

ISSN 1818-541X

ACTA MÉDICA ORREGUIANA HAMPI RUNA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

VOLUMEN 11 NÚMERO 2

JULIO - DICIEMBRE 2011

TRUJILLO, PERÚ



UNIVERSIDAD PRIVADA ANTEÑOR ORREGO

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

Rector

Dr. Víctor Raúl Lozano Ibáñez

Vicerrector Académico

Dr. Guillermo Guerra Cruz

Vicerrector Administrativo

Arq. Dr. Julio Chang Lam

CONSEJO DE FACULTAD DE MEDICINA

Decano

Dr. César Francisco Llerena Vásquez

Miembros Docentes

MC. Víctor Mariños Llanos

(Secretario Académico)

Dr. Pablo Albuquerque Fernández

Dr. Wálter Olórtegui Acosta

Dr. Juan Namoc Medina

Dr. William Ynguil Amaya

Dr. Ramel Ulloa Deza

Tercio Estudiantil

Srta. Margarita Elizabeth Saldaña Esquivel

Srta. Cindy Kareen Henríquez de la Torre Ugarte

Sr. Luis Esteban Saldaña Rebaza

Director de la Escuela de Medicina Humana

Dr. Pablo Albuquerque Fernández

Director de la Escuela de Estomatología

Dr. Tulio Olano Delgado

Director de la Escuela de Psicología

Dr. Manuel Vera Vilchez

Director de Postgrado en Medicina Humana

Dr. Ramel Ulloa Deza

ACTA MÉDICA ORREGUIANA HAMPI RUNA

Facultad de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego

Volumen 11, Número 2

Julio-Diciembre, 2011

ISSN: 1818-541X

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2006-1029

TÍTULO ABREVIADO

Acta Méd. Orreguiana Hampi Runa

DIRECTOR

Juan Alberto Díaz Plasencia

EDITOR

Saniel Lozano Alvarado

COMISIÓN EDITORIAL

Emiliano Paico Vélchez

Alejandro León Quiroz

Víctor Peralta Chávez

Edgar Fermín Yan Quiroz

Carmen Leiva Becerra

APOYO LOGÍSTICO

Gladys Ysabel Chico Rivertte

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN

Sylvia Jackeline Ulloa Vásquez

DIRECCIÓN

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA
UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
Av. América Sur N° 3145, Trujillo, Perú,
Telefax 044-604491.

- La revista acoge, difunde y promueve los trabajos de investigación científica, tanto de autores de la Facultad de Medicina de la UPAO, como de otras dependencias y organizaciones académicas. También incluye colaboraciones educativas y culturales, especialmente relacionadas con el área respectiva.
- Publicación semestral de distribución gratuita.

© Derechos Reservados

- El contenido de cada artículo es de responsabilidad exclusiva de su autor o autores y no compromete la opinión de la revista.



Revista indexada en el LATINDEX

Sistema Regional de Información en Línea
para Revistas Científicas de América Latina,
el Caribe, España y Portugal - Folio: 13962.

Contenido

Editorial	107
------------------------	------------

Artículos originales

● Correlación entre bilirrubina serica y bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos Correlation between serum bilirubin and transcutaneous bilirubinometry in jaundiced newborn <i>Veronica Ofelia Morachimo Garcia, Luz Cisneros Infantas, Othoniel Abelardo Burgos Chávez</i>	108
● Eficacia y seguridad de dos dosis comparadas de misoprostol en manejo de gestación no evolutiva Efficacy and safety of two doses comparison of management of pregnancy misoprostol nonevolutionary <i>Yuliana Del Rosario Pacheco Delgado, Pedro Deza Huanes</i>	120
● Nivel de satisfacción de los usuarios de Cole-lap ambulatoria y hospitalaria en Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray". Essalud, Trujillo, 2010 Level of satisfaction of users of ambulatory Cole-lap in Hospital Base IV "Victor Lazarte Echegaray." Essalud. Trujillo, 2010 <i>Lissett Jeanette Fernández Rodríguez, Edgar Roldán Pereda, Victor Hugo Bardales Zuta</i>	131
● Factores clínicos y quirúrgicos de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2005 - 2009 Clinical and surgical factors of conversion of laparoscopic cholecystectomy to open surgery in the Regional Hospital of Trujillo <i>Kety Patricia Nolasco Lacunza, Segundo Raúl Cantera Hurtado, Débora Infante Linares</i>	144
● Utilización de lenalidomida en el tratamiento de mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico en El Hospital Víctor Lazarte Echegaray-Essalud Trujillo, en los años 2009-2010 Use of lenalidomide in treatment of multiple myeloma and myelodysplastic syndrome in Hospital Victor Lazarte Echegaray-Essalud Trujillo in the years 2009 - 2010 <i>Dan Orlando Altamirano Sarmiento, Liam Marisell Gómez Castro, Percy Cruzado Lescano, María Elena Balarezo Gonzalez, Javier Humberto Castillo Rojas</i>	160
● Intervalo intergenésico como factor predictor de parto pretérmino Interpregnancy interval as predictor of preterm delivery <i>Pedro Chapilliquén Pazos, Roberto Caffo Marruffo</i>	173
● Eficacia de levofloxacin 750 mg/día por 05 días comparado con levofloxacin 500mg/día por 10 días en adultos con neumonía adquirida en la comunidad Effectiveness of levofloxacin 750 mg / day for 05 days versus levofloxacin 500mg/day for 10 days in adults with community-acquired pneumonia <i>Manuel Bertoní Chávez Rimarachín, María Valentina Agreda Ulloa, Luis Concepción Urteaga, Fernando Gross Melo</i>	182

Ensayo

● La hemostasia en la cirugía del antiguo Perú Hemostasis in surgery in ancient Peru <i>Emiliano Paico Vilchez</i>	192
● La sutura quirúrgica en el antiguo Perú The surgical suture in ancient Peru <i>Emiliano Paico Vilchez</i>	195
● Sexualidad humana con enfoque de género: contexto histórico cultural Human sexuality with gender perspective: cultural-historical context <i>Marina Uribe Orellana</i>	198
● Sexualidad humana con enfoque de género Human sexuality with gender perspective <i>Marina Uribe Orellana</i>	201

Instrucciones a los autores	206
--	------------

LA IMPORTANCIA DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

La revista Acta Médica Orreguiana Hampi Runa, tiene la responsabilidad de ser la representante de las publicaciones científicas médicas a nivel regional y debe, a su vez, tener como visión serla también a nivel nacional. Esta institución se encuentra indexada en el LATINDEX, que pertenece al Sistema Regional de Información en línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal, el cual es un órgano de gran difusión de la literatura médica a nivel mundial. Para permanecer dentro de dicho sistema, nuestra revista requiere mantener su periodicidad, con una presencia significativa de artículos originales y un gran rigor en la evaluación y aceptación de sus artículos. Los artículos deben tener características de buena distribución de sus diversas secciones; resumen, descripción de los materiales y los métodos, los resultados, las conclusiones y por supuesto las referencias bibliográficas que dan soporte científico al artículo.

El artículo científico es producto de la creatividad, la inversión de tiempo, de dinero y esfuerzo personal; todo ello por el deseo de incrementar la cultura o resolver problemas. Las comodidades que se disfruta, en el plano académico, es gracias a la difusión de las investigaciones. El artículo científico constituye una buena brújula para encontrar información científica reciente y con posibilidad de intercambio, rápido y eficaz, de puntos de vista y opinión. En nuestro país se realizan eventos científicos en donde se presentan numerosos trabajos de investigación, si se suman los que aparecen en varios programas científicos son varios cientos por año. ¿Dónde están publicados en extenso esos resultados para ser utilizados en beneficio del país?

La investigación científica tiene como propósito, entre otros, servir a la humanidad y al ambiente. Proporciona satisfacción al autor cuando cumple con la sociedad publicando y difundiendo los nuevos conocimientos. Robert Day decía: *“El científico no solo tiene que “hacer” ciencia sino también “escribirla” ... , agregando: “...los hombres y mujeres de ciencia, cuando comienzan como graduados, no son juzgados por sus habilidades en los trabajos de laboratorio, ni por su conocimiento innato de temas científicos amplios o restringidos, ni, desde luego, por su ingenio o encanto personal; se les juzga y se les conoce (o no se les conoce) por sus publicaciones”.*

Estamos entusiasmados por la gran cantidad de artículos originales que han llegado a nuestra redacción; aún estamos con muchos errores metodológicos; pero hay un gran deseo de presentar la experiencia de las instituciones; aumentando el número de estudios publicados. Tenemos que hacernos más científicos en la presentación de nuestros trabajos. Nos agrada la presencia de nuevos autores, sabemos que la presentación de artículos es una tarea de aprendizaje constante. En el país tenemos que aprender a reconocer y premiar a los autores, pues son los gestores de hacernos coparticipes en sus adelantos con lo que avanzamos todos un poco más.

Correlación entre bilirrubina sérica y bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos

Correlation between serum bilirubin and transcutaneous bilirubinometry in jaundiced newborn

Veronica Ofelia Morachimo Garcia¹, Luz Cisneros Infantas²,
Othoniel Abelardo Burgos Chávez³

RESUMEN

Objetivo. Establecer la correlación entre los valores de bilirrubina sérica y los de bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo.

Material y métodos. Estudio posttest correlacional, analítico, de corte transversal que evaluó a 259 neonatos durante el periodo noviembre 2009 - enero 2010.

Resultados. La población estuvo conformada por 259 neonatos de los cuales 157 (60,6%) fueron varones y 102 (39,4%) mujeres con una relación 1,54:1. Los valores medios de bilirrubina transcutánea para las 37–38 semanas, 39–40 semanas y 41–42 semanas fueron de $2,926 \pm 0,5234$ mg/dL, $3,027 \pm 0,5587$ mg/dL y $2,912 \pm 0,4045$ mg/dL respectivamente. Los valores medios de bilirrubina sérica para los neonatos de 37–38 semanas, 39–40 semanas y 41–42 semanas fueron de $10,5315 \pm 3,20515$ mg/dL, $10,7999 \pm 3,06379$ mg/dL y $10,0782 \pm 2,34610$ mg/dL respectivamente. Los valores medios de bilirrubina transcutánea para los neonatos de 2000–3000 gr, 3001–4000 gr y mayor de 4000 gramos fueron de $3,000 \pm 0,5774$ mg/dL, $2,992 \pm 0,5414$ mg/dL y $2,992 \pm 0,5414$ mg/dL respectivamente. Los valores medios de bilirrubina sérica para los neonatos de 2000–3000 gr, 3001–4000 gr y mayor de 4000 gramos fueron de $10,6551 \pm 3,18237$ mg/dL, $10,6943 \pm 3,10358$ mg/dL y $10,2239 \pm 2,50831$ mg/dL respectivamente. Se halló una relación lineal positiva entre los valores obtenidos de bilirrubina transcutánea y sérica ($p = 0,0001$), con una alta correlación ($r = 0,859$).

Conclusiones. El icterómetro transcutáneo tiene una relación positiva con los valores de bilirrubina sérica con una alta correlación siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Palabras clave: Bilirrubina sérica. Bilirrubinometría transcutánea. Neonatos Ictéricos.

¹ Médico Cirujana. Egresada de la Universidad Privada Antenor Orrego de Trujillo.

² Médico Pediatra Asistente del Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo. Docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego de Trujillo.

³ Médico Asistente del Departamento de Cirugía del Hospital III EsSalud de Chimbote.

ABSTRACT

Objective. To determine the correlation between serum bilirubin and transcutaneous bilirubinometry of jaundiced infants treated at the Neonatology Department of the Bethlehem Hospital from Trujillo.

Material and methods. Study post-test correlation, analytical, cross-section that evaluated 259 neonates during the period November to January, 2009–2010.

Results. The population consisted of 259 infants of whom 157 (60,6%) were male and 102 (39,4%) women with a 1,54:1 ratio. Mean transcutaneous for 37 to 38 weeks, 39 to 40 weeks and 41 to 42 weeks were of $2,926 \pm 0,5234$ mg/dL, $3,027 \pm 0,5587$ mg/dL and $2,912 \pm 0,4045$ mg/dL respectively. Mean serum bilirubin for neonates of 37–38 weeks, 39–40 weeks and 41–42 weeks were $10,5315 \pm 3,20515$ mg/dL, $10,7999 \pm 3,06379$ mg/dL and $10,0782 \pm 2,34610$ mg/dL respectively. Mean transcutaneous bilirubin for infants 2000–3000 gr, 3001–4000 more than 4000 grams and 3000 grams were $3,000 \pm 0,5774$ mg/dL, $2,992 \pm 0,5414$ mg/dL and $2,992 \pm 0,5414$ mg/dL respectively. Mean serum bilirubin for neonates of 2000–3000 gr, 3001–4000 g and greater than 4000 grams were $10,6551 \pm 3,18237$ mg/dL, $10,6943 \pm 3,10358$ mg/dL and $10,2239 \pm 2,50831$ mg/dL respectively. We found a positive linear relationship between the values obtained transcutaneously and serum bilirubin ($p = 0,0001$) with a high correlation ($r = 0,859$).

Conclusions. The icterometer transcutaneous has a positive relationship with serum bilirubin and a high correlation being statistically significant.

Key words: Serum bilirubin. Transcutaneous bilirubinometry. Neonatal jaundice.

INTRODUCCIÓN

El manejo de la hiperbilirrubinemia neonatal en los servicios de pediatría sigue constituyendo un importante capítulo asistencial. El principal objetivo de su diagnóstico y tratamiento es la prevención de la encefalopatía bilirrubínica, debido al potencial neurotóxico de la bilirrubina, único de este grupo de edad.

Aproximadamente el 60 a 70% de los neonatos sanos a término y más del 80% de los neonatos pre-término presentan ictericia clínicamente visible.⁽¹⁾ Así mismo, cerca del 50% de ellos desarrollan hiperbilirrubinemia durante este período, la cual está determinada por el estado y características del neonato, las horas de aparición de la ictericia, el ritmo de ascenso, la edad gestacional y la patología agregada.

Este evento fisiológico, confrontado con la toxicidad eventual de la bilirrubina para el cerebro neonatal, representa un reto constante para el médico, que siempre debe diferenciar la ictericia fisiológica de la ictericia potencialmente dañina. Aunque la mayoría de los neonatos ictericos tienen un curso benigno, el recién nacido con ictericia extensa debe ser identificado, cuidadosamente seguido y, si es necesario, tratado apropiadamente.^(2,3)

La hiperbilirrubinemia severa continúa siendo observada en neonatos de término y cerca del término, con una morbilidad significativa.^(4,5) Los factores predisponentes hacia una mayor severidad de la hiperbilirrubinemia incluyen: bajo peso al nacer, hemólisis no diagnosticada, retardo

de la expulsión de meconio e interferencia con la alimentación exclusiva al seno. Estas situaciones incrementan la bilirrubina por encima de los valores considerados como fisiológicos y eventualmente, podrían estar asociadas con mayor riesgo de encefalopatía.

Aunque en el momento actual la encefalopatía bilirrubínica es excepcional entre los neonatos a término, la mayor supervivencia de los recién nacidos de muy bajo peso ha originado la aparición de nuevos casos en este grupo de pacientes.

La descripción en los últimos años de algunos casos de kernícteros en recién nacidos a término sin factores de riesgo reconocidos⁽⁶⁾, ha supuesto una llamada de atención, por lo que sigue siendo necesario vigilar la aparición de hiperbilirrubinemia en cualquier neonato durante los primeros días de vida. Pero esta necesaria vigilancia puede verse limitada por la tendencia actual del egreso precoz antes de las 48 horas del nacimiento, un elemento de riesgo adicional debido a que el pico de bilirrubina ocurre a los tres o cuatro días de vida, cuando el niño está en casa, no supervisado por personal médico.⁽⁶⁾ De hecho, la ictericia es la primera causa de readmisión luego del alta precoz neonatal, y el kernícterus ha sido descrito en algunos de estos neonatos.^(7,8) Por esta razón, la identificación precoz del riesgo de desarrollar hiperbilirrubinemia severa es un objetivo obligatorio en el trabajo clínico diario. Los intentos dirigidos hacia este propósito incluyen la documentación de factores de riesgo clínicos

y epidemiológicos,^(9,10) el desarrollo de pautas prácticas por la Academia Americana de Pediatría⁽¹¹⁾ y la estimación del riesgo por mediciones de bilirrubina sérica total (BST) antes del egreso hospitalario, clasificadas por percentiles dentro de un normograma ideado por Buthani.⁽¹²⁾

Las recomendaciones anteriores implicarían que a todos los neonatos se les mida la BST previamente a su egreso, y que el niño sea supervisado 48 horas después de su alta, una pauta difícil de cumplir en instituciones públicas de salud por la alta densidad de nacimientos.^(9-12,46)

A la hora de identificar al recién nacido con hiperbilirrubinemia se pueden emplear distintos procedimientos. El primer escalón lo constituye la estimación visual de la presencia o ausencia de ictericia. Esta evaluación subjetiva es habitualmente el criterio empleado para indicar otras exploraciones más válidas y precisas. Aunque se han desarrollado diversos métodos de cuantificación visual, basados en la progresión de la coloración o en escalas cromáticas de referencia, la inspección simple resulta algo imprecisa.

Tan sólo la determinación seriada de la bilirrubina sérica total (BST) en sangre obtenida por punción venosa, arterial o capilar, permite cuantificar de forma fiable la hiperbilirrubinemia. Sin embargo, cualquiera de los métodos de extracción implica dolor y riesgo de infección para el recién nacido, así como la ansiedad del médico y de los padres por el tiempo de espera del resultado y la falta de relación temporal entre la extracción y el reporte definitivo que puede dificultar su interpretación.⁽¹³⁾ Otro inconveniente radica en la gran variabilidad de las mediciones de laboratorio para la BST, lo que resulta en una falta de precisión de esta medida.^(14,15)

Un sistema alternativo para la valoración del niño icterico es la medición de la bilirrubina transcutánea (BTC), método derivado de la necesidad de disponer de instrumentos indolores y de lectura inmediata, para decisiones terapéuticas rápidas.⁽¹⁶⁾ El icterómetro de Ingram es una regla transparente con bandas de color con diferentes tonos de amarillo, cada una de las cuales está relacionada con un rango de bilirrubina sérica (SA Ingram & Co Ltd, Birmingham, Inglaterra). Las medidas pueden obtenerse de la nariz, la frente, el esternón o talón del niño a la luz del día. Sus ventajas son múltiples, es un procedimiento no doloroso y de resultado rápido, lo que favorecería su uso colectivo en la prevención de hiperbilirrubinemia significativa y encefalopatía por bilirrubinas.⁽⁴⁾ Aún más, la BTC no mide la bilirrubina circulante, sino más bien la cantidad del pigmento que se ha movido desde el suero hasta el tejido. Si esto representa la cantidad de bilirrubina que está disponible para desplazarse hacia el tejido neuronal, este método podría ofrecer una

mejor información que aquélla provista por la medición de BST en lo que concierne al riesgo de impregnación neurológica.⁽¹⁵⁾

Aunque hay estudios que establecen una adecuada correlación entre BST y BTC,⁽¹⁷⁻²⁰⁾ otros han reportado una inconsistencia de ambas medidas conforme la BST aumenta⁽²¹⁾. Existen aún controversias sobre la influencia de factores, como la edad gestacional⁽²²⁾, el color y el grosor de la piel⁽²³⁻²⁶⁾ y la fototerapia^(27,28).

Asimismo, existen otros factores que pueden modificar la lectura transcutánea de la bilirrubina, relacionados con las características del recién nacido (diferencias raciales en el color de la piel, hematócrito, tipo de parto, llanto), con el lugar de medición (situación, existencia de manchas o quemaduras, presencia de alcohol en la piel) o con el tipo de bilirrubinómetro empleado.

Algunos autores han sugerido que la validez del empleo de la BTC debe ser verificada en cada institución, pues puede haber circunstancias locales adicionales que pueden influir sobre su aplicación.⁽²⁹⁾

La medición de BTC ha sido incluso propuesta como un método equivalente a la BST antes del egreso institucional del recién nacido para estimar el riesgo de hiperbilirrubinemia y reducir las tasas de readmisión por ictericia.^(30,31) Aunque los métodos de medición de la BTC han sido empleados en todo el mundo desde hace más de una década, no hay estudios publicados en nuestro país sobre la conveniencia de este método como alternativa de vigilancia del niño icterico.

El presente estudio busca demostrar la correlación existente entre los valores séricos de bilirrubina y los obtenidos mediante bilirrubinometría transcutánea, así como exponer las ventajas del uso de este último en la valoración de la hiperbilirrubinemia neonatal, a fin de alcanzar su uso colectivo en la prevención de hiperbilirrubinemia significativa y encefalopatía por bilirrubina.

Debido a que se trata de un procedimiento económico, sencillo y de fácil realización, no necesita de personal especializado, tampoco de laboratorios para obtener los resultados; lo cual convierte a esta prueba en un recurso diagnóstico en lugares alejados del país, donde no se cuenta con laboratorios para determinar los valores de bilirrubina o deben realizarse largos viajes en busca de ellos.

Asimismo, al tratarse de un procedimiento sencillo, reduce el tiempo de espera de los resultados, lo cual conlleva a un diagnóstico precoz y la implantación de tratamiento eficaz y oportuno.

