promotores deben notificar a los CEISH la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contado a partir de la fecha que terminó el estudio.

Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contado a partir de esta terminación para notificar al CEISH y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Cuando la duración del ensayo clínico sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al CEISH y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo.

E) Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.

F) Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso, el CEISH deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.

Art.7.- Funcionamiento.-

Todos los CEISH deberán tener su propio Reglamento Interno para su funcionamiento, el cual deberá al menos contener lo siguiente:

- a) Objetivo del CEISH.
- b) Ámbito de acción del CEISH.
- c) Funciones del CEISH, de la directiva y de sus respectivos miembros, en concordancia con las funciones generales definidas en los artículos anteriores.
- d) Composición del CEISH, requisitos que deben cumplir sus miembros y procedimiento de selección.
- e) Periodicidad de las reuniones, que al menos deberán ser mensuales en convocatorias ordinarias, además de las reuniones extraordinarias que se acuerde. Procedimiento para convocar a sus miembros.
- g) Requisitos administrativos para la recepción de los protocolos de investigación.
- h) Requerimientos de asistencia y quórum. Las reuniones deliberativas contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento (50%) de los miembros, siendo obligatoria la presencia del Presidente y del Secretario, o de quienes formalmente les sustituyan.
- i) Mecanismos de toma de decisiones.
- j) Forma de preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- k) Proceso de generación de informes de las evaluaciones realizadas.
- l) Sistemas de seguimiento de las investigaciones aprobadas, que incluirán necesariamente el envío al Comité de un informe anual o de finalización del estudio.
- m) Procedimiento de seguimiento y notificación de eventos adversos.
- n) Procedimientos de archivo y conservación de toda la documentación.
- o) Formación continuada de sus miembros.

6.7 Fundamentación científico técnica

Un estudio realizado por la OMS encontró que el 86% de las gestantes tomaba algún medicamento durante dicho periodo y que el promedio de fármacos consumidos era de 2,9 por gestante. Además, para aumentar la dimensión del problema, un porcentaje de ese consumo se realiza a través de automedicación. Las malformaciones congénitas de importancia acontecen en el 2-5% de embarazos, estando relacionadas con la toma de fármacos algo menos del 5% de las mismas.

Por cuestiones éticas y legales evidentes, la información sobre la seguridad de los medicamentos en el embarazo no procede de ensayos clínicos diseñados con esta finalidad, sino de estudios realizados con animales, registros de exposición de pacientes embarazadas a medicamentos y estudios de casos y controles. La FDA y otras Administraciones (Reino Unido) promueven la creación de registros de exposición de pacientes embarazadas a diferentes medicamentos, con el fin de aumentar el conocimiento sobre la seguridad de los mismos en el embarazo.

El sistema de clasificación más conocido del riesgo teratogénico es el de la FDA, que califica a los medicamentos en 5 categorías de riesgo (A,B,C,D,X) en base a los datos disponibles en humanos y animales.

Sin embargo, esta clasificación resulta ambigua ya que cada letra engloba una amplia gama de posibilidades. Por su parte, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) publicó en 2008 las pautas para la evaluación de medicamentos en la reproducción humana y el riesgo garantizando un marco científico y legal para la clasificación de los riesgos en el embarazo y lactancia. En estas pautas se describen los procesos de integración de datos clínicos y no clínicos y se esquematiza la forma de recoger en las fichas técnicas autorizadas la información disponible y las recomendaciones sobre cómo usar los medicamentos. Por ello, la valoración de su beneficio riesgo se deberá realizar de forma individualizada por el médico, atendiendo a los beneficios esperados en cada caso concreto.

Durante la etapa gestacional en la mujer se producen una serie de cambios fisiológicos adaptativos importantes que interfieren y modifican la farmacocinética de los medicamentos empleados, pudiendo influir tanto en su eficacia como en su seguridad.

Toda decisión de inicio de un tratamiento durante el embarazo debe realizarse tras una valoración individualizada de cada caso que pondere los beneficios esperables, los riesgos potenciales, las posibles alternativas terapéuticas y las consecuencias de no prescribir dicho tratamiento.

Existen unas recomendaciones generales sobre el uso de medicamentos en el embarazo que son:

Reevaluar los fármacos consumidos con anterioridad en caso de confirmación de embarazo.

Considerar a toda mujer fértil como potencialmente embarazada en el momento de prescribir un fármaco.

Prescribir únicamente los fármacos estrictamente necesarios

Evitar la prescripción de fármacos durante el primer trimestre de gestación, siempre que sea posible.

Utilizar fármacos con experiencia constatada de seguridad. En caso de no ser posible, utilizar la alternativa farmacológica de menor riesgo.

Utilizar la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible

Evitar, siempre que sea posible, la polimedicación.

Informar sobre los peligros de la automedicación.

Vigilar la posible aparición de complicaciones cuando se pauten un fármaco.

6.8 Metodología.

Se realizará un estudio prospectivo que intenta comparar el efecto de la administración de medicamento en etapas tempranas del embarazo. Por lo tanto la intervención se realiza sobre un grupo embarazadas sanas sin antecedentes de patología alguna que estarán incluidas para formar parte de las dos poblaciones en estudio la de control y la que se suministrara AINES.

La validez de este estudio radica fundamentalmente en que el proceso aleatorio haga los grupos comparables en las variables más relevantes con relación al suministro de aines.

El ensayo clínico controlado es el único diseño de investigación capaz de comprobar hipótesis causales, diferentes intervenciones médicas y cuantificar la aparición de efectos colaterales indeseados.

5.9 Administración de la propuesta.

Para poder realizar el estudio, se hablará con las autoridades correspondientes de la universidad, para que se permita evaluar la factibilidad económica y científica de dicho proyecto. Una vez obtenido el permiso y autorización por parte de la universidad, se procederá a hablar con empresas que puedan avalar el estudio,

presentar el proyecto a las autoridades pertinentes del ministerio de salud pública para su aprobación, convocar y buscar pacientes que quieran formar parte del estudio clínico.

6.10 Plan de monitoreo y evaluación de la propuesta.

Tabla N. 10 Plan de monitoreo y evaluación de la propuesta

Preguntas básicas	Explicación
1. ¿Qué evaluar?	Efecto abortivo de los aines.
2. ¿Por qué evaluar?	<p>Si tomamos en cuenta que las pacientes que más abortaron son las que se auto medicaron AINES nos hace pensar seriamente en la probabilidad que estos fármacos consumidos incluso a dosis optimas provoquen alteraciones embriológicas que provoquen la pérdida del embarazo.</p> <p>Además que en nuestro país no hay una buena política sobre la automedicación mismos que han permitido que se comercialice cualquier tipo de fármacos sin receta médica.</p> <p>Hay estudios poco concluyentes sobre esta problemática pero que siembran duda sobre si es o no la causa fundamental de abortos.</p>
3. ¿Para qué evaluar?	<p>Objetivo general</p> <p>Comprobar el efecto abortivo de los AINES consumidos tempranamente en el embarazo.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reproducir masivamente y de forma gratuita los resultados de la investigación. • Sugerir a la FDA una nueva clasificación sobre el uso y efecto de los aines en el periodo de gestación.

	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir en el Componente Normativo Materno del MSP, que a toda madre con un antecedente de ingesta de medicamento de tipo aines se considere un embarazo de alto riesgo.
4. ¿Con qué criterios?	Se evaluará periódicamente los resultados obtenidos en el estudio.
5. Indicadores	<ul style="list-style-type: none"> • Incidencia de morbilidad materna • Incidencia de morbilidad neonatal • Incidencia de malformaciones congénitas asociadas a los AINES • Incidencia de abortos tempranos.
6. ¿Quién evalúa?	Personal médico y de enfermería responsables de presentar los datos estadísticos del estudio en cuanto a indicadores de morbilidad y mortalidad materna y neonatal.
7. ¿Cuándo evaluar?	Constantemente.
8. ¿Cómo evaluar?	Mediante registro específico de todas las pacientes embarazadas con antecedentes de automedicación y que presenten aborto temprano.
9. Fuentes de información	Registro diario y ficha de recolección de datos de las pacientes involucradas en el estudio.
10. ¿Con qué evaluar?	Registro específico de los datos de ingreso, registro de resultados maternos y registro de resultados neonatales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bibliografía