Por otro lado, al ser una prueba no invasiva, no implica dolor al paciente; tampoco riesgo de contaminación externa del recién nacido; favoreciendo así el seguimiento, que será mucho mejor tolerado por el paciente; ade-

más de reducir el número de extracciones sanguíneas y disminuir el costo de ellas.

PROBLEMA

¿Existe correlación entre los valores de bilirrubina sérica y los de bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo?

HIPÓTESIS

Existe alta correlación positiva entre los valores de bilirrubina sérica y los de bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer la correlación entre los valores de bilirrubina sérica y los de bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la media de bilirrubina sérica en neonatos ictericos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo.
- Determinar la media de bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo.
- Determinar la media de bilirrubina sérica y los de bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos de acuerdo a edad gestacional, peso al nacer y sexo, atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente diseño post-test correlacional, analítico, de corte transversal, se realizó en 259 neonatos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital de Belén de Trujillo durante el periodo noviembre 2009 - enero 2010.

SELECCIÓN DE PACIENTES

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Neonatos sanos con ictericia.
- Edad posnatal menor de una semana.
- Edad gestacional entre 37 y 42 semanas.

- Con indicación clínica de determinación de bilirrubinas séricas como parte de sus cuidados.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Neonatos ictericos en los que no fue factible la medición simultánea de BST y BTC.
- Neonato con edema o trauma en la zona de medición de la BTC.
- Neonatos que hayan recibido fototerapia o exanguinotransfusión.
- Neonatos prematuros.

DEFINICIONES OPERACIONALES

• Neonato sano con ictericia

Recién nacido que presenta pigmentación amarilla de la piel, mucosas y fluidos corporales por aumento de la bilirrubina en sangre, sin otra patología asociada como deshidratación, policitemia, anemia, asfixia, infecciones o cefalohematoma.

• Bilirrubina sérica total

Suma de la fracción de bilirrubina conjugada (directa) y la no conjugada (indirecta), que se distinguen en el suero humano mediante métodos químicos, a partir de una muestra de sangre venosa, arterial o capilar.

Dimensiones y Definiciones operacionales

Valores de bilirrubina sérica, expresados en mg/dl.

Indicador

Valores obtenidos a través de la ficha de recolección de datos diseñada para este estudio.

• Bilirrubinometría transcutánea

Estimación de la bilirrubina sérica, basada en la medición no invasiva empleando el icterómetro de Ingram (Fig. 1).

Dimensiones y Definiciones operacionales

Valores obtenidos por bilirrubinometría transcutánea, expresados en mg/dl.

Indicador

Valores obtenidos a través de la ficha de recolección de datos diseñada para este estudio.

RECOLECCIÓN DE DATOS

La recolección de la información se realizó durante el periodo noviembre 2009 - enero 2010. El índice de bilirrubina transcutánea se determinó con un único instrumento (Icterómetro de Ingram). Las mediciones se realizaron apoyando el instrumento sobre la punta de la nariz



Figura 1. Icterómetro de Ingram.



Figura 2. Utilización del icterómetro de Ingram.

del neonato a la luz del día realizada por el mismo investigador. Durante el procedimiento el paciente permanecía en decúbito supino, situando el instrumento de forma horizontal sobre la zona de medición (Fig. 2).

No se realizó preparación previa de las áreas utilizadas. Las extracciones de sangre fueron realizadas por personal de enfermería casi inmediatamente después de

la estimación transcutánea, determinándose la concentración de bilirrubina sérica en el laboratorio propio del hospital mediante método enzimático. La recolección de los datos de bilirrubina sérica, bilirrubinometría transcutánea, edad gestacional, sexo y peso al nacer del recién nacido fueron recopilados en una ficha de recolección de datos.

ANÁLISIS DE DATOS

Para la cuantificación de la intensidad de la relación entre la variable independiente y la dependiente se utilizó el coeficiente de relación de Pearson, en el cual si r es igual a $+1$, se asumió que la correlación es lineal perfecta positiva. Si r es igual a -1 fue una correlación lineal negativa. Finalmente si r es igual a 0 , indicó que no hay correlación entre ambas variables. Se utilizó el software Epi-info 2000 V 2.1 y el SPSS v. 15.0 para la creación y análisis de la base de datos. Para el análisis de las variables continuas, se utilizaron medidas de frecuencia; así mismo se empleó tablas y gráficos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se realizó respetando la Declaración de Helsinki II sobre las recomendaciones que guían la investigación biomédica en seres humanos. Se obtuvo la aprobación del Comité Permanente de Investigación de la Universidad Privada Antenor Orrego para su aprobación antes de ser realizado. Los datos que se recolectaron se usaron sólo con fines científicos. La ejecución del proyecto, análisis de los datos y elaboración del informe respectivo se realizó respetando la privacidad y la integridad del paciente.

RESULTADOS

Características de la población. La edad gestacional media fue de 38,95 semanas con límites entre 37 y 42 semanas. La población estuvo conformada por 259 neonatos, de los cuales 157 (60,6%) fueron varones y 102 (39,4%) mujeres con una relación 1.54:1 (Cuadro 1). Al distribuir a los pacientes según sexo y peso promedio, se encontró que el peso promedio para los pacientes de sexo masculino fue de $3415,10 \pm 459,87$ gr. y para los de sexo femenino fue de $3335,59 \pm 390,68$ gr. (Cuadro 2). Al distribuir a las pacientes según sexo y edad media gestacional, se encontró que los pacientes masculinos tuvieron una edad gestacional promedio de $38,9 \pm 1,08$ semanas, mientras que las pacientes de sexo femenino, $39,02 \pm 1,14$ semanas (Cuadro 3).

Valores promedios de bilirrubina sérica y transcutánea. Para la población total de la muestra se obtuvo un valor promedio de bilirrubina sérica de $10,6651 \pm 3,0712$ mg/dL. El valor máximo fue de 21,90 mg/dL y el valor mínimo 2,84 mg/dL. El valor promedio de la bilirrubina transcutánea fue $2,983 \pm 0,5380$.

Valores promedios de bilirrubina transcutánea y sérica según sexo, edad gestacional y peso del neonato. Para los pacientes sexo masculino y femenino los valores medios de bilirrubina transcutánea fueron de $2,984 \pm 0,5413$ mg/dL y $2,980 \pm 0,5355$ mg/dL, respectivamente. Para los pacientes de sexo masculino y femenino, los valores promedios de bilirrubina sérica de $10,6717 \pm 3,15705$ mg/dL y $10,6296 \pm 2,94934$ mg/dL, respectivamente.

Según la edad gestacional, éstas se agruparon en 37–38 semanas, 39–40 semanas y 41–42 semanas. Los valores medios de bilirrubina transcutánea para las 37–38 semanas, 39–40 semanas y 41–42 semanas fueron de $2,926 \pm 0,5234$, $3,027 \pm 0,5587$ y $2,912 \pm 0,4045$ mg/dL, respectivamente. Los valores medios de bilirrubina sérica para los neonatos de 37–38 semanas, 39–40 semanas y 41–42 semanas fueron de $10,5315 \pm 3,20515$, $10,7999 \pm 3,06379$ y $10,0782 \pm 2,34610$ mg/dL, respectivamente.

De acuerdo al peso neonatal se agruparon los neonatos con peso de 2000–3000 gr, 3001–4000 gr y mayor de 4000 gramos, respectivamente. Los valores medios de bilirrubina transcutánea para los neonatos de 2000–3000 gr, 3001–4000 gr y mayor de 4000 gramos fueron de $3,000 \pm 0,5774$, $2,992 \pm 0,5414$ y $2,992 \pm 0,5414$ mg/dL, respectivamente. Los valores medios de bilirrubina sérica para los neonatos de 2000–3000 gr, 3001–4000 gr y mayor de 4000 gramos fueron de $10,6551 \pm 3,18237$, $10,6943 \pm 3,10358$ y $10,2239 \pm 2,50831$ mg/dL, respectivamente (Cuadro 4).

Correlación entre los valores de bilirrubina sérica y los de bilirrubinometría transcutánea: Se halló una relación lineal positiva entre los valores obtenidos de bilirrubina transcutánea y sérica ($p = 0,0001$). Concomitantemente, se encontró una alta correlación entre con un valor $r = 0,859$ (Fig. 3).

Cuadro 1
DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO
SEGÚN SEXO

SEXO	N	%
Masculino	157	60,6 %
Femenino	102	39,4 %

Cuadro 2
DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO
SEGÚN PESO Y SEXO

SEXO	PESO PROMEDIO	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
Masculino	3415,10 gr	± 459,87 gr
Femenino	3335,59 gr	± 390,68 gr
TOTAL	3383,78 gr	± 434,90 gr

Cuadro 3
DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO
SEGÚN EDAD GESTACIONAL Y SEXO

SEXO	PROMEDIO EDAD GESTACIONAL	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
Masculino	38,90 sem	± 1,08 sem
Femenino	39,02 sem	± 1,14 sem
TOTAL	38,95 sem	± 1,11 sem

* Valor p > 0,05

Cuadro 4
VALORES PROMEDIOS DE BILIRRUBINA TRANSCUTÁNEA
Y SÉRICA SEGÚN SEXO, EDAD GESTACIONAL
Y PESO DEL NEONATO

VARIABLES	VALORES DE BILIRRUBINA	
	Transcutánea (mg/dL)	Bilirrubina Sérica (mg/dL)
Sexo		
Masculino	2,984 ± 0,5413	10,6717 ± 3,15705
Femenino	2,980 ± 0,5355	10,6296 ± 2,94934
Edad gestacional		
37 – 38 semanas	2,926 ± 0,5234	10,5315 ± 3,20515
39 – 40 semanas	3,027 ± 0,5587	10,7999 ± 3,06379
41 – 42 semanas	2,912 ± 0,4045	10,0782 ± 2,34610
Peso		
2000 – 3000 gr	3,000 ± 0,5774	10,6551 ± 3,18237
3001 – 4000 gr	2,992 ± 0,5414	10,6943 ± 3,10358
> 4000 gr	2,992 ± 0,5414	10,2239 ± 2,50831

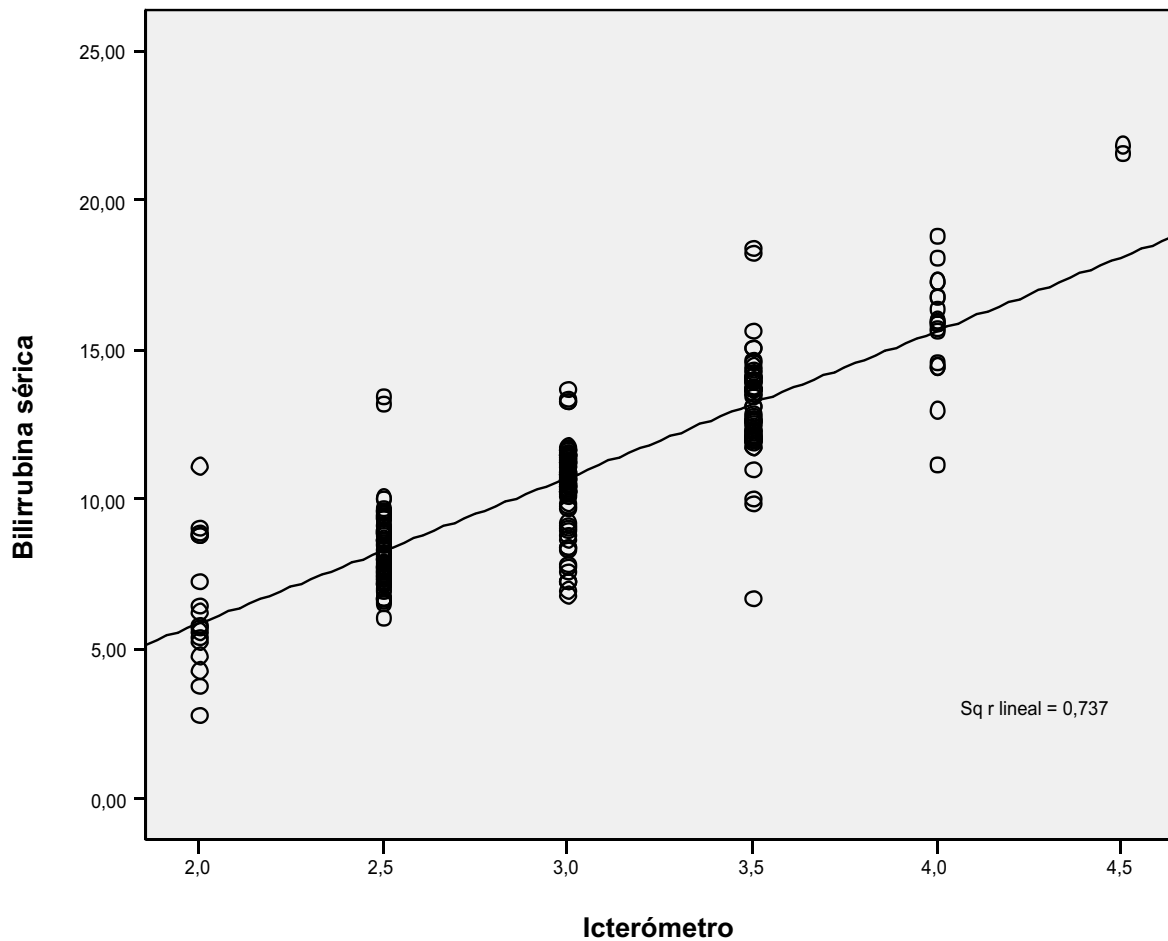


Figura 3. CORRELACIÓN ENTRE LOS VALORES DE BILIRRUBINA SÉRICA Y LOS DE BILIRRUBINOMETRÍA TRANSCUTÁNEA EN NEONATOS ICTÉRICOS ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO.
 Valor $p = 0,0001$; $r = 0,859$

Valores r	Categorías (Correlación)
0,90 – 0,99	Muy alta
0,70 – 0,89	Alta
0,60 – 0,69	Aceptable
0,40 – 0,59	Moderada
0,30 – 0,39	Baja
0,10 - 0,29	Muy baja
0,01 – 0,09	Despreciable
0	No hay correlación

DISCUSIÓN

La reducción de la estadía hospitalaria del neonato luego de su nacimiento y la advertencia de que aún ocurren casos de kernícterus han dirigido la atención hacia la importancia de identificar y monitorear al recién nacido icterico.^(2-4,10)

Como la mayoría de los neonatos son egresados antes de las 48 horas de vida, el pico de los valores de bilirrubina casi siempre aparece después de este egreso; esto hace perentoria la necesidad de vigilancia para prevenir la hiperbilirrubinemia severa.^(9,10,34,35)

Dado que la estimación visual de la ictericia no es absolutamente confiable, este control depende de mediciones de bilirrubina sérica inevitablemente asociada a dolor en el niño y preocupación e inconveniencia para los familiares y el médico. En este sentido, un método de estimación de la bilirrubina que sea no invasivo, confiable y rápido sería de enorme beneficio como lo es la medición de la bilirrubina transcutánea (BTC). Cabe mencionar que cualquier método alternativo a la medición de bilirrubina sérica total (BST), debe además tener una alta sensibilidad y un alto valor predictivo positivo o, en otros términos, generar un mínimo de falsos negativos, de manera que ningún neonato con posibilidad de daño por altos valores de bilirrubina pueda tener el riesgo de no ser apropiadamente identificado.⁽³⁶⁾

En el presente estudio, se determinó la existencia de una significativa correlación entre los valores de bilirrubina transcutánea y los valores de bilirrubina sérica, alcanzando un valor $p = 0,0001$ y un valor $r = 0,859$, lo cual se traduce en una alta correlación positiva.

Otros autores han mostrado previamente la existencia de mencionada correlación positiva pese a la variedad de instrumentos empleados en cada estudio para la cuantificación de la bilirrubina transcutánea.⁽³⁷⁻⁴⁵⁾

Furzán y Expósito⁽⁴⁶⁾ estudiaron 100 recién nacidos ictericos: 50 de término y 50 pretérmino. La valoración de BTC se hizo con el instrumento Bilichex System (SpectRx - Respironics, Norcross, GA). En este estudio se encontró que el coeficiente de correlación de toda la muestra fue 0,88; en los neonatos de término fue 0,92 y en los pretérmino fue 0,84. El coeficiente de variación de las medias fue similar para ambas mediciones (BST: 3,09%; BTC: 3,24%). La sensibilidad de la BTC para identificar una BST > 12 mg/dl fue 87%, con un valor predictivo positivo de 94%. El 82% de los neonatos fueron correctamente clasificados por la BTC en los percentiles de riesgo para hiperbilirrubinemia significativa.

En otro estudio realizado por Ochoa Sangrador y col.⁽⁴⁷⁾ se trabajó con una muestra de 117 determinacio-

nes simultáneas de bilirrubina transcutánea y sérica, en 82 neonatos ictericos. El instrumento utilizado para la medición de la bilirrubina transcutánea fue el Jaundice-Meter 101, Minolta AirShields®; las mediciones se realizaron en cuatro localizaciones distintas (tres anteriores: frente, esternón y muslo, y una posterior: espalda). Todos los puntos de medición presentaron una concordancia entre medidas repetidas excelente (coeficiente de correlación intraclase superior a 0,92). Las mediciones en frente tenían un coeficiente de correlación lineal de 0,75; en esternón variaba en función de la ausencia o presencia de fototerapia (0,86 y 0,54, respectivamente). Los intervalos de error en los que se encontraban las predicciones de bilirrubina sérica eran de ± 2 mg/dl para valores bajos y ± 4 mg/dl para valores ≥ 15 mg/dl.

En el presente estudio se empleó como instrumento de cuantificación de la bilirrubina transcutánea el Icterómetro de Ingram, creado en 1960, por Gosset y Oxxon. Éste consiste en una regla plástica transparente, la cual contiene diferentes tonos de amarillo en ella⁽⁴⁸⁾, la correlación obtenida alcanzó un valor $p = 0,0001$ y un valor $r = 0,859$, lo cual se traduce en una alta correlación positiva.

De esta manera, encontramos un estudio de Bilgen y col.⁽⁴⁹⁾, quienes encuentran una alta correlación ($r = 0,78$) entre los valores icterométricos y los niveles séricos de bilirrubina en neonatos ictericos que no recibieron fototerapia.

Akman y col.,⁽⁵⁰⁾ aunque encuentran una relación lineal estadísticamente significativa entre el icterómetro de Ingram y los niveles de bilirrubina sérica ($p < 0,0001$), su correlación fue moderadamente fuerte ($r = 0,59$), siendo la correlación más débil en los niños cuyos niveles de bilirrubina fueron más de 15 mg/dl ($r = 0,32$). Estos hallazgos de dichos autores, son similares a nuestros resultados en el sentido que se halló una relación lineal positiva entre los valores obtenidos de bilirrubina transcutánea y sérica ($p = 0,0001$). Concomitantemente se encontró una alta correlación con un valor $r = 0,859$. Una probable explicación para los resultados de nuestro trabajo en comparación con el estudio Turco, es que en el presente estudio, los valores medios o promedios de bilirrubina sérica fue de $10,6551 \pm 3,07119$ mg/dl, en tanto que la serie de Akman tuvieron pacientes con niveles de bilirrubina sérica muy altos que sobrepasaron incluso los niveles de 15 mg/dl. Se sabe que a medida que aumenta los niveles de bilirrubina sérica, el instrumento de Ingram solo tiene una limitada capacidad de medida en la superficie cutánea y no “aumentará” más allá de cierto punto. De ahí que nuestro estudio, al presentar niveles, si bien altos, éstos no fueron lo suficientemente elevados para exceder la capacidad de medida del icterómetro de

Ingram, por lo que nuestra correlación fue muy alta. Sin embargo, Akman presentó niveles muy altos de bilirrubina sérica a partir de los cuales el icterómetro de Ingram ya no pudo ser capaz de realizar mediciones empíricas por lo que disminuyó su correlación.

El icterómetro Ingram es sencillo, práctico y confiable en la determinación de la bilirrubina sérica de acuerdo a los niveles de bilirrubina transcutánea. A la hora de considerar la verdadera utilidad de la medición de la bilirrubina transcutánea para estimar la bilirrubina sérica, no nos basta con demostrar que ambas están significativamente correlacionadas, necesitamos cuantificar el margen de error que tiene cada predicción. Así tenemos un estudio realizado por Schumacher y col.⁽⁵¹⁾ la sensibilidad y la especificidad del icterómetro fue del 82% y 74%, respectivamente.

Sin embargo, el presente trabajo se realizó en una sola población, en la cual todos los pacientes clínicamente fueron ictericos y no fue posible realizar la sensibilidad y especificidad, lo cual no quiere decir que lo expresado carezca de fundamento, sino que nos sirve de punto referencial a partir de lo cual entramos a discutir como preámbulo de su capacidad diagnóstica. A pesar de ello, fue posible cuantificarlo ya que al tratarse de dos variables numéricas se trató de determinar el grado de correlación entre el icterómetro de Ingram y los niveles de bilirrubina sérica.

La técnica de la toma de muestra con el icterómetro de Ingram consiste en aplicar la regla solamente contra la superficie cutánea de la nariz. En diversos estudios, al comparar los coeficientes de correlación correspondientes a cada área de medición de la piel, observamos que existen pequeñas diferencias, siendo la frente la localización con mayor correlación global, aunque analizando los intervalos de confianza de dichos estudios sólo se observan diferencias significativas con la espalda. En otros estudios se mencionan que existen localizaciones con mejor correlación, fundamentalmente la frente⁽⁵²⁻⁵⁴⁾ y el esternón^(44, 55,56) y en menor grado, otras localizaciones⁽⁵⁷⁾; no obstante, estas diferencias son habitualmente pequeñas y no tienen significación estadística ni relevancia clínica, por lo que podemos afirmar que en el presente trabajo, no tiene mayor relevancia el hecho de haberlo efectuado solamente en la superficie de la nariz.