- Administración nacional de medicamentos. (2000). alimentos y tecnología médica . *manual farmacéutico*, 48.
- Cáceres, G. (Abril de 2009). *Revista de Posgrado de la VI Cátedra de Medicina*. Obtenido de Nivel de conocimiento sobre métodos anticonceptivos como futuros profesionales de la Salud en estudiantes del último año de Medicina
- Goncalvesa, H. D. (2010). Contraceptive medicalisation, fear of infertility and teenage pregnancy. 202.
- Gustav, H., Martínez, C. (2010). Uso de fármacos durante el período de gestación en embarazadas de Buenos Aires, Argentina. *Scielo*, 2-5.
- INEC. (2012). *Anuario de Estadísticas Hospitalarias Camas y Egresos 2012*. Quito : DIRECCIÓN DE COMUNICACIÓN SOCIAL.
- Jimenez, J . (2013). Protocolo de manejo clínico de la hemorragia periparto. *REV. OBSTET. GINECOL. - HOSP. SANTIAGO ORIENTE DR. LUIS TISNÉ BROUSSE*, 6-30.
- Juliana, V. (s.f.). *REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA*. Obtenido de EMBARAZO EN ADOLESCENTES COMPLICACIONES.
- Laura, M. (2006). Conocimientos sobre métodos anticonceptivos y conductas de salud sexual y reproductiva. 31-38.
- Mathews, J. (2010). Misoprostol para la interrupción del embarazo en el segundo o tercer trimestre en embarazos complicados por una anomalía fetal o después de la muerte fetal intrauterina. *La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS*, 12-15.
- Melgar, I. (2012). Embarazo adolescente: "El dramático incremento". s/n.
- Norman Isaura, D. D., & Idan, B. (2010). Aborto en la adolescencia un problema de salud. *Scielo*, 7-8.
- OMS. (2012). *En busca del uso responsable de medicamentos: compartiendo y aprendiendo de las experiencias de distintos países*. Mexico: OMS.
- Population Reference Bureau. (2013). Los Jóvenes en el mundo. 1-15.

UNICEF. (s.f.). Hechos sobre Adolescencia y Jóvenes en América Latina y el Caribe . S/N.

Vega, J. (2010). Automedicación. Hidalgo, Hldalgo, España.

Villasmil, M., & Guerra, V. (2005). Estudio Comparativo del Efecto del Misoprostol Intravaginal a Dosis de 50 y 100 µg en la Maduración Cervical y la Inducción del Parto. *Scielo*, 3-5.

William, L. (2013). *Diagnóstico y tratamiento del aborto espontáneo, incompleto, diferido y recurrente*. Quito: Dirección Nacional de Normatización.

Linkografía.

Cortes, L. (s.f.). *El grave problema del embarazo adolescente*. Obtenido de 2000: disponible en <http://search.proquest.com/docview/368337510/DD47CB9CC5384E3BPQ/12?accountid=36765>

El Comercio. (11 de Abril de 2013). Obtenido de <http://www.elcomercio.com.ec/actualidad/ecuador/000-jovenes-embarazadas-ano-tungurahua.html>

Politi. (s.f.). *Embarazo Precoz, Educación y Religión*. Obtenido de https://practicasc clases.wikispaces.com/file/view/PanoramaReligioso_EmbarazoPrecoz.pdf

MIES. (s.f.). *Dirección de la Juventud*. Obtenido de <http://prenatal.tv/lecturas/ecuador/EMBARAZOADOLESCENCIA-ecu.pdf>

Ministerio de Salud de Argentina. (2002). *Guía para el uso de métodos anticonceptivos*. Obtenido de http://www.msal.gov.ar/saludsexual/downloads/guia_de_metodos_anticonceptivos.pdf

MSP. (s.f.). *Estrategia Nacional Intersectorial de Planificación Familiar y Prevención de Embarazos en Adolescentes*. Obtenido de <http://www.salud.gob.ec/estrategia-nacional-intersectorial-de-planificacion-familiar-y-prevencion-de-embarazos-en-adolescentes/>

OPS. (s.f.). *Porcentaje de adolescentes de 15 a 19 años que son madres o están embarazadas* . Obtenido de