Para algunos autores,^(10,58,59) la utilidad de la medición de la bilirrubina transcutánea no radica en que nos proporcione estimaciones precisas de la bilirrubina sérica, sino en que nos permita identificar neonatos con niveles de bilirrubina tan altos que ameriten ser trasladados a centros de salud con la complejidad necesaria para su adecuado manejo.

En conclusión, los bilirrubinómetros transcutáneos que venimos utilizando últimamente ofrecen medidas precisas, pero de una validez limitada. No obstante, si consideramos sus ventajas y limitaciones pueden tener todavía cierta utilidad, al ahorrar los costos y riesgos de muchas extracciones sanguíneas. De todos modos, mientras no dispongamos de instrumentos más válidos, tendremos que seguir recurriendo con frecuencia a determinaciones de bilirrubina sérica para tomar decisiones como el alta hospitalaria o la instauración de tratamiento.

Creemos que en el momento actual se requiere más estudios prospectivos con un número mayor de pacientes estudiados para obtener conclusiones definitivas en relación al medidor transcutáneo de Bilirrubina.

CONCLUSIONES

1. Existe una alta correlación entre los valores de bilirrubina sérica y los de bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo.
2. Los valores medios de bilirrubina sérica fue de $10,6651 \pm 3,0712$ mg/dL y del icterómetro de $2,983 \pm 0,5380$ mg/dL.
3. Para los pacientes de sexo masculino y de femenino los valores medios de bilirrubina transcutánea fueron de $2,984 \pm 0,5413$ mg/dL y $2,980 \pm 0,5355$ mg/dL, respectivamente. Para los pacientes de sexo masculino y de femenino, los valores promedios de bilirrubina sérica de $10,6717 \pm 3,15705$ mg/dl y $10,6296 \pm 2,94934$ mg/dl, respectivamente.
4. Según edad gestacional, los valores medios de bilirrubina transcutánea para las 37–38 semanas, 39–40 semanas y 41–42 semanas fueron de $2,926 \pm 0,5234$ mg/dL, $3,027 \pm 0,5587$ mg/dL y $2,912 \pm 0,4045$ mg/dL, respectivamente. Los valores medios de bilirrubina sérica para los neonatos de 37–38 semanas, 39–40 semanas y 41–42 semanas fueron de $10,5315 \pm 3,20515$ mg/dL, $10,7999 \pm 3,06379$ mg/dL y $10,0782 \pm 2,34610$ mg/dL, respectivamente.
5. Según el peso neonatal, los valores medios de bilirrubina transcutánea para los neonatos de 2000–3000 gr, 3001–4000 gr y mayor de 4000 gramos fueron de $3,000 \pm 0,5774$ mg/dL, $2,992 \pm 0,5414$ mg/dL y $2,992 \pm 0,5414$ mg/dL, respectivamente. Los valores medios de bilirrubina sérica para los neonatos de 2000–3000 gr, 3001–4000 gr y mayor de 4000 gramos fueron de $10,6551 \pm 3,18237$ mg/dL, $10,6943 \pm 3,10358$ mg/dL y $10,2239 \pm 2,50831$ mg/dL, respectivamente.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Failache O. Ictericia Neonatal. Arch Pediatr Urug. 2002; 73(3): 143-145.
2. Subcommittee on Neonatal Hyperbilirubinemia. Neonatal jaundice and kernicterus. American Academy of Pediatrics. Pediatrics 2001; 108 (3): 763-765.
3. Maisels MJ, Newman TB. Jaundice in full term and near-term babies who leave the hospital within 36 hours. The pediatrician's nemesis. Clin Perinatol 1998; 25: 295-302.
4. Dixon KT. Newborn jaundice and kernicterus. Greater awareness and action needed. Adv Nurse Pract 2004; 12 (1): 43-63.
5. Chowdhury A, Hussey M, Shortland D. Critical overview of the management of neonatal jaundice in the UK. Public Health 2007; 121: 137-143.
6. Buthani VK, Johnson LH, Maisels MJ. Kernicterus: epidemiological strategies for its prevention through system-based approaches. J Perinatol 2004; 24: 650-662.
7. Stevenson DK, Fanaroff A, Maisels J, Young BW, Wong RJ, Vreman HJ et al. Prediction of hyperbilirubinemia in term and near-term newborn infants. Pediatrics 2001; 108 (1): 31-39.
8. Brown AK, Johnson L. Loss of concern about jaundice and the reemergence of kernicterus in full term infants in the era of managed care. In: Fanaroff AA, Klaus MH, editors. The Yearbook of Neonatal and Perinatal Medicine. Philadelphia: Mosby Yearbook 1996; p. xvii-xviii.
9. Seidman DS, Stevenson DK, Ergaz Z, Gale R. Hospital readmission due to neonatal hyperbilirubinemia. Pediatrics 1995; 96 (4): 727-729.
10. Maisels MJ, Newman TB. Kernicterus in otherwise healthy, breast-fed term newborns. Pediatrics 1995; 96 (4): 730-733.
11. Newman TB, Xiong B, Gonzales VM, Escobar GJ. Prediction and prevention of extreme neonatal hyperbilirubinemia in a mature health organization. Arch Pediatr Adolesc Med 2000; 154 (11): 1140-1147.
12. Johnson L, Brown AK, Buthani VK. System-based approach to management of neonatal jaundice and prevention of kernicterus. J Pediatr 2002; 104 (4): 488-494.
13. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Neonatal Hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. Pediatrics 2004; 114 (1): 297-316.
14. Buthani VK, Johnson L, Sivieri EM. Predictive ability of a predischage hour-specific bilirubin for subsequent significant hyperbilirubinemia in healthy term and near-term newborns. Pediatrics 1999; 103 (1): 6-14.
15. Knudsen A. Prediction and non-invasive assessment of neonatal jaundice in the term healthy newborn infant. Acta Paediatr 1996; 85: 393-397.
16. Schreiner RL, Glick MR. Interlaboratory bilirubin variability. Pediatrics 1982; 69 (3): 277-281.
17. Vreman HJ, Verter J, Oh W. Interlaboratory variability of bilirubin measurements. Clin Chem 1996; 42: 869-973.
18. Maisels MJ. Historical perspectives: transcutaneous bilirubinometry. Neoreviews 2006; 7:e217-e225.
19. Maisels MJ, Ostrea Jr EM, Touch SE, Clune SE, Cepeda E, Kring E et al. Evaluation of a new transcutaneous bilirubinometer. Pediatrics 2004; 113 (6): 1628-1635.
20. Robertson A, Kazmierczak S, Vos P. Improved transcutaneous bilirubinometry: comparison of SpectRx Bilicheck and Minolta jaundice meter JM-102 for estimating total serum bilirubin in a normal newborn population. J Perinatol 2002; 22 (1): 12-14.
21. Ebbesen F, Rasmussen LM, Wimberley PD. A new transcutaneous bilirubinometer, Bilicheck, used in the neonatal intensive care unit and the maternity ward. Acta Paediatr 2002; 91 (2): 203-211.
22. Wong CM, van Dijk PJE, Laing IA. A comparison of transcutaneous bilirubinometer: Spectrx Bilicheck versus Minolta Airshields. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2002; 87(2): F137-F140.
23. Engle WD, Jackson GL, Sendelbach D, Manning D, Frawley WH. Assessment of a transcutaneous device in the evaluation of neonatal hyperbilirubinemia in a primarily hispanic population. Pediatrics 2002; 110 (1): 61-67.
24. Willems WA. Transcutaneous bilirubinometry with the Bilicheck in very premature newborns. J Matern Fetal Neonatal Med 2004; 16 (4): 209-214.
25. Slusher TM, Angyo F, Bode-Thomas F, Akor F, Pasm SD, Adetunji DW et al. Transcutaneous bilirubin measurements and serum total bilirubin levels in indigenous african infants. Pediatrics 2004; 113 (6): 1636-1641.
26. Kumar A, Faridi MM, Singh N, Ahmad SH. Transcutaneous bilirubinometry in the management of bilirubinemia in term neonates. Indian J Med Res 1994; 99: 227-230.
27. Tan KL, Chia HB, Koh BC. Transcutaneous bilirubinometry in chinese, malay and indian infants. Acta Paediatr Scand 1996; 85 (8): 986-990.
28. Amit Y, Jabbour S, Arad ID. Effect of skinfold thickness on transcutaneous bilirubin measurements. Biol Neonate 1993; 63 (4): 209-214.
29. Tan KL, Dong F. Transcutaneous bilirubinometry during and after phototherapy. Acta Paediatr 2003; 92 (3): 327-331.
30. Wong CM, van Dijk PJ, Laing IA. A comparison of transcutaneous bilirubinometers: SpectRx BiliCheck versus Minolta AirShields. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2002; 87: F137-40.
31. Sankaran K. Transcutaneous bilirubinometry in neonates. Paediatr Child Health 2006; 11 (1): 75-76.
32. Briscoe L, Clark S, Yoxall C. Can transcutaneous bilirubinometry reduce the need for blood tests in jaundiced full term babies? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2002; 86: F190-F192.
33. Buthani VK, Gourley GR, Adler S, Kreamer B, Dalin C, Johnson LH. Noninvasive measurement of total serum bilirubin in a multiracial predischage newborn population to assess the risk of severe hyperbilirubinemia. Pediatrics 2000; 106 (2): pe17.

34. Maisels MJ, Kring E. Length of stay, jaundice and hospital readmission. *Pediatrics* 1998; 101 (6): 995-998.
35. Edmonson MB, Stoddard JJ, Owens LM. Hospital readmission with feeding-related problems after early postpartum discharge of normal newborns. *JAMA* 1997; 278 (4): 299-303.
36. Schumacher RE. Transcutaneous bilirubinometry and diagnostic tests: "The right job for the tool". *Pediatrics* 2002; 110 (2): 407-408.
37. Yamanouchi I, Yamauchi Y, Irigashi I. Transcutaneous bilirubinometry: Preliminary studies of noninvasive transcutaneous bilirubin meter in the Okayama National Hospital. *Pediatrics* 1980; 66: 195-202.
38. Engel RR. Nuance or nuisances for cutaneous bilirubinometry? *Pediatrics* 1982; 69: 126-127.
39. Tan KL, Mylvaganam A. Transcutaneous bilirubinometry in very low birth weight infants. *Acta Paediatr Scand* 1988; 77: 796-801.
40. Knudsen A, Brodersen R. Skin colour and bilirubin in neonates. *Arch Dis Child* 1989; 64: 605-609.
41. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Transcutaneous bilirubinometry: bilirubin kinetics of the skin and serum during and after phototherapy. *Biol Neonate* 1989; 56: 263-269.
42. Hegyi T, Hiatt M, Indyk L. Transcutaneous bilirubinometry (I). Correlations in term infants. *J Pediatr* 1981; 98: 454-457.
43. Knudsen A. Measurement of the yellow colour of the skin as a test of hiperbilirubinemia in mature newborns. *Acta Paediatr Scand* 1990; 79: 1175-1181.
44. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Difference in TcB readings between full term newborn infants born vaginally and by cesarean section. *Acta Paediatr Scand* 1988; 78: 824-828.
45. Maisels MJ, Lee C. Transcutaneous bilirubin measurements: variation in meter response. *Pediatrics* 1983; 71: 457-459.
46. Furzán JA, Expósito M, Luchón C. Correlación entre bilirrubina sérica y bilirrubinometría transcutánea en neonatos estratificados por edad gestacional. *Archivos Venezolanos De Puericultura Y Pediatría* 2007; 70 (2): 39-46.
47. Ochoa Sangrador C, Marugán Isabel VM, Tesoro González R, García Rivera MT, Hernández Calvo MT. Evaluación de un instrumento de medición de la bilirrubina transcutánea. *An Esp Pediatr* 2000; 52: 561-569.
48. Hannemann RE, Dewitt DP, Wiechell E. Neonatal serum bilirubin from skin reflectants. *Pediatr Res* 1978; 12: 207.
49. Bilgen H, Ünce Z, Ozek E, Bekýroglu Nrs R. Transcutaneous measurement of hyperbilirubinemia: comparison of the Minolta jaundicemeter and the Ingram icterometer. *Annals of Tropical Medicine* 1998; 18: 325-328.
50. Akman Ü., Arıkan C., Bilgen H., Kalaca., Ozek E. Transcutaneous Measurement of Bilirubin by Icterometer During Phototherapy on a Bilibed. *Turk J Med Sci* 2002; 32: 165-168.
51. Schumacher R, Thornberry JM, Gutcher RG. Transcutaneous bilirubinometry: A comparison of old and new methods. *Pediatrics* 1985; 76: 10.
52. Smith DW, Inguillo D, Martin D, Vreman HJ, Cohen RS, Stevenson DK. Use of noninvasive test to predict significant jaundice in full-term infants: primary studies. *Pediatrics* 1985; 75: 278-279.
53. Goldman SL, Peñalver A, Peñaranda R. Jaundice meter: evaluation of new guidelines. *J Pediatr* 1982; 101: 253-256.
54. Hanneman RE, Schreiner RL, DeWitt DP, Norris SA, Glick MR. Evaluation of the Minolta Bilirubin Meter as a screening device in white and black infants. *Pediatrics* 1982; 69: 107-109.
55. Fok TF, Lau SP, Hui CW, Fung KP, Wan CW. Transcutaneous bilirubinometer: its use in Chinese term infants and the effect of haematocrit and phototherapy on the TcB index. *Aust Paediatr J* 1986; 22: 107-109.
56. Carbonell Estrany X, Botet Mussons F, Figueras Aloy J, Riu Godó A. Estudio de los factores predictivos de la hiperbilirrubinemia en recién nacidos a término. *An Esp Pediatr* 1999; 50: 389-392.
57. Domínguez Ortega F, Ormazabal Ramos JC, Martín Zarza M, Domenech Martínez E. Bilirrubinometría transcutánea: correlación del área de medida con la espectrofotometría y colorimetría por diazorreacción. *An Esp Pediatr* 1993; 39: 438-440.
58. Knudsen A, Brodersen R. Skin colour and bilirubin in neonates. *Arch Dis Child* 1989; 64: 605-609.
59. Pallas Alonso C, Martín Puerto MJ, Mendoza Soto A, Bustos Lozano G, Flores Antón B, Orbea Gallardo C. Bilirrubina transcutánea en neonatos. *An Esp Pediatr* 1993; 38: 33-37.

Eficacia y seguridad de dos dosis comparadas de Misoprostol en manejo de gestación no evolutiva

Efficacy and safety of two doses comparison of management of pregnancy Misoprostol nonevolutionary

Yuliana Del Rosario Pacheco Delgado¹,
Pedro Deza Huanes²

RESUMEN

Objetivo. Comprobar la eficacia y seguridad de dos dosis de Misoprostol en el manejo de gestaciones no evolutivas.

Material y métodos. Se presenta un estudio experimental, ensayo clínico, aleatorizado, sin placebo, concurrente, de opción terapéutica. La muestra estuvo constituida por 90 pacientes con diagnóstico clínico de gestación no evolutiva, en el Servicio de Gineco- Obstetricia del Hospital de Apoyo III de Sullana, marzo-octubre 2006, las cuales fueron incorporadas aleatoriamente a uno de los dos grupos, y posteriormente sometidas a un tratamiento con 600 y 800 mcg de Misoprostol vía vaginal, para la evacuación uterina del producto.

Resultados. El tiempo de latencia fue de $3,78 \pm 0,91$ horas en el grupo de 800 mcg, y $7,39 \pm 2,95$ horas en el de 600 mcg ($p < 0,01$). Se observó un porcentaje de evacuación del producto de 75,6% en el grupo de 800 mcg, frente a 53,3% en el grupo de 600 mcg ($p < 0,05$). Además, el 95,6 % de casos en el primer grupo (800 mcg), presentó efectos colaterales; y sólo un 75,6 % en el segundo grupo (600 mcg), predominando en éste escalofríos, dolor pélvico y deposiciones líquidas.

Conclusión. El Misoprostol, a dosis de 800 mcg, muestra mayor efectividad en cuanto a porcentaje de expulsión del producto, al ser comparado con 600 mcg, en gestaciones no evolutivas.

Palabras clave: Misoprostol. Gestación no evolutiva.

¹ Médico Cirujana. Egresada de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego de Trujillo.

² Médico Asistente del Servicio de Obstetricia del Hospital Belén de Trujillo. Docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego de Trujillo.

ABSTRACT

Objective. To compare the efficacy and security in two dose of Misoprostol, in the management of non-evolutive gestations.

Material and methods. We present an experimental study, clinical trial, randomized, no placebo, concurrent therapeutic option. The sample consisted of 90 patients with clinical diagnosis of pregnancy is not evolutionary, in the Department of Obstetrics and Gynecology Hospital Sullana Support III, march-october 2006, which were incorporated randomly to one of the two groups, and then subjected to treatment with 600 and 800 mcg of vaginal misoprostol for uterine evacuation of the product.

Results. The latency's time was $3,78 \pm 0,91$ hours in the 800 mcg group and $7,39 \pm 2,95$ hours in the 600 mcg ($p < 0,01$). There was an evacuation rate of 75,6% of the product in the 800 mcg group, compared to 53,3% in the 600 mcg group ($p < 0,05$). Besides, 95,6% of cases in the first group (800 mcg) were observed collateral effects, and only 75,6% in the second group (600 mcg), predominating in this group, pelvic pain and bowel movements.

Conclusion. Misoprostol of 800 mcg, shows principal effectiveness as to percentage of expulsion of the product, to the being in comparison with 600 mcg, in the management of non-evolutive gestations. Always being under the rigorous protection of the medical staff.

Key words: Misoprostol. Non-evolutive gestations.

INTRODUCCIÓN

Dentro de la práctica obstétrica diaria encontramos circunstancias en las que es necesario evacuar el útero por alguna indicación médica: aborto frustrado, mola hidatiforme, óbito fetal, anencefalia, gestación no evolutiva. O gestaciones con pocas probabilidades de supervivencia fetal, aborto terapéutico. Éstas son complicaciones obstétricas frecuentes que conllevan a una serie de peligros para la madre, si dejamos que se resuelva de modo espontáneo.^(1,2)

Hace más de un siglo se han utilizado diversos métodos para maduración cervical; entre ellos tenemos diferentes mecanismos como: amniotomía, despegamiento de membranas, inserción extraamniótica de dilatadores (catéter y balones), tallos de laminaria, oxitocina, estimulación mamaria, hormonas o el tratamiento quirúrgico para la extracción del producto mediante pinza foester y legtras fenestradas cortantes, siendo este proceso muy traumático.^(1,2,3) Los métodos para terminar las gestaciones en los casos de gestaciones no evolutivas han sido generalmente limitados. El tratamiento clásico consistente en dilatación y legrado uterino, ha sido la forma usual de dar solución a estos problemas en nuestro país. En fecha más reciente, la atención clínica se ha dirigido a efecto de las prostaglandinas sobre el cuello uterino para la dilatación, con el objeto de permitir procedimientos uterinos.⁽⁴⁾

El fisiólogo V.S. Euler, en el año 1930, encontró una sustancia de carácter liposoluble componente del líquido seminal y prostático, estimulante de la musculatura lisa y lo llamó prostaglandina por considerar que provenía de la próstata; sin embargo, en la actualidad se sabe que se origina en las vesículas seminales. Bergtrom, en el año 1962, establece la estructura de las primeras prostaglandinas y las llamó E2 y F2 μ . Corey, en el año 1960, ideó una síntesis química de aplicación comercial de las prostaglandinas. Karim, en el año 1966, encontró prostaglandinas endógenas en el fluido amniótico después de la rotura de membranas fetales durante el trabajo de parto; en 1968 indujo con éxito el trabajo de parto a 9 de 10 mujeres con prostaglandinas por vía endovenosa y ya en 1970 informó su uso para interrumpir el primer y segundo trimestre del embarazo.⁽⁵⁾

En otras latitudes suele usarse, previo al procedimiento quirúrgico, los tallos de laminaria cuyas características hidrosópicas permitan ablandar y dilatar el cervix. Existen importantes pruebas según las cuales el incremento de la tasa de producción de prostaglandinas en uno o más tejidos uterinos o fetales o su presencia exógena está íntimamente implicada en el desencadenamiento de la contractilidad uterina.⁽¹⁾

La administración de PGF μ (o PGE2) a mujeres embarazadas desencadena un aborto o el parto. Sin embargo, el costo bajo y sus serios efectos colaterales impidieron su uso, alentando la generación y síntesis de los análogos de las prostaglandinas, como el caso del misoprostol, análogo

go de las PGE₂, cuyo mecanismo de acción se basa en la expresión de activación de esta prostaglandina sobre el receptor EP2, el cual está ligado a una proteína G, la cual en estado inactivo tiene tres subunidades beta, gamma y alfa GDP; éste, al ser activado, se desliga la subunidad alfa de las dos subunidades previa fosfolilación del GDP en GTP. Esta subunidad alfa-GTP se dirige hacia el efector de membrana, Fosfolipasa C, con el cual interactúa y forma dos segundos mensajeros: el diacilglicerol y el trifosfato de inositol. Este último se dirige hacia el retículo sarcoplásmico donde interactúa con un receptor de reanodina; de este proceso se inactiva a unas proteínas almacenadoras de calcio, las calceuestrinas. Mediante este proceso se va a dejar libre a gran cantidad de calcio que fluye desde el interior del retículo hacia el citosol (sarcoplasma). Este calcio se va unir con la calmodulina, formando el complejo calcio camodulina, el cual a su vez activa a unas fosforilasas, las cuales se encargan de fosforilar la cabeza de miosina, produciéndose de esta manera la contracción del músculo liso uterino.⁽⁶⁾

Algunas referencias detallan que el retículo sarcoplásmico del músculo liso es incapaz de emitir la cantidad de calcio suficiente para sostener una contracción uterina suficiente; formulan la hipótesis de que el calcio liberado del retículo va a estimular las PLC (proteínas ligadoras de calcio), las cuales van aligar calcio extracelular, que aumentarán la cantidad de calcio a nivel de sarcoplasma, constituyendo una gran fuente para mantener la contracción uterina.⁽⁷⁾

Una revisión de la literatura más reciente indica que la eficacia del misoprostol como abortifaciente único varía de acuerdo a la vía de administración, la dosis, el esquema de la dosis y la edad gestacional. No existe hasta el momento un consenso en relación a un esquema específico.^(8,9)

El misoprostol se puede absorber tanto por la mucosa vaginal como oral. Algunas evidencias sugieren que la vascularidad de la mucosa bucal podría permitir una mayor absorción que podría evitar el primer paso del metabolismo hepático. Sin embargo, se requieren de más investigaciones para poder identificar el protocolo óptimo.⁽¹⁰⁾

El esquema de misoprostol-solo tiene el potencial de facilitar el acceso al aborto en países de escasos recursos una vez que se compruebe que dicho esquema es seguro y efectivo⁽⁷⁾. Sin embargo, cabe mencionar que el esquema de misoprostol solo no es tan efectivo como los esquemas de mifepristona/ misoprostol y de metotrexate/misoprostol.^(11,12) Por otro lado, los efectos secundarios asociados con el esquema de misoprostol-solo general-

mente son mucho más severos que los asociados con los esquemas combinados.⁽¹¹⁾

En el 10% al 35% de los casos, el aborto con medicamentos no se completa.⁽¹³⁾ Para aquellas mujeres que no experimentan un aborto completo, se puede recurrir a la aspiración. Las razones para la aspiración pueden incluir un sangrado prolongado o excesivo, un aborto incompleto (remanentes de tejido fetal en el útero) o un embarazo que continúa. La terminación mediante aspiración también se puede efectuar a petición de la mujer o el proveedor de salud.⁽¹³⁾ Sus propiedades abortivas están siendo usadas por miles de mujeres en muchos países, especialmente en Brasil.^(10,14) Esta acción abortiva es muy alta en el segundo trimestre del embarazo.⁽¹⁵⁾

El misoprostol por vía vaginal es mucho más eficaz, y con la misma dosis del producto tiene menos efectos secundarios. Es muy útil como dilatador cervical en el aborto quirúrgico al disminuir la posibilidad de complicaciones.⁽⁷⁾

Dando una dosis de 200-400 mg cada 4-8 h, Koopersmith y Mishell⁽⁷⁾ obtuvieron el 61 % de abortos completos. Bugalho y cols.⁽¹⁰⁾ obtuvieron una tasa de éxito del 66 % con dosis similares. Además, es un método muy eficaz en asociación con el Methotrexate en el aborto temprano.^(11,12) Otro estudio realizado por Rodríguez y cols.⁽¹⁶⁾ toma como objetivo de estudio, evaluar la eficacia y seguridad de la autoadministración vaginal de 600 mg de misoprostol hasta un máximo de tres dosis en un período de 24 h, una cada 8 h para provocar el aborto hasta las 9 semanas de gestación. Un grupo de 90 pacientes voluntarias con embarazos entre 35 y 63 días participaron en este estudio. Todas las pacientes que abortaron recibieron una dosis adicional de 600 mg de misoprostol. Una paciente abandonó el estudio después de la primera entrevista, pero sus datos se incluyeron en las características generales de la muestra. El método se consideró eficaz cuando provocó el aborto completo sin requerir procedimientos quirúrgicos, ni producir efectos secundarios. El aborto completo ocurrió en 57 pacientes (64,0%). El tiempo de expulsión fue $7,4 \pm 3,8$ h (mediana 7,2 h, rango 3-20 h) para todas las pacientes que abortaron en las primeras 24 h de la administración del misoprostol. 32 casos fallaron: 28 de ellos por problemas del método después de administrada la tercera dosis, y 4 por decisión médica. Los resultados obtenidos en este estudio nos permitieron concluir que la dosis de 600 mcg de Misoprostol no es adecuada para producir una alta o aceptable eficacia abortiva.

El misoprostol (Cytotec®) se está empleando para interrumpir embarazos tempranos no deseados.⁽¹⁷⁾ Se

aplican varios regímenes de dosis. Rabe y cols.⁽⁹⁾ usaron dosis orales de 200 y 400 mcg de misoprostol y obtuvieron el aborto completo en el 9 y 11%, respectivamente. Otros autores han usado la administración vaginal de 200 y 400 mcg de misoprostol y han obtenido el aborto completo en aproximadamente el 60% de los casos.^(7,18) Dosis de 800 mcg han sido administrados por vía vaginal con resultados eficaces entre el 89 y 93 % en embarazos hasta 9 semanas⁽¹³⁾. En la terminación del embarazo de 9 a 12 semanas, la eficacia abortiva del misoprostol, ha sido del 85 y 87 %.^(19,20) En la interrupción del embarazo en el segundo trimestre el misoprostol ha sido efectivo en un rango del 76 al 92 %.^(17,21)

Luego, la relativamente alta y aceptable eficacia de la dosis de 800 mcg de misoprostol vaginal para inducir el aborto está demostrada. Sin embargo, esta dosis tiene una alta incidencia de efectos secundarios, tales como náuseas, vómitos, diarreas y dolor. Estos efectos se mantienen durante un tiempo relativamente largo y las pacientes necesitan visitar al médico en numerosas ocasiones⁽¹³⁾.

En nuestro país se ha tenido experiencias previas con prostaglandinas F2 μ y los resultados obtenidos, a pesar de haber sido con cuidado, fueron de ayuda en la terapia obstétrica. Huamán⁽²⁾ concluyó que en la evacuación uterina, comparando el uso de la solución hipertónica con la inyección intra amniótica de prostaglandina F2 μ , se obtenía mejores resultados con esta última.

Zieman y cols.⁽²²⁾ utilizaron el misoprostol en tabletas de uso oral (200 mcg) colocando una sola dosis en vagina, 6 horas previas al procedimiento quirúrgico para ablandar el cérvix y facilitar la dilatación en gestaciones del primer trimestre, logrando un éxito de 74%, acortando significativamente el tiempo operatorio.

Según la serie de Álvarez y cols.⁽²³⁾ realizaron 150 interrupciones con las siguientes anomalías: feto muerto, aborto frustrado y feto con malformaciones. Utilizaron 3 métodos de interrupción: Tallo de laminaria, misoprostol y la combinación de ambos, encontrándose una eficacia similar en los 3, con un porcentaje de éxito que oscila entre 74 y 76%, el tiempo de resolución más corto fue en el grupo en el cual se utilizó misoprostol, seguido por el método combinado.

Un estudio realizado por Huamán y cols.⁽²¹⁾ sobre la Eficacia del misoprostol en aborto frustrado y gestación no evolutiva, se presentó como un estudio retrospectivo descriptivo constituido por 1672 pacientes con diagnóstico clínico y ecográfico de aborto frustrado y gestación no evolutiva, de las cuales 609 pacientes fueron tratados con Misoprostol intracervical, fondo de saco posterior y vía oral, como fármaco de elección para la maduración y evacuación uterina del producto, realizado en el servicio

de Gineco-Obstetricia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-EsSalud, Lima, enero 1998-diciembre 1999. El motivo de estudio fue comprobar la eficacia del Misoprostol en aborto frustrado y gestación no evolutiva. Los resultados muestran que de un total de 608 casos estudiados, a los cuales se les administró misoprostol, se presentó un 41,5% (252 casos) con el diagnóstico de aborto frustrado y un 58,5% ó (356 casos) con el diagnóstico de gestación no evolutiva, siendo la mayoría de porcentajes 31,58% a una edad entre 30-34 años, comprendida a una edad promedio 32,7 años; un 67,10% de las pacientes fueron multíparas; en una edad gestacional comprendida de 9-12 semanas, 58,55%; siendo la dosis más usada de 600 mcg 66,45%; por la vía de administración, que fue la intracervical más oral 75,66% a un tiempo de latencia desde la administración del misoprostol hasta lograr resultados 6-10 horas 50%. Por lo que el 57,89% de las pacientes presentaron sangrado en cantidad escasa; manifestando dolor un 91,45% de las pacientes; llegando a un resultado final el 76,95% de las pacientes logró maduración cervical con una dilatación de al menos 8 mm. Sin expulsión del feto. Podemos decir que el misoprostol es un fármaco útil, de probada eficacia dando como resultados (77,78%) en gestantes con aborto frustrado y (76,40%) en gestantes con gestación no evolutiva.

Un estudio realizado por Rodríguez y cols.⁽¹³⁾ en Cuba, sobre un grupo de 141 pacientes con menos de 70 días de embarazo recibieron hasta 3 dosis de 800 mcg de Misoprostol cada 48 horas. El fallo fue definido por la necesidad de practicar el aborto quirúrgico y el éxito por la completa expulsión del producto de la concepción. En total, 132 casos (93,6%) abortaron normalmente y 9 casos para el 6,4 %, fallaron. El descenso de la hemoglobina fue estadísticamente significativa ($p=0,001$), pero sin repercusión clínica; antes del tratamiento: 11,9 mg/dL con DS=1,19 y después: 11,1 con DS=1,20. No fueron encontradas diferencias estadísticamente significativas entre las tasas de éxitos y fallos en relación con la paridad, gravidez, abortos previos, color de la piel o edad, pero sí fueron encontradas en las gestaciones de más de 9 semanas ($p=0,01$). La tercera dosis de misoprostol mostró muy poca eficacia.

En otros estudios, Singh y cols.⁽²⁴⁾ en 120 mujeres asignadas aleatoriamente para recibir 200, 400, 600 y 800 mcg de misoprostol administrados por vía vaginal, dando como resultados: 29 mujeres (96,7%) en el grupo de 400 mcg y todas en los grupos de 600 y 800 mcg lograron dilatación cervical de al menos 8 mm. La tasa de éxito para el grupo de 200 mcg fue sólo (23,3%), significativamente menos eficaz que a la dosis de 400 mcg, no hubo diferen-

cias significativa entre los grupos de 400, 600 y 800 mcg con respecto a lograr la dilatación de al menos 8 mm.

El uso de prostaglandinas como estimulantes o inductores uterinos, motivó la idea del presente estudio, que trata de determinar el grado de eficacia del misoprostol en dos dosis, en el manejo de gestación no evolutiva, en pacientes que requirieron una evacuación pronta y eficaz del producto.

PROBLEMA CIENTÍFICO

¿Es la dosis de 800 mcg de misoprostol más eficaz y segura que 600 mcg de misoprostol en el manejo de gestación no evolutiva en el Hospital de Apoyo III Minsa - Sullana, durante los meses marzo - octubre del 2006?

HIPÓTESIS

La eficacia y seguridad de 800 mcg de misoprostol es superior a la de 600 mcg de misoprostol en el manejo de gestación no evolutiva en el Hospital de Apoyo III Minsa - Sullana, en los meses marzo - octubre del 2006.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Comparar la eficacia de 600 mcg de misoprostol con 800 mcg de misoprostol en el manejo de gestación no evolutiva.
- Comparar la seguridad de 600mcg de misoprostol con 800 mcg de misoprostol en el manejo de gestación no evolutiva.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el porcentaje de éxito del misoprostol a dosis de 600 mcg de misoprostol en gestantes con gestación no evolutiva.
- Determinar el tiempo de evacuación del producto, con 600 mcg de misoprostol en gestantes con gestación no evolutiva.
- Determinar los efectos colaterales con 600 mcg de misoprostol en gestantes con gestación no evolutiva.
- Determinar el porcentaje de éxito del misoprostol a dosis de 800 mcg de misoprostol en gestantes con gestación no evolutiva.
- Determinar el tiempo de evacuación del producto con 800 mcg de misoprostol en gestantes con gestación no evolutiva.
- Determinar los efectos colaterales con 800 mcg de misoprostol en gestantes con gestación no evolutiva.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental, ensayo clínico, aleatorizado, sin placebo, concurrente, de opción terapéutica, en dos grupos conformados por 45 pacientes gestantes, con diagnóstico de gestación no evolutiva, atendidos en el Servicio de Gineco-Obstetricia del Hospital de Apoyo Nivel III Sullana, a quienes se les administró Misoprostol en dosis de 600 y 800 mcg, según grupo; y se observó como efecto la expulsión del producto y complicaciones del medicamento.

SELECCIÓN DE PACIENTES

a) Criterios de inclusión

- Mujeres hasta las trece semanas de gestación con diagnóstico de gestación no evolutiva, que ingresan por consultorio externo, emergencia y hospitalización al Departamento de Gineco-Obstetricia del Hospital de Apoyo III MINSA, Sullana, entre marzo y octubre del 2006.
- Gestantes que aceptan participar del estudio, previo consentimiento informado.

b) Criterios de exclusión

- Gestantes con intolerancia o alérgicas al misoprostol.
- Gestante con tratamiento previo con oxitocina.
- Gestantes con sangrado uterino previo (+ de 200 ml).
- Gestantes con hemoglobina menor de 10 mg/dl.
- Gestantes con infección vaginal activa.
- Gestantes con tratamiento previo con solución hipertónicas.
- Gestante con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebral.
- Gestante con presión arterial mayor o igual a 160/90.
- Gestantes diabéticas.

MUESTRA

Todas las gestantes, con diagnóstico de gestación no evolutiva, que ingresaron a los servicios de consultorio externo, emergencia y hospitalización al Departamento de Gineco-Obstetricia del Hospital de Apoyo III MINSA, Sullana, durante el periodo marzo-octubre del 2006. En total comprendió 90 gestantes que fueron distribuidas aleatoriamente en dos grupos: a) Aquellas a las que se les administró misoprostol a dosis de 600 mcg (n = 45) y b) Aquellas a las que se les administró misoprostol a dosis de 800 mcg (n = 45).

VARIABLES DE ESTUDIO

* Identificación de variables

- *Variable independiente:* Dosis del Misoprostol.
- *Variable dependiente:* - Efectos colaterales.
- Eficacia del tratamiento.

* Definición operacional

- *Variable Independiente*
- **Dosis del medicamento:** El misoprostol es un derivado metil de la PGE, usado para el tratamiento de gastritis y úlcera péptica, en pacientes que requieren de una terapia a largo plazo. Su presentación: tabletas de 200 mcg de Misoprostol (Cytotec®). La dosificación se dividió en dos, de 600 mcg al primer grupo; y 800 mcg, al segundo grupo.
- *Variable dependiente*
- **Efectos colaterales:** Son efectos farmacológicos no deseados o secundarios a dosis y vía de administración. Usualmente con Misoprostol se reportan casos de deposiciones líquidas, náuseas, vómitos, fiebre, escalofríos, dolor pélvico, mareos, cefalea y rash. **Indicadores:** Presenta/no presenta.
- **Eficacia:** Capacidad máxima de un fármaco para producir un resultado independientemente de su dosis. Grado en el que el misoprostol logrará la maduración cervical y expulsión del producto. **Indicadores:** tiempo de expulsión del producto, restos ovulares, expulsión del producto.

PROCESO DE CAPTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

En primer lugar, se solicitó el permiso correspondiente a las autoridades del Hospital de Apoyo III MINSA Sullana.

Se seleccionó a las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, las cuales fueron captadas en los servicios de consultorio externo, emergencia y hospitalización del área de Gineco-Obstetricia. Se dio la explicación oportuna del trabajo y se obtuvo el consentimiento informado.

Una vez obtenida la muestra (45 pacientes en cada grupo), se administró el tratamiento correspondiente: misoprostol (600 mcg u 800 mcg); vía intravaginal por el médico Gineco-obstetra de turno, en Servicio de G-O de dicho hospital, de manera aleatoria, enumerando las fichas de recolección de datos, los números pares de dicha numeración correspondieron a la aplicación de 600 mcg de misoprostol y la numeración impar a 800 mcg

de misoprostol. Una vez concluido el tratamiento, se evaluó el tiempo promedio de expulsión del producto.

PROCESAMIENTO, ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los datos obtenidos se colocaron en la ficha de recolección de datos para su registro en una base de datos, para luego ser analizados con el empleo de los siguientes programas: Hoja de Cálculo (Excel) para presentación de cuadros y gráficos, el paquete estadístico Epi Info 2003 y el programa SPSS 15.0.

Estadística descriptiva: para los datos cualitativos se calculó frecuencias y porcentajes. Para los datos cuantitativos se determinaron promedios y desviación estándar.

Estadística analítica: para determinar si hubo relación entre las variables de estudio se empleó la prueba de Chi² para las variables cualitativas, y la prueba “t” de Student de muestras independientes para las variables cuantitativas. Se consideró relación estadísticamente significativa entre las variables de estudio, cuando el valor p fue menor de 0,05; y se determinó que una dosis de Misoprostol, fue más efectiva que la otra, en relación a tiempo promedio de expulsión y expulsión del producto.

RESULTADOS

Distribución de gestantes con diagnóstico de gestación no evolutiva en el trimestre I según edad gestacional y dosis de misoprostol. Las pacientes con dosis de misoprostol a 600 mcg presentaron predominantemente una edad gestacional entre las 9 y 13 semanas (55,6%, n = 25). Las pacientes tratadas con dosis de misoprostol de 800 mcg presentaron una edad gestacional predominante entre 5-8 semanas (53,3%, n = 24). Estas diferencias proporcionales no fueron estadísticamente significativas. La edad gestacional promedio de pacientes tratadas con dosis de misoprostol de 600 mcg y 800 mcg fue de 9,20 2,21 y 9,11 ± 0,96 semanas, respectivamente, aunque no se observó diferencia estadísticamente significativa (Cuadro 1).

Distribución de gestantes con diagnóstico de gestación no evolutiva en trimestre I según tiempo de latencia y dosis de misoprostol. El promedio del tiempo de latencia fue mayor en aquellas pacientes que recibieron dosis de misoprostol de 600 mcg en comparación con aquellas que recibieron 800 mcg, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (7,39 ± 2,95 horas vs. 3,78 ± 0,91 horas, p < 0,001). Al agrupar los tiempos de latencia, la proporción de pacientes en quienes se admi-

nistró dosis de misoprostol de 800 mcg fue de 88,9% en el rango ubicado entre 2–5 horas. Por el contrario, las pacientes que recibieron dosis de misoprostol de 600 mcg estuvieron mayormente comprendidas en el rango entre 6–10 horas de tiempo de latencia (53,3%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) (Cuadro 2).

Distribución de gestantes con diagnóstico de gestación no evolutiva en trimestre I según cantidad de sangrado y dosis de misoprostol. La cantidad de sangrado fue regular en aquellas pacientes que recibieron dosis de misoprostol a 600 mcg y 800 mcg, respectivamente (64,4% y 73,3%), aunque no hubo diferencias significativas entre ambos grupos ($p > 0,05$) (Cuadro 3).

Distribución de gestantes con diagnóstico de gestación no evolutiva en trimestre I según maduración

cervical, restos ovulares y expulsión del producto, por dosis de misoprostol. No hubo diferencias significativas en cuanto a la frecuencia de restos ovulares de acuerdo a la dosis de misoprostol de 600 mcg y 800 mcg (15% vs. 11,1%, respectivamente; $p > 0,05$). La expulsión del producto fue más frecuente en pacientes con dosis de misoprostol de 800 mcg, en comparación con la dosis de 600 mcg, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (75,6% vs. 53,3%, respectivamente; $p < 0,05$) (Cuadro 4).

Distribución de gestantes con diagnóstico de gestación no evolutiva en trimestre I según efectos colaterales y dosis de misoprostol. El 95,6% ($n = 43$) de los pacientes tratados con misoprostol a dosis 600 mcg y el 75,6% ($n = 34$) de las usuarias tratadas con misoprostol a dosis 800 mcg presentaron efectos adversos ($p < 0,01$) (Cuadro 5).