<http://www.cepal.org/mujer/noticias/noticias/0/33810/embarazoadolescente.pdf>

OMS. (2009). *Embarazo en adolescentes: un problema culturalmente complejo*.
Obtenido de <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/6/09-020609/es/>

Planae. (03 de 10 de 2013). *Plan Andino para la Prevención en Adolescentes*.
Obtenido de Inequidades y embarazo adolescente: :
<http://www.planandinopea.org/?q=node/493>

CITAS BIBLIOGRÁFICAS-BASES DE DATOS UTA

PROQUEST Análisis, & barambio, s. (2009). Aborto provocado: ni complejo ni secreto.

<http://search.proquest.com/docview/371245876?accountid=36765>

PROQUEST Garcia-escamilla, d. (2002). Automedicación: más danina que la enfermedad.

<http://search.proquest.com/docview/310924431?accountid=36765>

PROQUEST Ruano, s. (2001, oct 08). cita con el doctor/ todo sobre antiinflamatorios. *El norte*

<http://search.proquest.com/docview/315726638?accountid=36765>

SPRINGER: Esposito, F. (2011) Fetopathy probably associated to self-medication with a blocker of the renin-angiotensin system. *Springer 288* (5) 1321

<http://link.springer.com/article/10.1007/s00404-011-2027-2>

SPRINGER Portuguese association of epidemiology, (2012) erratum to: the iea-eef european congress of epidemiology 2012: *epidemiology for a fair and healthy society*. Springer 27(887) 888-889

<http://link.springer.com/article/10.1007/s10654-012-9734-2>

ANEXO N1

FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS

Edad..... Fecha de ultima menstruación.....edad gestacional.....

Raza: Indígena () Mestiza () Blanca () Otra _____

Estado Civil: soltero/a () Casado/a () Viudo/a () Divorciado/a () UL ()

Nivel de instrucción:

Ninguno: () Educación Básica: Completa () Incompleta () Estudios secundarios:
Ciclo Básico () Ciclo Diversificado () Educación Superior: Técnico ()
Universitario () Post Grado ()

Medio en el cual habita:

Sector Urbano () Sector Rural ()

CUESTIONARIO

1. Cuando usted compra un medicamento lo hace con receta médica:

SI () NO ().

2. Usted consumió medicamentos sin receta previa durante este embarazo.

SI () NO ()

Solo si respondió SI

2.1A qué edad gestacional consumió medicamento. ¿Qué medicamento?

¿Posología?

Menor a 2 semanas. ()
De 2 a 12 semanas. ()
Mayor a 12 semanas.()

2.2 Conoce usted para qué sirven los medicamentos que usted ingirió.

Si () No ()

3. Cuando usted está enfermo quien le indica que medicamento tomar.

- a) ___ Usted mismo
- b) ___ Antigua prescripción.
- c) ___ Familiares.
- d) ___ Amigos, vecinos.
- e) ___ Publicidad.
- f) ___ Farmacia

- g) ___ Curandero
- h) ___ Comadrona
- i) ___ Médico _____

4. Donde adquiere usted la medicación en caso de enfermedad:

- a) ___ En farmacias
- b) ___ En el hospital.
- c) ___ En el Sub Centro de Salud.
- d) ___ En centros comerciales.
- e) ___ En tiendas.
- f) ___ En centros naturistas.
- g) ___ Otros _____

5. Ha consumido productos naturistas en este embarazo.

Si () No ()

Solo si respondio si.

5.1 Conoce alguna bebida natural que sirva para abortar.

Si () No () cual _____

5.2 Conoce alguna planta que sirva para abortar.

Si () No () Cual _____

ANEXO. N2

Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico

Base de datos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública - Se requiere completar este registro electrónico para solicitar la aprobación de un ensayo clínico a un comité de ética de investigación en Ecuador.

*Obligatorio



TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO *

CÓDIGO DEL PROTOCOLO *

FASE DEL ESTUDIO *

POBLACIÓN DEL ESTUDIO *

ESTUDIO CÉNTRICO (1) o ESTUDIO MULTICÉNTRICO (2) *

Opción 1

Opción 2

PATROCINADOR *