Cuadro 1

DISTRIBUCIÓN DE GESTANTES CON DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN NO EVOLUTIVA EN EL TRIMESTRE I SEGÚN EDAD GESTACIONAL Y DOSIS DE MISOPROSTOL. HOSPITAL DE APOYO III, MINSA SULLANA, MARZO-OCTUBRE 2006

EDAD GESTACIONAL (semanas)	DOSIS DE MISOPROSTOL				TOTAL		PRUEBA
	600 mcg		800 mcg		N°	%	
	N°	%	N°	%			
5 - 8	20	44,4	24	53,3	54	60,0	$\chi^2 = 0,71$ $p > 0,05$
9 - 13	25	55,6	21	46,7	36	40,0	
TOTAL	45	100,0	45	100,0	90	100,0	
$\bar{x} \pm DE$	9,20 $\pm$ 2,21		9,11 $\pm$ 0,96				F=0,06 $p > 0,05$

Cuadro 2

DISTRIBUCIÓN DE GESTANTES CON DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN NO EVOLUTIVA EN TRIMESTRE I SEGÚN TIEMPO DE LATENCIA Y DOSIS DE MISOPROSTOL

TIEMPO DE LATENCIA (horas)	DOSIS DE MISOPROSTOL				TOTAL		PRUEBA
	600 mcg		800 mcg		N°	%	
	N°	%	N°	%			
2 - 5	15	33,3	40	88,9	15	16,7	$\chi^2 = 29,8$ p < 0,01
6 - 10	24	53,3	5	11,1	64	71,1	
11 - 15	6	13,3	0	0.0	11	12,2	
TOTAL	45	100,0	45	100,0	90	100,0	
$\bar{x} \pm DE$	7,39 ± 2,95		3,78 ± 0,91				F = 61,4 p < 0,01

Cuadro 3
DISTRIBUCIÓN DE GESTANTES CON DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN
NO EVOLUTIVA EN TRIMESTRE I SEGÚN CANTIDAD DE
SANGRADO Y DOSIS DE MISOPROSTOL

CANTIDAD DE SANGRADO	DOSIS DE MISOPROSTOL				TOTAL		PRUEBA
	600 mcg		800 mcg		N°	%	
	N°	%	N°	%			
Escaso	11	24,4	12	26,7	23	25,6	$\chi^2 = 5,3 \quad p > 0,05$
Regular	29	64,4	33	73,3	62	68,9	
Abundante	5	11,1	0	0,0	5	5,6	
TOTAL	45	100,0	45	100,0	90	100,0	

Cuadro 4
DISTRIBUCIÓN DE GESTANTES CON DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN
NO EVOLUTIVA EN TRIMESTRE I SEGÚN MADURACIÓN CERVICAL,
RESTOS OVULARES Y EXPULSIÓN DEL PRODUCTO,
POR DOSIS DE MISOPROSTOL

CARACTERÍSTICA	DOSIS DE MISOPROSTOL				TOTAL		PRUEBA
	600 mcg		800 mcg		N°	%	
	N°	%	N°	%			
Restos ovulares							
Si	7	15,6	5	11,1	12	13,3	$\chi^2 = 0,385$ p > 0,05
No	38	84,4	40	88,9	78	86,6	
Expulsión producto							
Si	24	53,3	34	75,6	58	64,4	$\chi^2 = 4,85$ p < 0,05
No	21	46,7	11	24,4	32	35,6	
TOTAL	45	100,0	45	100,0	90	100,0	

Cuadro 5
DISTRIBUCIÓN DE GESTANTES CON DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN
NO EVOLUTIVA EN TRIMESTRE I SEGÚN EFECTOS COLATERALES
Y DOSIS DE MISOPROSTOL

EFECTOS COLATERALES	DOSIS DE MISOPROSTOL				TOTAL		PRUEBA
	600 mcg		800 mcg		N°	%	
	N°	%	N°	%			
Si	43	95,6	34	75,6	77	85,6	$\chi^2 = 7,3$ p < 0,01
No	2	4,4	11	24,4	13	14,4	
TOTAL	45	100,0	45	100,0	90	100,0	

Distribución de gestantes con diagnóstico de gestación no evolutiva en trimestre I según tipo de efectos colaterales y dosis de misoprostol. Al comparar los efectos colaterales del misoprostol de acuerdo a la dosis empleada, se observó que las pacientes con dosis de 600 mcg presentaron una mayor frecuencia de náuseas (35,6%, $p < 0,01$), dolor pélvico (93,3%, $p < 0,01$) y mareos

(35,6%, $p < 0,01$) en comparación con aquellos con dosis de 800 mcg, siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Los pacientes con dosis de misoprostol de 800 mcg presentaron una mayor frecuencia de escalofríos (75,6%, $p < 0,05$), y rash (22,2%, $p < 0,05$). No se observaron diferencias entre ambos grupos con respecto a las deposiciones líquidas, vómitos, fiebre y cefaleas (Cuadro 6).

Cuadro 6
DISTRIBUCIÓN DE GESTANTES CON DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN NO EVOLUTIVA EN TRIMESTRE I SEGÚN TIPO DE EFECTOS COLATERALES Y DOSIS DE MISOPROSTOL

TIPO EFECTOS COLATERALES	DOSIS DE MISOPROSTOL				TOTAL		PRUEBA
	600 mcg		800 mcg		N°	%	
	N°	%	N°	%			
Deposición líquida							
Si	23	51,1	15	33,3	38	42,2	$\chi^2 = 0,54$
No	22	48,9	30	66,7	52	57,8	p > 0,05
Náuseas							
Si	16	35,6	0	0,0	16	17,8	$\chi^2 = 19,46$
No	29	64,4	45	100,0	74	82,2	p < 0,01
Vómito							
Si	4	8,9	10	22,2	14	15,6	$\chi^2 = 3,05$
No	41	91,1	35	77,8	76	84,4	p > 0,05
Fiebre							
Si	19	42,2	11	24,4	30	33,3	$\chi^2 = 3,20$
No	26	57,8	34	75,6	60	66,7	p > 0,05
Escalofríos							
Si	23	51,1	34	75,6	57	63,3	$\chi^2 = 5,79$
No	22	48,9	11	24,4	33	36,7	p < 0,05
Dolor pélvico							
Si	42	93,3	29	64,4	71	78,9	$\chi^2 = 11,28$
No	3	6,7	16	35,6	19	21,1	p < 0,01
Mareos							
Si	16	35,6	5	11,1	21	23,3	$\chi^2 = 7,52$
No	29	64,4	40	88,9	69	76,7	p < 0,01
Cefalea							
Si	14	31,1	11	24,4	25	27,8	$\chi^2 = 0,50$
No	31	68,9	34	75,6	65	72,2	p > 0,05
Rash							
Si	3	6,7	10	22,2	13	14,4	$\chi^2 = 4,41$
No	42	93,3	35	77,8	77	85,6	p < 0,05
TOTAL	45	100,0	45	100,0	90	100,0	

DISCUSIÓN

En la actualidad existen varios casos de gestaciones no evolutivas; por esa razón, se presentan trabajos referidos en busca de métodos para concluir de manera satisfactoria con este problema obstétrico. Sin embargo, en este trabajo se observó que de un total de 1620 gestaciones de primer trimestre, durante el periodo de estudio, sólo el 5,9 % (96 casos) coincidieron con diagnóstico de gestación no evolutiva, lo cual muestra una baja incidencia en nuestro medio.

Muchas mujeres, especialmente en países con leyes restrictivas para aborto, intentan terminar un embarazo temprano con Misoprostol-solo.⁽²⁵⁾ Reportes de *Latinoamérica*, tal como el realizado por Costa en Brasil, sugieren que las mujeres frecuentemente utilizan misoprostol para inducir un aborto al inicio del embarazo. Sin embargo, debido a la falta de información e instrucciones estandarizadas, las mujeres utilizan el misoprostol en una variedad de formas, con una alta variabilidad en las dosis y etapa del embarazo.⁽²⁶⁾ Algunos de estos esquemas no son tan efectivos como otros. El mismo autor indica que la eficacia del misoprostol como abortificante único varía de acuerdo a la vía de administración, la dosis, el esquema de la dosis y la edad gestacional. No existe hasta el momento un consenso en relación a un esquema específico. La mayoría de los estudios se llevan a cabo en diferentes edades gestacionales, tienen tamaño de muestra pequeña, prueban diferentes variantes y muestran una amplia gama de resultados (65%-93%).⁽²⁶⁾

El presente estudio se realizó de manera aleatorizada, tanto en la administración de la dosis del medicamento, como en la selección de pacientes, sin tomar en cuenta las semanas de gestación; así vemos que en el primer grupo de 600 mcg, el 55,6 % corresponde a gestaciones de 9–13 semanas; mientras en el segundo grupo, el 53,3 % corresponde a gestantes de 5–8 semana. Sin embargo no fue estadísticamente significativo, ya que ambos grupos tienen una desviación estándar de 9 semanas. Se observó, además, que la expulsión del producto fue de 75,6 % en el grupo de 800 mcg, y de 53,3 % en el grupo de 600 mcg; y un tiempo de latencia en expulsión del producto de $3,78 \pm 0,91$ horas en el grupo de 800 mcg de misoprostol, y de $7,39 \pm 2,95$ horas en el de 600 mcg, lo cual señala una diferencia significativa y mayor porcentaje de éxito en el primer grupo. Además, en menores porcentajes de ambos grupos existe retención de restos ovulares, lo cual señala la literatura.

En un estudio realizado por Barbosa⁽²⁵⁾ y Costa⁽²⁶⁾, en Brasil, en 141 pacientes con menos de 70 días de embarazo, que recibieron 800 mcg de misoprostol, muestra que

el 10%–35% de los casos, el aborto con medicamentos no se completa.^(8,9) Para aquellas mujeres que no experimentan un aborto completo, se puede recurrir a la aspiración. Las razones para la aspiración pueden incluir un sangrado prolongado o excesivo, un aborto incompleto (residuos de tejido fetal en el útero) o un embarazo que continúa. La terminación mediante aspiración también se puede efectuar a petición de la mujer o el proveedor de salud.

Algunos efectos secundarios, como cólicos y sangrado, son característicos del proceso de aborto en sí mismo. Muchas mujeres y clínicos reportan que los cólicos y el dolor abdominal son similares a los asociados con un período menstrual abundante.⁽¹⁵⁾ El sangrado puede ser más abundante que un período menstrual y puede durar semanas. Rosing y Archbald⁽²⁷⁾, además, señalan que la mayoría de los estudios conducidos con el esquema de Misoprostol-solo han reportado que la duración promedio del sangrado es de aproximadamente dos semanas. En los resultados obtenidos en el presente estudio se observó que en ambos grupos, el sangrado fue de regular cuantía, semejando a un período menstrual para algunas pacientes.

En cuanto a los efectos colaterales, se observó que éstos predominaron en el grupo de 600 mcg, en 95,6 % versus un 75,6 % del grupo de 800 mcg, donde los efectos más usuales fueron escalofríos (75,6 %), dolor pélvico (64,4 %) y deposiciones líquidas (33,3 %). De este modo, el presente trabajo refiere una mayor efectividad del misoprostol, a dosis de 800 mcg, disminuyendo así el intervalo de tiempo de latencia, maduración cervical, tasa de inducciones fallidas y, por consiguiente, la tasa de morbi-mortalidad materna. Sin embargo, aunque en este estudio se señale un bajo porcentaje de reacciones adversas, aún no se puede concluir en la seguridad del medicamento a estas dosis.

CONCLUSIONES

- El tiempo de latencia en expulsión del producto fue de 2.5 horas, en el 88.9 % de pacientes con indicación de 800 mcg de Misoprostol; y con expulsión del producto en el 75,6 % de los casos; mientras en el grupo de 600 mcg fue de 6-10 horas en un 53,3 %, con expulsión del producto en el 53,3 % de pacientes.
- En cuanto a los efectos colaterales, éstos predominaron en el grupo de 600 mcg, en 95,6 % versus un 75,6 % del grupo de 800 mcg; donde los efectos más usuales fueron escalofríos (75,6 %), dolor pélvico (64,4 %) y deposiciones líquidas (33,3 %).

- La dosis de Misoprostol, con la que se obtuvo un mayor porcentaje de éxito fue 800 mcg. Por lo tanto, se deduce que es un fármaco de elección para gestaciones no evolutivas.

RECOMENDACIONES

- El misoprostol a una dosis de 800 mcg monitorizada constantemente, es un fármaco que puede ser utilizado como alternativa terapéutica en casos de abortos terapéuticos y gestaciones no evolutivas; por su alta efectividad, bajo costo, fácil aplicación.
- Se puede aplicar en la terapéutica médica, de acuerdo a protocolos.
- Observándose aún los bajos efectos adversos del Misoprostol a esta dosis, se sugiere, la necesidad de vigilancia intermitente del bienestar materno, además de nuevas investigaciones de la seguridad del medicamento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cáceres E, Vargas F. Evacuación Uterina con prostaglandinas E-1 Ginecología Obstétrica Peru, 1995; 41 (1): 56.
2. Huamán M. Carrasco N. Pacheco J. Inducción de la evacuación uterina con prostaglandina F2-alfa Intraamniótica Ginecol y Obstet. Perú 1988.
3. Bugalho A. Faundes A. Efectividad del misoprostol intravaginal en inducir el aborto de 11 semanas de gestación. Family Plannig 1993; 24,5; 319-23.
4. Océano Grupo Editorial. SA. Diccionario de medicina Océano Mosby España. 4ª edición. Editorial Océano; 2000.
5. Foote EF, Lee DR, Karim A, Keane WF, Halstenson CE. Disposition of misoprostol and its active metabolite in patients with normal and impaired renal function. J Clin Pharmacol 1995; 35:384-9.
6. Ulmann A, Silvestre L. RU486: the French experience. Hum Reprod 1994; 9: Suppl 1:126-30.
7. Koopersmith TB, Mishell DR. The use of Misoprostol for termination for early pregnancy. Contraception 1996; 53: 237-42.
8. Henshaw RC, Cooper K. Medical Management of Miscarriage: non-surgical uterine evacuation of incomplete and inevitable spontaneous abortion. Br Md J 1993; 306:894-5.
9. Rabe T, Basse H. Action of the PGE₁ Methyl analogue Misoprostol on the pregnant human uterus in the first trimester. Geburtsh Fravenheilkd 1987; 47: 324-31.
10. Bugalho A, Bique C. Pregnancy interruption by vaginal Misoprostol. Gyn Obstet Invest 1993; 36: 226-9.
11. Creinin MD, Darney PD. Methotrexate and Misoprostol for early abortion. Contraception 1993; 48: 339-48.
12. Creinin MD, Vittinghoff E. Methotrexate and Misoprostol for early abortion: a multicenter trial. I. Safety and efficacy. Contraception 1996; 53:321-7.
13. Rodríguez Cárdenas A, Velasco Boza A. Uso de 800 mg de Misoprostol para inducir el aborto temprano. Rev Cubana Obstet Ginecol [on line] 2003; 29 (2).
14. Costa SH, Vesey MP. Misoprostol and illegal abortion in Rio de Janeiro, Brazil. Lancet 1993; 341: 1258-61.
15. Bugalho A, Bique C. Application of vaginal Misoprostol before cervical dilatation to facilitate first trimester pregnancy interruption. Obstet Gynecol 1994; 83: 729-31.
16. Rodríguez Cárdenas A, Velasco Boza A. Uso de 600 mg de Misoprostol para inducir el aborto temprano. Rev Cubana Obstet Ginecol [on line] 2003; 29(2).
17. Bugalho A, Bique C. The effectiveness of intravaginal Misoprostol (Cytotec) in inducing abortion after eleven weeks of pregnancy. Stud Fam Plann 1993; 5:319-23.
18. Bugalho A, Faúndes A. Evaluation of the effectiveness of vaginal misoprostol to induce first trimester abortion. Contraception 1996; 53: 243 -6.
19. Carbonell JL, Varela L. Vaginal Misoprostol for abortion at 10-13 weeks gestation. Eur Contracept Reprod Health Care 1999; 4: 1-6.
20. Bugalho A, Bique C. Uterine Evacuation by vaginal Misoprostol after second trimester pregnancy interruption. Acta Obstet Gynecol Scand 1996; 75: 270-3.
21. Huaman Paucar CA, Caracela Nuñez CL. Eficacia del misoprostol en aborto frustrado y gestación no evolutiva en el hospital nacional edgardo rebagliati martins es salud lima enero 1998-1999 [página en Internet]. 2005 [citado 5 Mar 2009] [aprox. 5 pantallas]. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/Bibvirtual/Tesis/Salud/Huaman_P_C
22. Zieman M, Fong SK, Benowitz NL, Banskter D, Darney PD. Absorption kinetics of misoprostol with oral or vaginal administration. Obstet Gynecol 1997; 90:88-92.
23. Álvarez J, Segarra V, Araujo E. Interrupción de embarazos menores de 22 semanas, comparación entre uso de laminaria, laminaria mas misoprostol y misoprostol. Gac Med Caracas 1993; 101: 136-141
24. Singh, K., Y. F. Fong, et al. (1999). Does an acidic medium enhance the efficacy of vaginal misoprostol for pre-abortion cervical priming? Hum Reprod 1999; 14 (6): 1635-7.
25. Barbosa RM, Arilha M. The Brazilian experience with Cytotec. Studies in Family Planning. 1993; 24 (4): 236-240.
26. Costa S, Vessey M. Misoprostol and illegal abortion in Rio de Janeiro, Brazil. Lancet. 1993; 341: 1258-1261.
27. Rosing M, Archbald C. The knowledge, acceptability, and use of misoprostol for self-induced medical abortion in an urban US population. JAMWA. 2000; 35(3): S183-185.

Nivel de satisfacción de los usuarios de Cole-lap ambulatoria y hospitalaria en Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray". Essalud, Trujillo, 2010

Level of satisfaction of users of ambulatory Cole-lap in Hospital Base IV "Victor Lazarte Echegaray". Essalud. Trujillo, 2010

Lissett Jeanette Fernández Rodríguez¹, Edgar Roldán Pereda²,
Victor Hugo Bardales Zuta³

RESUMEN

Objetivo. Determinar el nivel de satisfacción de los usuarios de Colectistomía Laparoscópica Ambulatoria y Hospitalaria en el Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray". EsSalud. Trujillo - 2010.

Material y Método. Se realizó un estudio descriptivo, comparativo y prospectivo. Se encuestaron 94 pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años postcolectistomizados vía laparoscópica en régimen ambulatorio (30) y hospitalario (64) que aceptaron participar en el presente trabajo de investigación. Se utilizó dos encuestas validadas de 14 ítems que presenta el método de la escala de Likert de cinco niveles y del que se eliminó la respuesta central, la misma que permitió evaluar la satisfacción del usuario en **Muy bueno** (46–56 puntos), **Bueno** (35–45 puntos) y **Malo** (14–34 puntos).

Resultados. No existen diferencias significativas entre los dos puntajes promedio de satisfacción que fueron atendidos por regímenes hospitalario y ambulatorio. El nivel de satisfacción del paciente post operado con colectistomía laparoscópica ambulatoria es muy bueno 37%, bueno 60% y malo 3% mientras que el régimen hospitalario es muy bueno 31%, bueno 61% y malo 8%. No existen diferencias significativas. El nivel de satisfacción del paciente postoperado de Colectistomía Laparoscópica Ambulatoria según edad, sexo, grado de instrucción, nivel socioeconómico y situación laboral es bueno. Las características sociodemográficas son similares entre el régimen ambulatorio y hospitalario.

Conclusión. El nivel de satisfacción de los usuarios de Colectistomía Laparoscópica es similar en los regímenes Ambulatorio y Hospitalario.

Palabras clave: Cirugía mayor ambulatoria. Régimen hospitalario. Colectistomía Laparoscópica. Satisfacción de usuario externo.

¹ Médico Cirujano. Docente Jefe de Práctica de Morfofisiología I Área de Fisiología de la Universidad Privada Antenor Orrego (UPAO) de Trujillo. Magíster en Salud Pública con mención en Planificación y Gestión. Becaria de la Maestría en Ciencias con mención en Fisiología y Biofísica en la Universidad Nacional de Trujillo. Estudiante de Doctorado en Planificación y Gestión en la Universidad Nacional de Trujillo.

² Magíster en Salud Pública con mención en Planificación y Gestión. Docente Auxiliar del Curso de Informática Médica y Bioestadística, Proyecto de Investigación I y II, Proyecto de Tesis y Metodología de Investigación de la UPAO.

³ Ms. Salud Pública con mención en Planificación y Gestión. Profesor Auxiliar del Curso de Medicina III de la UPAO.

ABSTRACT

Objective. To determine the level of user satisfaction with outpatient laparoscopic cholecystectomy compared with inpatient IV Base "Víctor Lazarte Echegaray Hospital". EsSalud. Trujillo - 2010.

Material and Methods. A descriptive, comparative and prospective study. Surveyed 94 patients of both sexes, aged 18 years post-laparoscopic cholecystectomy in outpatient (30) and hospital (64) who agreed to participate in this research were used two validated 14-item survey that shows the method Likert scale of five levels and that the central response was eliminated, the same design to evaluate user satisfaction in Very Good (46–56 points), Good (35–45 points) and Bad (14–34 points).

Results: No significant differences between the two average satisfaction scores that were attended by both inpatient and outpatient systems. The level of post-operative patient satisfaction with outpatient laparoscopic cholecystectomy is very good 37%, 60% good and evil 3% while the hospital system is very good 31%, 61% good and bad 8%. No significant differences. The level of patient satisfaction post - operated outpatient laparoscopic cholecystectomy according to age, sex, educational level, socioeconomic status and employment situation is good. Sociodemographic characteristics are similar between the outpatient and hospital.

Conclusion. The level of satisfaction of users of laparoscopic cholecystectomy is similar in ambulatory and hospital systems.

Key words: Ambulatory Surgery. Inpatient. Laparoscopic Cholecystectomy. External user satisfaction.

INTRODUCCIÓN

La satisfacción del cliente es definida como el grado de congruencia que existe entre las expectativas del usuario de una atención ideal en salud y la percepción de éste del servicio que recibió¹, o bien, como la medida en que los profesionales de salud logran cumplir las necesidades y expectativas del usuario.²

En los servicios, la ecuación de la calidad se expresa como la percepción de calidad que tendrá un cliente de un servicio será igual a la diferencia (positiva, neutra o negativa) que existe entre sus expectativas y la prestación ($C = E - P$). Es **positiva** cuando la prestación supera las expectativas y el servicio es calificado como excelente y los clientes quedan **más que satisfechos** con el servicio. Es **neutra** cuando la prestación iguala las expectativas y el servicio es calificado como bueno, aceptable, adecuado; y los clientes quedan **satisfechos** con el servicio. Es **negativa** cuando la prestación no satisface las expectativas y el servicio es calificado como malo, pobre, deficiente, insatisfactorio; los clientes quedan definitivamente **insatisfechos** con el servicio. Esas expectativas constituyen el parámetro con el que los clientes miden la calidad de un servicio.³

El concepto de satisfacción de los usuarios se ha convertido en un objetivo principal de los servicios de la salud, lo que ha conseguido cambiar el concepto de calidad, aceptándose actualmente que ésta es la satisfacción de las necesidades de los clientes; es decir, *calidad no es lo*

que se pone en servicio; es lo que el cliente obtiene de él, calidad es igual a la satisfacción total de los clientes^{4,7}. Por tanto, medir la satisfacción de los usuarios es importante porque facilita juzgar la calidad de la atención prestada, ya que la *satisfacción es un resultado de la asistencia*⁸. Pero, además, como refieren varios autores, *la satisfacción en sí es un beneficio*⁹, *que mejora la salud*¹⁰ y *contribuye a la adhesión al régimen de cuidados*⁸⁻¹².

La satisfacción de los usuarios constituye uno de los componentes a la hora de medir la calidad de los servicios sanitarios. Muestra de ello, nos afirma Donabedian, que es imposible describir correctamente la calidad sin contar con el punto de vista del cliente, ya que su opinión nos proporciona información acerca del éxito o fracaso de los sistemas sanitarios para cubrir las expectativas de los pacientes. Es importante conocer que el cliente está satisfecho cuando los servicios cubren o exceden sus expectativas.¹³⁻¹⁴

En los servicios, para determinar la calidad percibida, los clientes evalúan las dos dimensiones de la prestación: la "creación" y la "entrega"; es decir califican la calidad interna (calidad técnica o servicio base) y la calidad externa (sistema del servicio). El servicio base representa lo que compra el cliente; es el beneficio básico y directo que espera obtener el cliente por medio del servicio y el sistema del servicio se refiere a las formas como se "entrega" el servicio a los clientes o usuarios; es decir, condiciona y determina cómo se realiza el "encuentro del servi-

cio" (los momentos de la verdad). La continuidad de la relación entre una empresa de servicios y sus clientes depende de las dos dimensiones.

Si el servicio es calificado como deficiente en su calidad interna o externa, o en ambas, las probabilidades de que los clientes vuelvan a utilizar los servicios de la empresa son muy bajas. En los servicios sólo se alcanzan altos niveles de satisfacción de los clientes cuando el servicio integral genera altos niveles de satisfacción en la calidad interna y altos niveles de satisfacción en la calidad externa.

Existen diferentes métodos para conocer el grado de satisfacción de los usuarios, como la entrevista, los grupos de clientes, la observación directa, etc.⁵⁻¹⁵; pero, sin duda, el más usado y extendido es el de la encuesta.

Las encuestas de satisfacción permiten obtener información directa de los ciudadanos y, por tanto, medir la calidad que es percibida por ellos. Por ejemplo, al realizarse encuestas de satisfacción en 200 pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y cuyos protocolos fueron completados por 173 pacientes de 188 (92%), donde el 95% catalogó la experiencia como excelente, obteniéndose un elevado grado de satisfacción del procedimiento, debido sobre todo a tres factores: régimen anestésico multimodal, técnica quirúrgica excelente y seguimiento postoperatorio estrecho.¹⁶ Los mismos resultados se observan tras analizar los resultados de 847 CL ambulatorias, donde un 66% de los pacientes intervenidos expresan su satisfacción con la experiencia, aunque descubre un rechazo contra el procedimiento sobre todo en personas ancianas.¹⁷

En 1909, James Nicoll, tras operar en forma ambulatoria a 9.000 pacientes pediátricos, sugirió el potencial de la cirugía sin ingreso; sin embargo, este nuevo concepto apenas tuvo repercusión en la práctica clínica de aquella época. La cirugía de corta estancia comenzó en los años cincuenta en Inglaterra, pero fue en Estados Unidos donde se inauguró la primera unidad de cirugía sin ingreso en 1960. A partir de finales de los setenta y principios de los ochenta se extendió ampliamente en ese mismo país, al introducirse el sistema de pago prospectivo mediante los Grupos Relacionados de diagnóstico (GRD).^{18,19}

En España, hasta la última década del siglo XX no comenzó la implantación de la cirugía ambulatoria. En 1989, en Toledo, un grupo de profesionales conocedores de la experiencia anglosajona junto con el Ministerio de Sanidad, realizaron un Simposio Internacional de Cirugía Ambulatoria con objeto de conocer las ventajas y dificultades en su implantación. Un año más tarde se

crea la primera UCSI en el Hospital de Viladecans (Barcelona) y en 1992 se realiza el Primer Congreso Nacional de Cirugía Ambulatoria en Barcelona. En 1995, en el territorio del antiguo INSALUD, se realizaron el 12,8% de todas las intervenciones de forma ambulatoria, en tanto que en el conjunto del territorio nacional el porcentaje se reduce al 10 %. En 1997 se realizaron en el INSALUD el 21% y en el resto del país el 13%. En el 2001 se realizaron el 22% de las intervenciones programadas en todo el territorio nacional.²⁰

La Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) es conocida con las denominaciones de cirugía de día y cirugía sin ingreso. Es definida como la práctica de un acto quirúrgico (indistintamente del tipo de anestesia), en el que tras un período de observación, se remite al paciente a su domicilio el mismo día de la intervención.^{21,22-24}

La CMA también es definida como un óptimo modelo organizativo de asistencia quirúrgica multidisciplinar, que constituye un ejemplo de innovación tecnológica por la que, mediante un rediseño del flujo de trabajo, los pacientes seleccionados puedan regresar a su domicilio el mismo día que tienen programado el tratamiento quirúrgico, después de un período de recuperación y control. El rediseño del proceso tiene como resultado: primero, la no utilización del recurso cama hospitalaria como elemento terapéutico; en segundo lugar, el mantenimiento en todas las fases del proceso del estándar de actuación clínica consideradas como válidos para los procedimientos quirúrgicos y anestésicos realizados y en tercer lugar, que en todos los pacientes quede garantizada la continuidad de la asistencia hasta el alta definitiva.²⁵⁻²⁶

La CMA ha experimentado un crecimiento vertiginoso, lo que ha creado unidades independientes de cirugía ambulatoria.⁴ Su auge se basa especialmente en las ventajas que suponen para los diferentes sistemas de salud, y que se pueden resumir en una menor estancia hospitalaria, una disminución de los costes sanitarios y la descongestión de los centros de atención especializada. El factor de mayor influencia en la expansión de la Cirugía Ambulatoria (CA) en EEUU es la reducción de costes hospitalarios para una misma intervención. Esta reducción puede oscilar entre un 40 y un 80%, dependiendo de los procedimientos.²⁷

La cirugía de la vesícula biliar y de la vía biliar principal es una de las más frecuentes en los servicios de cirugía general y del aparato digestivo, y supone más del 10% de la actividad quirúrgica total de éstos, superada en volumen sólo por la cirugía de la pared abdominal y por la apendicectomía.²⁸ Por ello es necesario que la colecistectomía laparoscópica presente un abordaje ambulatorio,

cuyo beneficio exacto en costos es difícil de calcular; pero existen estudios que evalúan este punto y reportan un ahorro por paciente de \$300 a \$500.^{29,30}

Sin embargo, la CMA presenta dos dificultades fundamentales:¹¹ a) Una resistencia tradicional de los profesionales y usuarios a cualquier cambio, y b) los pacientes pueden sentirse menos seguros y peor atendidos; sin embargo, la ambulatorización de la colecistectomía conllevaría a una mejora en la calidad asistencial al producir una mínima disrupción en la vida del paciente y de su entorno, reducir los tiempos de espera y los riesgos inherentes al régimen hospitalario. Esto se ve reflejado con los niveles superiores de satisfacción por parte del paciente, pero las tasas de realización de la colecistectomía en régimen ambulatorio son aún bajas en países europeos a comparación con el desarrollo que se ha obtenido en Estados Unidos, donde la CL en régimen ambulatorio, es aceptada satisfactoriamente por un 65-95% de los pacientes.³¹⁻³⁴

Debido a que el concepto de satisfacción de los clientes externos ha propiciado un cambio en la prestación de los cuidados en salud y se ha convertido en un objetivo principal de los mismos, es indispensable que el concepto de calidad deba ser considerado a la hora de gerenciar los servicios de salud, motivo por el cual en este trabajo de investigación lo usaremos como medida de un resultado en la oferta de un servicio quirúrgico ambulatorio. Se evaluó para ello la opinión de los usuarios de este servicio permitiendo conocer si sus expectativas se cumplen y, en todo caso, detectar los puntos débiles dentro del servicio prestado, así como identificar los factores que pudieran incrementar su seguridad y satisfacción.

ENUNCIADO DEL PROBLEMA

¿Cuál es el nivel de satisfacción de los usuarios de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria en el Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray" - EsSalud?

OBJETIVO GENERAL

- Determinar el nivel de satisfacción de los usuarios de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer la diferencia cuantitativa en la satisfacción del paciente postoperado de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria.
- Establecer la diferencia cualitativa en la satisfacción del paciente postoperado de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria.

- Determinar el nivel de satisfacción del paciente postoperado en la colecistectomía laparoscópica ambulatorio según edad, sexo, grado de instrucción, nivel socioeconómico, lugar de procedencia y situación laboral.
- Determinar las características socio demográficas de los pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria.

MATERIAL Y MÉTODOS

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes programados a colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria en el Servicio de Cirugía del Hospital IV "Víctor Lazarte Echegaray". Trujillo, 2010.

MUESTRA

Se seleccionó una muestra representativa y adecuada de 30 pacientes programados a colecistectomía laparoscópica ambulatoria y en el grupo control se seleccionó a 64 pacientes mediante el método aleatorio simple. Se consideró los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Información verbal o escrita hacia el paciente sobre el presente trabajo de investigación.
- Pacientes con experiencia previa o sin él en cirugía convencional o laparoscópica.
- Pacientes de ambos sexos, mayores de dieciocho años.
- Pacientes post colecistectomizados laparoscópicamente en régimen ambulatorio u hospitalario.
- Pacientes lúcidos, orientados en tiempo, espacio y persona.
- Pacientes que sepan leer y escribir.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten participar en la investigación.
- Pacientes con intervenciones quirúrgicas complicadas y/o de emergencias.
- Pacientes menores de edad.
- Pacientes con retardo mental y/o alteraciones en el habla y escritura que le impidan comunicarse.

DISEÑO DEL ESTUDIO

La presente investigación corresponde al diseño descriptivo, comparativo, prospectivo.

$$G_1 X_1 O_1$$

$$G_2 X_2 O_1$$

Donde:

- G₁: Grupo de pacientes que fueron intervenidos mediante colecistectomía laparoscópica ambulatoria.
- G₂: Grupo de pacientes que fueron intervenidos mediante colecistectomía laparoscópica régimen hospitalario.
- X₁: Se aplicó la encuesta de Satisfacción de Usuario Régimen Ambulatorio (SUCMA 14).
- X₂: Se aplicó la encuesta de Satisfacción de Usuario Régimen Hospitalario (SUCMA 14 modificada).
- O₁: Evaluación de los resultados de la encuesta.

PROCEDIMIENTO

- Para el desarrollo del presente trabajo de investigación se solicitó el permiso correspondiente al director del Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray" a través del Comité de Investigación Científica.
- Se coordinó con el jefe del servicio de Cirugía e interno de Cirugía del Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray", con la finalidad de poner en conocimiento la ejecución del presente trabajo de investigación y permitir el seguimiento del paciente postoperado.
- Se seleccionó a los encuestados operados por colecistectomía laparoscópica ambulatoria y régimen hospitalario por el método aleatorio simple.
- Una vez seleccionado el encuestado se procedió a informar el objetivo de estudio y se solicitó su consentimiento verbalmente para la aplicación de la encuesta, la cual se realizó en el momento del alta hospitalaria, por vía telefónica o visita domiciliaria previa obtención de su dirección domiciliaria.
- La recolección de los datos se realizó por los internos de Cirugía, aplicando la encuesta SUCMA 14²³ con modificación o sin ella a los usuarios externos atendidos en el Servicio de Cirugía.
- La responsable de la investigación monitoreó las encuestas.

RECOLECCIÓN DE DATOS

Para la recolección de datos se utilizó dos encuestas: una para el régimen ambulatorio y otra para el régimen

hospitalario. Se utilizó como modelo el instrumento SUCMA (Satisfacción de Usuarios de Cirugía Mayor Ambulatoria) 14. Este cuestionario consta de 14 ítems que considera tres factores de satisfacción: atención hospitalaria, cirugía ambulatoria y seguimiento post-hospitalario. La alfa de Cronbach del cuestionario en un estudio previo fue de 0,91. La correlación (tau de Kendall) media fue de 0,68, lo que demuestra que es un instrumento válido para medir la satisfacción de los usuarios de cirugía mayor ambulatoria³⁵. Sin embargo, se validó la encuesta en nuestro estudio, encontrando que la alfa de Cronbach es de 0,78. Para las respuestas a los catorce ítems que componen el cuestionario presenta el método de la escala de Likert de cinco niveles y del que se eliminó la respuesta central. Doce de los ítems tienen formulación positiva y se puntuó de 4 (muy satisfecho) a 1 (nada satisfecho), y al contrario para los dos ítems de formulación negativa de 4 (nada) a 1 (mucho). En este rubro se consideró como negativos las preguntas 10 y 12.

Dicho instrumento se modificó en sus enunciados en el grupo de pacientes de Colecistectomía Laparoscópica Régimen Hospitalario del Servicio de Cirugía del Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray", por lo que se realizó una prueba piloto para comprobar su confiabilidad, encontrándose que el alfa de Cronbach es de 0,837. Ambas encuestas estuvieron conformadas por catorce preguntas, las mismas que equivalen a un puntaje de 56 puntos distribuidos de la siguiente manera:

Nivel de satisfacción Muy bueno: 46–56 puntos

Nivel de Satisfacción Bueno: 35–45 puntos

Nivel de Satisfacción Malo: 14–34 puntos

PROCESAMIENTO DE DATOS

Los datos recolectados fueron colocados en una base de datos para el procesamiento automatizado. Se empleó el software STATISTICA versión 9. Para el análisis de los datos se empleó estadística descriptiva: frecuencias relativas porcentuales, promedios, desviación estándar y como técnicas de análisis se empleó T student para grupos independientes. Asimismo, los resultados fueron presentados en cuadros simples y de doble entrada a nivel de porcentajes o promedios.

RESULTADOS

En la presente investigación fueron encuestados 94 pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica durante enero a diciembre de 2010, de los cuales 30 pacientes corresponden al régimen ambulatorio y 64 al hospitalario.

Comparación de puntajes de satisfacción de usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica entre tipos de atención. En la aplicación de la prueba estadística, “t” de Student, no existe diferencia significativa entre los dos puntajes promedio de satisfacción de pacientes que fueron atendidos por regímenes hospitalario y ambulatorio, dado que el valor de p de la prueba es mayor o igual que 0,05 (**Cuadro 1**).

Nivel de satisfacción del paciente post operado de colecistectomía laparoscópica:

- **Según tipo de atención.** En la aplicación de la prueba estadística, prueba de independencia de criterios Chi cuadrado, no existe diferencia entre los niveles de satisfacción de pacientes de ambos grupos, dado que el valor de p es mayor o igual que 0,05 (**Cuadro 2**).
- **Según edad.** El nivel de satisfacción de los usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria en el adulto joven es 43,31, adulto maduro 43,02 y adulto mayor 44,67 puntos, siendo catalogados como bueno. La prueba de ANOVA es 0.436 (**Cuadro 3**).

- **Según sexo.** El nivel de satisfacción de los usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria en el sexo masculino es de 45,52 (bueno) y en el femenino 42,76 puntos (bueno). La prueba T Student es de 0,0205 (**Cuadro 4**).
- **Según grado de instrucción.** El nivel de satisfacción de los usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria según grado de instrucción es: en primaria, 41,28 (bueno); secundaria, 43,33 (bueno); y superior, 44,23 puntos (bueno). La prueba ANOVA es de 0,095 (**Cuadro 5**).
- **Según nivel socioeconómico.** El nivel de satisfacción de los usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria según su nivel socioeconómico es: bajo, 43,09 (bueno); medio, 43,50 (bueno); y alto, 47 puntos (muy bueno). La prueba ANOVA es de 0,187 (**Cuadro 6**).
- **Según lugar de procedencia.** El nivel de satisfacción de los usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria según lugar de procedencia es: urbano, 43,75 (bueno) y urbano –

Cuadro 1
COMPARACIÓN DE PUNTAJES DE SATISFACCIÓN DE USUARIOS
POST OPERADOS DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA
ENTRE TIPOS DE ATENCIÓN. HOSPITAL BASE IV
VICTOR LAZARTE ECHEGARAY. ESSALUD 2010

TIPO ATENCION	ni	Media	Desv. Est.	T	Gl	Valor P
Hospitalaria	64	43,20	5,14	-0,658	92	0,512
Ambulatoria	30	43,93	4,73			

Fuente: Encuesta de satisfacción al usuario.

Cuadro 2
NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE POST OPERADO DE
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA SEGÚN TIPO DE ATENCIÓN

SATISFACCIÓN DE USUARIO	TIPO DE ATENCIÓN			
	Régimen Hospitalario		Ambulatoria	
	n	%	n	%
Malo	5	7,8	1	3,3
Bueno	39	60,9	18	60,0
Muy Bueno	20	31,3	11	36,7
Total	64	100,0	30	100,0

$$X^2 = 0,83 \quad p = 0,66$$

Fuente: Encuesta satisfacción del usuario.

Cuadro 3

**NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE POST
OPERADO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA
AMBULATORIA SEGÚN EDAD**

EDAD	NIVEL DE SATISFACCIÓN PROMEDIO
Adulto joven	43,31 $\pm$ 4,8
Adulto maduro	43,02 $\pm$ 4,8
Adulto mayor	44,67 $\pm$ 5,7
P _{ANOVA}	0,436

Fuente: Encuesta satisfacción del usuario.

Cuadro 4

**NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE POST
OPERADO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA
AMBULATORIA SEGÚN SEXO**

SEXO	NIVEL DE SATISFACCIÓN PROMEDIO
Masculino	45,52 $\pm$ 4,9
Femenino	42,76 $\pm$ 4,8
P _T	0,0205

Fuente: Encuesta satisfacción del usuario.

Cuadro 5

**NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE POST
OPERADO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA
AMBULATORIA SEGÚN GRADO DE INSTRUCCIÓN**

GRADO DE INSTRUCCIÓN	NIVEL DE SATISFACCIÓN PROMEDIO
Primaria	41,28 $\pm$ 5,9
Secundaria	43,33 $\pm$ 5,0
Superior	44,23 $\pm$ 4,5
P _{ANOVA}	0,095

Fuente: Encuesta satisfacción del usuario.

Cuadro 6

**NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE POST
OPERADO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA
AMBULATORIA SEGÚN NIVEL SOCIOECONÓMICO**

NIVEL SOCIOECONÓMICO	NIVEL DE SATISFACCIÓN PROMEDIO
Bajo	43,09 $\pm$ 5,3
Medio	43,50 $\pm$ 4,1
Alto	47,00 $\pm$ 3,8
P _{ANOVA}	0,187

Fuente: Encuesta satisfacción del usuario.

marginal, 42,67 (bueno) puntos. La prueba T Student es de 0,346 (**Cuadro 7**).

- **Según situación laboral.** El nivel de satisfacción de los usuarios postoperados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria según situación laboral en los no remunerados es de 42,97 (bueno); contratado, 41,24 (bueno); nombrado, 45,06 (bueno); y otros, 44,34 puntos (bueno). La prueba ANOVA es de 0,099 (**Cuadro 8**).

Características socio demográficas de usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica entre tipos de atención. Al aplicar las encuestas encontramos que la edad promedio de los usuarios postoperados de

colecistectomía laparoscópica es de 52,4 años para el régimen ambulatorio y 51,83 para el hospitalario. El sexo predominante en el régimen ambulatorio (73,3%) y hospitalario (76,6%) es el femenino. El grado de instrucción predominante en los usuarios postoperados de colecistectomía laparoscópica en ambos regímenes es el nivel superior (56,7% y 54,7%). El nivel socioeconómico, en ambos regímenes, es bajo (73,3% y 68,8%). El lugar de procedencia es urbano (56,7% y 78,1%) y la situación laboral predominante son los no remunerados, como las amas de casa (36,7% y 32,8%), y en otros, los jubilados (26,7% y 32,8%). El valor p de las características sociodemográficas es mayor o igual que 0,05, no existiendo diferencias significativas (**Cuadro 9**).

Cuadro 7

NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE POST OPERADO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA AMBULATORIA SEGÚN LUGAR DE PROCEDENCIA

LUGAR DE PROCEDENCIA	NIVEL DE SATISFACCIÓN PROMEDIO
Urbano	43,75 ± 5,2
Urbano – marginal	42,67 ± 4,4
P _T	0,346

Fuente: Encuesta satisfacción del usuario.

Cuadro 8

NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE POST OPERADO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA AMBULATORIA SEGÚN SITUACIÓN LABORAL

SITUACIÓN LABORAL	NIVEL DE SATISFACCIÓN PROMEDIO
No remunerado	42,97 ± 4,9
Contratado	41,24 ± 5,1
Nombrado	45,06 ± 4,1
Otros	44,34 ± 5,1
P _{ANOVA}	0,099

Fuente: Encuesta satisfacción del usuario.

Cuadro 9
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE USUARIOS POST
OPERADOS DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA
ENTRE TIPOS DE ATENCIÓN

CARACTERÍSTICA SOCIO DEMOGRÁFICA	COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA		Valor p
	Régimen Ambulatorio	Régimen Hospitalario	
Edad, años ($X \pm DE$)	52,4 $\pm$ 17,3	51,83 $\pm$ 14,6	0,868 ("t")
Sexo:			
Masculino	8 (26,7)	15 (23,4)	0,734 (X^2)
Femenino	22 (73,3)	49 (76,6)	
Grado de Instrucción:			
Primaria	6 (20)	12 (18,8)	0,944 (X^2)
Secundaria	7 (23,3)	17 (26,6)	
Superior	17 (56,7)	35 (54,7)	
Nivel Socioeconómico:			
Bajo	22 (73,3)	44 (68,8)	0,704 (X^2)
Media	7 (23,3)	15 (23,4)	
Alta	1 (3,3)	5 (7,8)	
Lugar de Procedencia:			
Urbano	17 (56,7)	50 (78,1)	0,032 (X^2)
Urbano - Marginal	13 (43,3)	14 (21,9)	
Situación Laboral:			
No remunerado	11 (36,7)	21 (32,8)	0,934 (X^2)
Contratado	6 (20)	11 (17,2)	
Nombrado	5 (16,7)	11 (17,2)	
Otros	8 (26,7)	21 (32,8)	

Fuente: Encuesta satisfacción del usuario.

DISCUSIÓN

El presente trabajo de investigación buscó determinar la satisfacción del usuario post operado de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria que se brinda en el Servicio de Cirugía del Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray" de Trujillo.

Este trabajo nos ha permitido encontrar múltiples factores que influyen en los procesos como son: el inadecuado sistema de información relacionado con los datos generales de los pacientes para el seguimiento de los mismos; la falta de una sala de espera para los usuarios en condiciones de alta; la información asimétrica sobre las indicaciones terapéuticas y medidas higiénico-dietéticas a cumplirse en el ambiente domiciliario; los inadecuados cuidados primarios de atención al usuario por parte del

personal nocturno; las deficientes condiciones de salubridad de los servicios higiénicos; el tiempo de espera prolongado para las programaciones electivas, así como una tiempo de espera largo en el centro quirúrgico y el trato inadecuado de los vigilantes hacia los familiares de los pacientes operados, etc.

Las nuevas perspectivas de calidad aplicados a los servicios en general y a los de salud en particular han incrementado significativamente la preocupación por el talento humano. En primer lugar, ha crecido la comprensión de que los servicios, a diferencia de la producción de bienes, se brindan en tiempo real y ponen en contacto directo a los productores con los usuarios. Ello significa que en el caso de los servicios no es posible separar la producción del producto. Por lo tanto, la calidad puede

estimarse como la sensación que queda en el usuario luego de vivir la experiencia integral que implica atenderse en un servicio de salud.³⁶

Una inadecuada organización de los servicios de salud puede hacer caer la calidad por debajo de lo que sus usuarios internos podrían aportar; pero una buena organización tendrá como techo la calificación y la actitud de sus componentes. En el caso de los servicios de salud, los usuarios son verdaderos coproductores del servicio, inclusive se puede hablar de verdaderos “contratos de calidad”.³⁶

Las variables de nuestro estudio revelan que no existen diferencias significativas entre el nivel de satisfacción de los usuarios post-operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria. Creemos que los factores para no corroborar nuestra hipótesis planteada podría explicarse por: la ausencia de criterios de selección específicos para la inclusión del usuario en un programa de colecistectomía laparoscópica ambulatoria o la no implementación de la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria en el Hospital Base “Víctor Lazarte Echegaray” EsSalud de Trujillo, dejándose de lado el seguimiento del paciente, el control de la calidad del proceso aunado a ello la falta de aceptación del régimen ambulatorio por parte de usuarios externos e internos, ya que, habiendo diferencia significativa a favor de la colecistectomía laparoscópica ambulatoria, se mejoraría la rentabilidad del servicio al disminuir la estancia hospitalaria y se mejoraría la calidad asistencial.³⁷

Encontramos que en nuestras variables cualitativas la satisfacción del usuario de colecistectomía laparoscópica es similar en el régimen ambulatorio y hospitalario calificando al servicio prestado como bueno. Según la ecuación de la calidad ($C = E - P$), su resultado es **neutro** y se le considera así cuando la prestación iguala las expectativas; entonces los usuarios quedan satisfechos con el servicio.³ Lo anterior es respaldado por la última encuesta realizada por IPSOS APOYO entre el 3 de junio y 27 julio de 2010, donde el área mejor evaluada, con un 81% de puntaje, es la de hospitalización, sobrepasando el parámetro de exigencia de satisfacción de 75%.³⁸

Otra explicación podría estar relacionada con la fidelidad del usuario con su médico tratante. Esto haría que a la hora de evaluar el servicio, esta fidelidad manifiesta, influya en la calificación y también se ve respaldado por la misma encuesta IPSOS APOYO, que muestra en su dimensión confianza y seguridad una calificación global de 92%. Dentro de su composición se evaluó la confianza inspirada por el personal médico y de enfermería (93%), el cumplimiento de la visita médica (100%) y la información proporcionada por el médico (83%).³⁸

El nivel de satisfacción de los pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria según grupo etario encontramos que los adultos mayores dieron mayor puntuación que los otros grupos calificando como bueno el servicio prestado y según sexo encontramos que los varones calificaron como bueno al servicio. Sorprende que los adultos mayores no hayan tenido una actitud rígida aprendida por otras experiencias médico-quirúrgica, como señalan dos estudios realizados en 847 y 410 pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria.^{31,39}

El grado de instrucción superior presentó puntuaciones más altas a la hora de calificar el servicio prestado y el nivel socioeconómico alto proporcionó las puntuaciones más elevadas al servicio. Este último, según la ecuación de la calidad es positivo; es decir la prestación supera las expectativas y el servicio es calificado como excelente y los clientes quedan más que satisfechos con el servicio.³

Los pacientes con lugar de procedencia urbana proporcionaron una mayor puntuación al momento de evaluar el régimen ambulatorio y los pacientes con situación laboral de nombrados encontramos que calificaron el servicio con mayor puntaje con respecto a las otras situaciones. Sin embargo, con estos resultados, ninguna de estas variables influyeron en el nivel de satisfacción de los encuestados, puesto que no encontramos diferencias significativas en nuestros hallazgos.

La evaluación de las características sociodemográficas nos indica que estamos frente a un usuario predominantemente femenino. Esto confirma lo que refieren otros trabajos de investigación relacionados con el tema: que la patología biliar es alrededor de dos veces mayor en las mujeres. En relación con la edad promedio de los usuarios, es la que se presenta con mayor frecuencia en la patología biliar. El grado de instrucción predominante es el superior; el nivel socioeconómico es el bajo; el lugar de procedencia es el urbano y la situación laboral predominante son los no remunerados (ama de casa) y otros (jubilados), por lo que podemos deducir de este último hallazgo que los derechohabientes son los que utilizan con mayor frecuencia este servicio y coincide con el trabajo realizado por García, quien encontró un 60% de población no activa (jubilados y no remunerados) como usuarios de la cirugía mayor ambulatoria.^{35,40,41}

No olvidemos que estas características sociodemográficas son influenciadas porque el Seguro Social de Salud (EsSalud) tiene a su cargo el Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud, los regímenes especiales y el Seguro de Salud Agrario. Además está encargada de la “capa compleja” de la atención, por lo que esto explicaría la demanda incrementada de los usuarios

hacia los distintos servicios que ofrece EsSalud, que en la actualidad oscila en 500 000 asegurados y específicamente en el Servicio de Cirugía se realizan 9000 cirugías al año, de las cuales 700 son de colecistectomía laparoscópica.

La individualización de los pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria es fundamental en el manejo preoperatorio; muestra de ello, el Hospital Lazarte realiza una adecuada información preoperatoria por el personal de enfermería, mediante charlas, antes del ingreso hospitalario u ambulatorio y, como sabemos, es de vital importancia para la aceptación de la ambulatorización por parte del paciente, facilitando la recuperación y disminuyendo la estancia hospitalaria.³⁹

Es probable que la importancia de la satisfacción del paciente no pueda ser excesivamente enfatizada. Una investigación reciente ha indicado que acertar en la satisfacción del cliente no es suficiente para conseguir un alto grado de fidelidad hacia el servicio prestado. Sólo cuando los pacientes califican su experiencia de muy buena o extremadamente satisfactoria puede la institución contar con su conducta de aprobación completa.⁴²

Hasta la actualidad no existen trabajos de investigación que comparen la satisfacción entre los pacientes intervenidos en centros con unidades de CMA independientes y dependientes, como es el caso de la Unidad de CMA del Hospital Regional Docente de Trujillo y el Hospital Base IV Víctor Lazarte Echegaray, respectivamente, donde no tiene implementada la unidad de CMA; pero realiza la programación de CMA dentro del Servicio de Cirugía.

De lo expuesto, podemos inferir que la calidad en los servicios de salud no es un espejismo, dado que, existen múltiples factores que se relacionan a la hora de brindar un servicio con calidad a un usuario. No nos extraña entonces que, estadísticamente, nuestra hipótesis no haya sido corroborada a la hora del análisis de los resultados. Las instituciones prestadoras de salud deben estar acordes con los lineamientos de calidad; los evaluadores de la misma, serán los pacientes, quienes, al fin y al cabo, decidirán la continuidad de una empresa prestadora de servicios en salud.

Es típico que en las organizaciones de salud ni siquiera se conozca la identidad de los clientes que han probado el servicio, fueron tratados mal y decidieron no volver a utilizar los servicios de una organización. En los análisis compartidos, las actuales empresas de salud son ahora más sensibles a las necesidades, preferencias y expectativas de los usuarios con el fin de satisfacerlas (investigación de mercado). Entonces será necesario establecer diversas estrategias en función de públicos distintos (seg-

mentación del mercado), ofertando a la vez un conjunto de actividades que tengan como base a la calidad (marketing mix) para desarrollar una verdadera ventaja competitiva de una institución de salud (diferenciación, posicionamiento, imagen institucional, merchandising)⁴³ y otro punto que nos explicaría la no diferencia significativa entre ambos regímenes es que la institución no ha gestionado adecuadamente su relación con las partes interesadas, uno de los diez pecados capitales del marketing según Kotler.⁴⁴

Finalmente, la calidad sanitaria debe significar una distribución experta y eficaz del servicio de la organización en la salud, no sólo en el sentido técnico sino en el personal, puesto que los pacientes establecen la satisfacción en función de los comportamientos afectivos y las habilidades de comunicación del personal que les atiende.

CONCLUSIONES

1. No existe diferencias cuantitativas en el nivel de satisfacción de los usuarios de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria.
2. No existen diferencias cualitativas en el nivel de satisfacción de los usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria y hospitalaria.
3. No existen diferencias significativas en los niveles de satisfacción de los pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica ambulatoria según edad, sexo, grado de instrucción, nivel socioeconómico y situación laboral.
4. Las características sociodemográficas de los usuarios post operados de colecistectomía laparoscópica entre los tipos de atención son:
 - Edad: ambulatoria 52,4 y hospitalaria 51,83 años.
 - Sexo: femenino (73,3 y 76,6%).
 - Grado de instrucción: superior (56,7 y 54,7%).
 - Nivel socioeconómico: bajo (73,3 y 68,8%).
 - Lugar de procedencia: urbana (56,7 y 78,1%).
 - Situación laboral: no remunerada (36,7 y 32,8).

RECOMENDACIONES

1. Implementación de la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria en el Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray", lo que permitirá incrementar el nivel de satisfacción de los usuarios del servicio de Cirugía y el cumplimiento del plan estratégico institucional 2008- 2011.

2. Mejorar el sistema de gestión de la calidad del Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray" mediante el uso de Balance Score Card, lo que permitirá actuar rápidamente en los servicios cuyo nivel de satisfacción decline.
3. Implementar un programa de desarrollo organizacional para los usuarios internos de Hospital Base IV "Víctor Lazarte Echegaray".

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arenas, Y., Fuentes, V. & Campos, C. Grado de satisfacción usuaria de la consulta EPAS-RN del Servicio de Pediatría del CEDIUC. *EPAS* 1993; 10 (1): 15-17.
2. Hidalgo, C. G. & Carrasco, E. Salud familiar: Un modelo de atención integral en la atención primaria. Santiago: Ediciones Universidad Católica de Chile 1999.
3. ISMI- International Service Marketing Institute. ¿Sabe lo que sus clientes esperan de usted? MK Marketing + Ventas [Revista en línea] Octubre 2001 [acceso 4 de diciembre de 2010] 162:28-32. Disponible en: http://www.tatum.es/intranet/tatum2003/fotos/med_fichero627.pdf
4. Delgado Sánchez A. Factores asociados a la satisfacción de los usuarios. *Cuadernos de Gestión* 1997; 3 (2): 90-101.
5. Marquet R, Pujol G, Jiménez J. Cuestionarios de Satisfacción: ¿Una respuesta demasiado sencilla a un tema demasiado complejo? *Cuadernos de Gestión* 1995; 1 (1): 23-31. 6.
6. Saturno Hernández PJ. La definición de la calidad de Atención. En: Marquet Palomer R, editor. *Garantía de Calidad en Atención Primaria de salud*. Barcelona: Doyma, 1993.
7. Cottle D. *Servicio centrado en el cliente*. Madrid: Díaz de Santos, 1990.
8. Bohigas L. La satisfacción del paciente. *Gac Sanit* 1995; 9 (5): 283-286.
9. Bretones Alcaraz C, Sánchez Romero JE. Construcción y validación de una encuesta de satisfacción de usuarios de atención primaria. *Atención Primaria* 1989; 6 (5): 312-316.
10. Simpson M et al. Doctor-patient communication: the Toronto consensus statement. *Br Med J* 1991; 303: 1385-1387.
11. Barlett EG, Grayson M, Barker R, Levine DM, Golden A, Librer S. The effects of physician communications skills on patient satisfaction: recall and adherence. *J Chron Dis* 1984; 37: 755-764.
12. Winefield HR, Murrell TG, Clifford J. Process and outcome in general practice consultations: problems in defining high quality care. *Soc Sci Med* 1995; 41: 969-975.
13. Sánchez Pesantes B.J. Nivel de satisfacción del usuario del seguro integral de salud y su relación con factores del afiliado. Distrito de Huanchaco 2003. [tesis de maestría]. Universidad Nacional de Trujillo: Postgrado; 2006.
14. Macedo Saavedra FJ. Calidad de atención y su relación con las características socio demográficas en pacientes post-operados de los servicios de cirugía y gineco-obstetricia del Hospital II - Tarapoto. *EsSalud: Enfoque desde la perspectiva del usuario*. [tesis de maestría]. Universidad Nacional de Trujillo: Postgrado; 2004.
15. Baker R. Development a questionnaire to assess patient's satisfaction with consultations in general practice. *Br J Gen Pract* 1990; 40: 487-490.
16. Mjaland O, Raeder J, Aasboe V, Trondsen E, Buanes Y. Outpatient laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 958-61.
17. Richardson WS, Fuhrman GS, Burch E, Bolton JS, Bowen JC. Outpatient laparoscopic cholecystectomy. Outcomes of 847 planned procedures. *Surg Endosc* 2001; 15: 193-5.
18. Castells X. Beneficios e incertidumbres de la cirugía ambulatoria. ¿Disponemos de suficientes evidencias? *Gac Sanit* 1998; 12: 97-99.
19. Alonso P, Pupato S, Rodríguez JM, Rodríguez P, Fernández J, Bonilla E. Impacto de la cirugía de corta estancia en un hospital de agudos. *Todo Hosp* 1994; 110: 33-39.
20. Marín Morales, J., Zaragoza Fernández, C., and Barrera Ávila, J. *Cirugía Mayor Ambulatoria. Manual práctico*. Doyma, 1999, ch. Antecedentes históricos y evolución de la CMA en España, pp. 1-8.
21. Colomer J. Cirugía ambulatoria. En: Del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Genó J, directores. *Gestión Sanitaria. Innovaciones y desafíos*. Barcelona: Masson; 1997. p. 363-371.
22. Grau N, Meneu R, Peiró S, Librero J, Ordiñana R. Hospitalizaciones evitables por cirugía sin ingreso en la Comunidad Valenciana: un estudio Delphi. *Rev Esp Salud Pública* 1997; 71: 343-356.
23. Sánchez JA. Implantación de un programa de cirugía sin ingreso. Desarrollo y evaluación del mismo. *Todo Hosp* 1993; 98: 33-39.
24. Sevilla F, Fernández C. *Cirugía Mayor Ambulatoria: Guía de Organización y Funcionamiento*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1992.
25. Marín Morales, J. Cirugía mayor ambulatoria: una transformación necesaria. *Cirugía Mayor Ambulatoria* 1996; 2 (3): 237-239.
26. Ramón Roca, C. Mejora del proceso quirúrgico ambulatorio. *Cirugía Mayor Ambulatoria*. 2001; 6 (2): 69-70.
27. White P. *Anestesia*, Barcelona ed. Doyma. *Anestesia en el paciente ambulatorio* 1988; 1755-1778.
28. Calland J, Tanaka B, Foley E, Bovbjerg V, Markey D, Blome S, et al. Outpatient laparoscopic cholecystectomy: Patient outcomes after implementation of a clinical pathway. *Ann Surg* 2001; 233(5); 704-715.
29. Aguiló Lucia J, Peiro Moreno S, Viciano Pascual V, Torró Richart JA, García Botella M, Garay Burdeos M, et al. Factores asociados a complicaciones, reingresos y otros episodios adversos en cirugía biliar. *Cir Esp*. 2001; 69: 560-9.
30. Flaisher L, Yee H, Lilemoe K, et al. Is outpatient laparoscopic cholecystectomy safe and cost-effective? A model to study transition of care. *Anesthesiology* 1999; 90: 1746-1755.
31. W.S. Richardson; G.S. Fuhrman; E. Burch; y col. Outpatient laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*. 2001. 15:193-95.

32. O. Mjaland; J. Raeder; V. Aasboe; y col. Outpatient laparoscopic cholecystectomy. *Br.J.Surg.* 1997; 84: 958-61.
33. L.A. Fleisher; K. Yee; K.D. Lillemoe y col. Is outpatient laparoscopic cholecystectomy safe and cost-effective? *Anesthesiology* 1999; 90: 1746-55.
34. J.B. Lichten; J.J. Reid; M.P. Zahalsky; R.L. Friedman. Laparoscopic cholecystectomy in the new millennium. *Surgical Endoscopy* 2001; 15: 867-72.
35. García Fernández, F. P.; Pancorbo Hidalgo, P. L.; Rodríguez Torres, M. C.; Rodríguez Torres, M.A.; Alcázar Iglesias, M. y Pereira Becerra, F. Construcción y validación de un cuestionario para valorar la satisfacción de los usuarios de cirugía mayor ambulatoria. *Enfermería Clínica* [Revista en línea]. 27 de noviembre 2000 [acceso 9 de enero de 2010] 11(4):146-154. Disponible en: http://www.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13018135&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=35&ty=76&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=35v11n04a13018135pdf001.pdf
36. Rovere, Mario. Planificación estratégica de recursos humanos en salud. Organización Panamericana de la Salud. 2da edición. Washington, 2006: 72-73.
37. Serralta A, García Espinosa R, Martínez P, Hoyas L, Planells M. Cuatro años de experiencia en colecistectomía laparoscópica ambulatoria. *Rev Esp Enferm Dig* 2001; 93: 207-210.
38. IPSOS Apoyo. Satisfacción con el servicio en hospitales de EsSalud. Red Asistencial La Libertad. EsSalud. 2010.
39. Bueno Lledó, José. Evaluación de la Colecistectomía Laparoscópica en Régimen Ambulatorio. Validación de un Sistema Predictivo de Selección de Pacientes. [tesis doctoral]. Universidad de Valencia: Facultad de Medicina; 2008.
40. Merhoff M, Merhoff S. Laparoscopic versus open Cholecystectomy. *Am.J. Surg.* 2000; 179: 375-378.
41. Porth, Carol. Fisiopatología. Salud-Enfermedad: Un enfoque conceptual. 7ª edición. Editorial médica Panamericana. Madrid. 2007: 942.
42. Kaplan Robert, Norton David. Cuadro de mando integral (the balance score card). Gestión 2000. 2da edición. Barcelona, 2000: 83.
43. Priego- Alvarez, Heberto. Mitos y realidades de la mercadotecnia de servicios de salud. Salud en Tabasco [Revista en línea]. Junio 2001 [acceso 28 de enero de 2011]: Vol. 7, N° 2: 408 - 413. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/487/48707208.pdf>
44. Kotler, Philip. Los 10 pecados capitales del Marketing... según Kotler. John Wiley y Sons. Leader Summaries [Revista en línea]. 19 de Marzo 2004 [acceso 28 de enero de 2011]: 1-10. Disponible en: http://adpublis.com/10_PecadosCapitales_Kotler.pdf

Factores clínicos y quirúrgicos de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2005 - 2009

Clinical and surgical factors of conversion of laparoscopic cholecystectomy to open surgery in the Regional Hospital of Trujillo

Kety Patricia Nolasco Lacunza¹, Segundo Raúl Cantera Hurtado²,
Débora Infante Linares³

RESUMEN

Objetivo. Determinar los principales factores clínicos y quirúrgicos de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta más frecuentes en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el período 2005 al 2009.

Material y métodos. El presente trabajo se realizó en el Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT), entre enero del 2005 a diciembre del 2009, siendo de tipo analítico, observacional, de casos y controles.

Resultados. Se evaluó a 116 pacientes con patología vesicular admitidos por Emergencia o Consultorio Externo en el Servicio de Cirugía General del HRDT y sometidos a colecistectomía laparoscópica, de los cuales 29 fueron convertidos a colecistectomía abierta y 87 fueron culminados por cirugía laparoscópica. La tasa de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta fue del 6,8% y las causas más frecuentes de conversión fueron la distorsión de la anatomía y la presencia de bridas y adherencias. El tiempo promedio para la conversión fue de 60 minutos, la duración total promedio de la cirugía fue de 173 minutos y el de hospitalización de 4 días.

Conclusión. La obesidad, antecedente de cirugía abdominal previa y la leucocitosis fueron los factores de riesgo clínicos y la colecistitis aguda y el sangrado intraoperatorio constituyeron los factores de riesgo quirúrgicos más importantes para la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta.

Palabras clave: Laparoscopia. Colecistectomía. Factores de riesgo. Conversión.

¹ Médico Cirujano. Egresada de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego de Trujillo.

² Especialista en Cirugía General. Director Ejecutivo del Hospital Regional Docente de Trujillo.

³ Especialista en Cirugía General. Médico Asistente del Hospital Militar Central de Lima.

ABSTRACT

Objective. To determine the main clinical and surgical factors for conversion from laparoscopic cholecystectomy to open surgery more frequent in the Hospital Regional Docente de Trujillo during the period 2005 to 2009.

Material and methods. This work was performed at the Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT) from January 2005 till December 2009, being analytical, observational, case-control. Information was collected from 140 patients with gallbladder disease admitted of an outpatient and emergency General Surgery Department from the HRDT and underwent laparoscopic cholecystectomy during the years 2005 to 2009, of which 35 were converted to open cholecystectomy 105 were culminated by laparoscopic surgery.

Results. Overall 425 patients, 29 required conversion to open cholecystectomy (6,8%). The main reasons for conversion were the inability to identify anatomy and the presence of flanges and adhesions. The 83% were females, with an average age of 45 years old. The 75% of patients were admitted from General Surgery Outpatients with major diagnostic from entry and exit of chronic cholecystitis. The average time to conversion was 60 minutes, the average total duration of surgery was 173 minutes and for the hospitalization was 4 days.

Conclusion. Obesity, history of previous abdominal surgery and leukocytosis were the most important clinical risk factors while acute cholecystitis and intraoperative bleeding surgical were the risk factors for conversion from laparoscopic cholecystectomy to open surgery.

Key words: Laparoscopy. Cholecystectomy. Risk factors. Conversion.

INTRODUCCIÓN

En el año 1882, Carl August Langenbuch practicó la primera colecistectomía con técnica abierta, a través de una incisión en el cuadrante superior derecho, siendo el procedimiento de elección para el manejo de la litiasis vesicular durante los siguientes 110 años.

El nacimiento de la cirugía laparoscópica fue en 1985, cuando Erich Mühe, en Alemania, realizó la primera colecistectomía sin necesidad de abrir el abdomen, procedimiento que fue denominado cirugía laparoscópica o de invasión mínima. En 1987, los doctores Philippe Mouret y Francois Dubois la realizaron en Lyon, Francia, y son considerados por diversos autores como los pioneros de esta técnica cerrada en el mundo; sin embargo, no hay duda que la historia de la cirugía laparoscópica comenzó mucho antes.⁽¹⁾

En Latinoamérica se describe por primera vez en 1990 la colecistectomía realizada por el doctor Leopoldo Gutiérrez Rodríguez en el Distrito Federal de México. Y no es hasta 1991 en que surgen las primeras publicaciones sobre colecistectomías laparoscópicas en el Perú por el doctor Mario Del Castillo y Manuel Rodríguez, del Hospital Cayetano Heredia en Lima. En ellas mostraron que la colecistectomía laparoscópica (CL) es un procedimiento seguro y efectivo por su baja morbilidad y mortalidad, por lo que esta tecnología de avanzada se trasladó a diversas ciudades del país dentro de los lineamientos de descentralización y docencia asistencial.⁽²⁾

Institucionalmente, el Hospital Guillermo Almenara de Lima fue el primero en adquirir el equipamiento e iniciar sus actividades en abril de 1992. En Trujillo, se repite el proceso en el Hospital Lazarte en julio de 1992. En el Hospital Regional Docente de Trujillo, animados por el ímpetu del programa de Residencia de Cirugía General de involucrarse en la corriente mundial que marcaba el renacimiento de la especialidad, la experiencia se inicia en junio de 1993 con el Dr. Víctor Lau Torres, hecho que tuvo notables implicancias de enseñanza-aprendizaje.^(3,4)

De la fecha a la actualidad se ha avanzado mucho. Hoy no hay duda que la laparoscopia es el procedimiento de elección para colelitiasis por sus bondades; menor dolor postoperatorio, menor íleo, ingesta oral temprana, menor estancia hospitalaria, pronto retorno a la actividad laboral, entre otros.^(5,6) Actualmente se sabe que la CL se realiza en el 75 al 95% de los pacientes, convirtiéndola en el *gold estándar* para el tratamiento de la patología calculosa vesicular, tanto en su estado agudo como crónico.^(5,6,7)

Desde el inicio de la era laparoscópica, la incidencia de lesión de vía biliar durante la CL ha sido de 1/200 a 1/500 casos, casi el doble de lo que ocurre en colecistectomías abiertas. Esta catástrofe iatrogénica se ha asociado con morbilidad a corto y largo plazo y con elevada mortalidad y casi de manera invariable termina en demandas en contra del cirujano lesionante. Además, se

ha determinado que es la interpretación errónea de la anatomía más que la falta de destreza técnica, lo que conlleva a una lesión de la vía biliar.⁽⁸⁾

Aunque en gran parte de los reportes iniciales de muchas series, el índice de lesiones de la Vía biliar principal (VBP) y de complicaciones dependientes del proceder laparoscópico propiamente dicho, era significativamente mayor a la colecistectomía abierta (CA), lo cierto es que estos índices han mejorado progresivamente en la medida en que se gana experiencia quirúrgica y se vence la curva de aprendizaje. Es por ello que se han descrito por lo menos dos estrategias para minimizar el riesgo de lesiones de la VBP. La más confiable probablemente es la técnica de la “visión crítica” descrita por Strasberg; es decir, la disección adecuada del triángulo de Calot y la otra, más controversial, es el uso de colangiografía intraoperatoria de rutina.^(7,8)

Sin embargo, a pesar de haberse incrementado la experiencia en CL y el avance en la tecnología usada, la literatura refiere que el porcentaje de conversiones es variable y mucho tiene que ver con los tipos de población en estudio. Existen series que reportan una tasa de conversión tan baja como del 1 a 2%^(9,10) hasta de 34% en colecistitis gangrenosas;^(7,11) sin embargo el rango a nivel mundial oscila del 2% al 15%.⁽¹²⁻¹⁶⁾

La CL no está exenta de tener complicaciones y por lo cual tendrá que ser convertida a un procedimiento abierto. Más aún cuando muchos de nuestros pacientes son de condiciones socioeconómicas bajas llegando en estadios complicados, e implicando mayor posibilidad para la conversión.

Usualmente la conversión a cirugía abierta es reportada como una complicación de la cirugía laparoscópica, más aún en los cirujanos jóvenes que en su mayoría han sido entrenados en colecistectomías laparoscópicas, y en quienes representa mayor comodidad continuar trabajando por esta vía que convertir a cirugía abierta. Sin embargo, la conversión en sí misma no representa necesariamente una complicación, sino el reflejo del criterio y juicio quirúrgico intentando prevenir que ocurran complicaciones serias que pueden poner en peligro la vida del paciente.⁽¹⁷⁾ Aunque la conversión a CA denota claramente un tiempo operatorio mayor, estancia hospitalaria prolongada y mayor morbilidad en comparación con una CL satisfactoria, estos factores son mucho menos lesivos que una injuria de la vía biliar iatrogénica.^(8,10)

Se ha identificado algunos factores de riesgo para la conversión durante la CL y se pueden categorizar en tres grandes grupos: los relacionados al paciente, a la enfermedad y al cirujano. En el primer grupo se encontrarían

el sexo masculino, la edad avanzada, obesidad, cirugías previas, admisión por emergencia o co-morbilidades. En el segundo grupo están las colecistitis agudas, gangrenosas, síndrome de Mirizzi, pancreatitis biliar o cáncer vesicular. Finalmente, las relacionadas al cirujano incluyen la curva de aprendizaje y habilidades técnicas.⁽¹⁸⁻²³⁾ Cicero et al,⁽²⁴⁾ en un estudio retrospectivo realizado en 1,843 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica desde 1999 al 2003 en el Hospital ABC de México, encuentran que la única variable que se relaciona con un riesgo elevado de conversión es la edad ($p = 0,01$; $OR = 1,30$) y refieren que la causa de la conversión no depende del cirujano; en la mayor parte de los casos se debe a las condiciones inherentes del paciente. Ortiz,⁽²¹⁾ en un estudio retrospectivo, evalúa 1344 colecistectomías laparoscópicas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el año 2002. Analiza 37 variables, que incluyen: datos de la historia clínica, datos de laboratorio, informe ecográfico e informe de los detalles intraoperatorios, encontrando mediante análisis univariado que la presencia de colecistitis aguda ($p < 0,0001$), masa palpable ($p < 0,0001$), fiebre ($p = 0,002$), e ictericia ($p = 0,003$), así como leucocitosis ($p < 0,0001$), fosfatasa alcalina ($p < 0,0001$) y bilirrubina total ($p < 0,0001$) estuvieron asociados a la conversión de colecistectomía laparoscópica y los criterios para conversión fueron: proceso inflamatorio de difícil disección, necesidad de explorar la vía biliar sin contar con equipo adecuado y complicaciones transoperatorias.

La identificación de parámetros preoperatorios como posibles factores de riesgo para la conversión puede ser útil tanto para los cirujanos como para los propios pacientes; así tenemos, el género masculino⁽²⁴⁾, la edad avanzada, obesidad, cirugías previas, enfermedad severa, o colecistitis agudas que ingresan por emergencia.⁽²⁵⁻²⁸⁾ Sin embargo muchos estudios reflejan que la necesidad de conversión sería establecida en el intraoperatorio y por lo tanto, el valor de estos predictores individuales sería más relativo que absoluto.⁽¹⁸⁾

Desde fines del siglo pasado se estableció la colecistectomía laparoscópica como el *gold estándar* en el tratamiento de la patología vesicular y, como tal, es un procedimiento que no está exento de complicaciones que pueden llevar a la conversión, es por ello que se ha diseñado el presente estudio dirigido a la identificación de las causas más frecuentes de conversión de CL a CA, lo cual será el reflejo del manejo actual de esta técnica operatoria en nuestro hospital en los últimos años, teniendo en consideración que se trata de una Institución del Ministerio de Salud que adolece aún de problemas de índole económica y administrativa.

PROBLEMA

¿Cuáles son los factores clínicos y quirúrgicos de conversión más frecuentes de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante 2005 al 2009?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar los principales factores clínicos y quirúrgicos de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta más frecuentes en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el período 2005 al 2009.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar la proporción de casos en quienes se convierte de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta.
2. Determinar la edad y el sexo como factores clínicos de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta.
3. Determinar la obesidad como factor clínico de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta.
4. Determinar el antecedente de cirugía abdominal previa como factor clínico de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta.
5. Determinar el recuento leucocitario como factor clínico de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta.
6. Determinar la presencia de colecistitis aguda como factor quirúrgico de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta.
7. Determinar la presencia de hemorragia intraoperatoria como factor quirúrgico de conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta.
8. Determinar las patologías que con mayor frecuencia llevaron a una conversión a cirugía abierta.
9. Determinar el tiempo promedio de conversión una vez iniciada la cirugía laparoscópica.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente trabajo se realizó en el Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT), entre enero del 2005 a diciembre del 2009, siendo de tipo analítico, observacional, de casos y controles. Se recolectó información de 116 pacientes (n=140) con patología vesicular admitidos por Emergencia o Consultorio Externo en el Servicio de Cirugía General del HRDT y sometidos a colecistectomía laparoscópica durante los años 2005 al 2009, de los

cuales 29 fueron convertidos a colecistectomía abierta y 87 fueron culminados por cirugía laparoscópica.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN

- Edad comprendida entre los 18 y 80 años de ambos sexos.
- Pacientes con diagnóstico de patología vesicular con indicación quirúrgica de colecistectomía laparoscópica durante el periodo 2005 - 2009.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LOS CASOS

- Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo de estudio en quienes se realizó conversión a cirugía abierta.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LOS CONTROLES

- Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo de estudio en quienes se culminó la cirugía por esta vía.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con historias clínicas o reportes operatorios incompletos.
- Pacientes en quienes se realizó colecistectomía laparoscópica sin evidencia de patología vesicular.

MÉTODOS

Se recolectaron los datos de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión antes mencionados tanto para el grupo de casos como para el grupo de controles. Para ello se revisaron las historias clínicas del Departamento de Estadística del Hospital Regional Docente de Trujillo correspondientes al Servicio de Cirugía General. Estas fueron revisadas en su totalidad e incorporadas al estudio. Se utilizó la Ficha de Recolección de Datos diseñada por el investigador para este trabajo de investigación, que consta de una hoja conteniendo datos generales del paciente, datos de la patología vesicular y exámenes auxiliares, así como las causas de conversión descritas en el reporte operatorio. De igual manera se consideró la estancia hospitalaria y las complicaciones postoperatorias.

DEFINICIONES OPERACIONALES

FACTORES CLÍNICOS Y QUIRÚRGICOS

- **Edad.** Número de años desde el momento del nacimiento hasta el momento del acto operatorio y que esta acotado en la historia clínica.

Indicador: Años.

Índice: < 50 años.
> 50 años.

- **Sexo.** Se constató mediante la anamnesis y examen físico realizado al paciente

Indicador: Expresión fenotípica.

Índice: Masculino.
Femenino.

- **Obesidad.** Se valoró utilizando indicadores indirectos de la grasa corporal obtenidos a partir de medidas antropométricas presentes en la anamnesis y examen físico realizado al paciente.

Indicador: IMC (kg/m²).

Índice: No obesidad.
Sobrepeso.
Obesidad.

- **Cirugía abdominal previa.** Se obtuvo del registro en la anamnesis de la historia clínica en el área de antecedentes personales.

Indicador: Antecedentes personales.

Índice: Presente.
Ausente.

- **Recuento leucocitario.** Se constató mediante la extracción de una muestra de sangre y la observación de la serie blanca en el microscopio.

Indicador: Observación de la muestra de sangre.

Índice: < 10000 m³.
> 10000 m³.

- **Pared vesicular.** Se evidenció mediante ecografía abdominal en el preoperatorio y durante el acto quirúrgico verificado por el cirujano.

Indicador: Espesor en milímetros.

Índice: < 4 mm.
> 4 mm.

- **Plastrón inflamatorio.** Se constató también mediante ecografía abdominal y/o durante el acto operatorio verificado por el cirujano y el equipo quirúrgico a cargo.

Indicador: Examen intraoperatorio y por imágenes.

Índice: Presente/Ausente.

- **Hemorragia intraoperatoria.** Se constató también durante el acto operatorio verificado por el cirujano y el equipo quirúrgico a cargo.

Indicador: Evaluación intraoperatoria.

Índice: Presente/Ausente.

- **Síndrome de Mirizzi.**

Conversión a cirugía abierta. Es la decisión del equipo de cirujanos de convertir la cirugía laparoscópica en cirugía abierta, se explican las causas y motivos en el reporte operatorio de la historia clínica.

Indicador: Reporte operatorio.

Índice: Sí.
No.

PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Estadística descriptiva. Los datos numéricos fueron expresados en medias + DE. Para las variables categóricas se colocaron los datos en cuadros de doble entrada y se calcularán los valores porcentuales.

Estadística analítica. Para el análisis estadístico de las variables categóricas se utilizó la prueba de Chi Cuadrado o el test exacto de Fisher con tablas de contingencia de 2 x 2 cuando las frecuencias esperadas fueron menores de 5. Se realizó un análisis univariado, utilizando la prueba de "t" Student para variables cuantitativas considerándose un valor p < 0,05 como estadísticamente significativo. Se calculó el Odds Ratio (OR) e intervalo de confianza según la siguiente fórmula:

$$OR = \frac{a \times d}{b \times c}$$

La asociación entre variables categóricas también será presentada en tabla de doble entrada.

Factor	Conversión		Valor p
	Presente	Ausente	
Presente	a	b	
Ausente	c	d	

Todos los datos fueron analizados en una base de datos en el programa estadístico SPSS V 17.0.

ASPECTOS ÉTICOS

En el presente trabajo de investigación se recolectaron los datos de Historias Clínicas, por lo que no se requirió la firma de consentimiento informado. Los datos extraídos de las historias clínicas fueron manejados únicamente por la autora y el asesor y se almacenaron en una base de datos cifrada, con lo que se garantizó la confidencialidad de los datos. Este estudio no contó con el financiamiento de ninguna entidad pública o privada.

RESULTADOS

Durante el periodo 2005 - 2009 se admitieron al Servicio de Cirugía General del Hospital Regional Docente de Trujillo 425 pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía laparoscópica, de los cuales 29 (6,8%) requirieron conversión a colecistectomía abierta.

GRUPO DE CONVERSIÓN

- **Edad y sexo**

La media de la edad fue 45 años con una desviación estándar de 18 años ($r = 18 - 85$). El mayor porcentaje se obtuvo en el grupo entre 18 a 29 años (24,1%), seguido de 40 a 49 años (20,7%). En cuanto al sexo, 5 pacientes correspondieron al sexo masculino y 24 al sexo femenino, con una relación de 1:4 (**Cuadro 1, Fig. 1**).

- **Antecedentes patológicos**

Se halló que el 62% de los pacientes sometidos a conversión, presentaron uno o más antecedentes patológicos, siendo el más frecuente la presencia de cirugías abdominales previas en un 34%, seguido de pancreatitis con un 20% y de hipertensión arterial con un 17%. La obesidad se presentó en el 14%. El 38% de los pacientes convertidos no presentaron antecedentes de importancia y el 27% presentaron dos o más antecedentes patológicos (**Figs. 2 y 3**).

- **Tipo de admisión y tiempo de enfermedad**

El 75% de pacientes fueron admitidos por Consultorio Externo de Cirugía General, mientras que el 25% restante ingresó por Emergencia (**Fig.**

4). Para aquellos pacientes con patología vesicular aguda, el tiempo promedio de enfermedad fue de 4 días. ($r = 1 - 15$ días) (**Cuadro 2**).

- **Diagnostico de ingreso**

El 24% de los pacientes fueron diagnosticados al ingreso con colecistitis aguda, mientras que el 76% restante ingresaron como colecistitis crónica (**Fig. 5**).

- **Exámenes auxiliares**

Se encontró que el 38% de los pacientes presentaron leucocitosis al ingreso, dejando un 62% con hemograma normal. En relación a los hallazgos ecográficos preoperatorios, se halló que el 48% de pacientes presentaron edema de pared vesicular (> 4 mm) y un 52% obtuvieron un diámetro transversal vesicular > 4 cm (**Figs. 6, 7, 8**).

- **Diagnostico de egreso**

El 38% de los pacientes salió con el diagnóstico de colecistitis crónica, mientras que el 17% lo fue tanto para colecistitis aguda como para coledocolitiasis. El síndrome de Mirizzi se diagnosticó en el postoperatorio en 14% de los pacientes que requirieron conversión, quedando un 7% para las vesículas escleroatróficas y finalmente un 3,5% para hidrocolecisto y piocolecisto respectivamente (**Fig. 9**).

- **Causas de conversión a cirugía abierta**

El tiempo promedio para la conversión fue de 60 minutos, con una DE de 28 minutos ($r = 15 - 155$). Asimismo, se encontró que la duración total promedio de la cirugía fue de 173 minutos, con una DE de 68 minutos ($r = 80 - 335$) (**Cuadro 3**).

Cuadro 1
FRECUENCIA DE CONVERSIÓN SEGÚN
GRUPO ETÁREO

AÑOS	n	%
18-29	7	24,1
30-39	5	17,2
40-49	6	20,7
50-59	5	17,2
60-69	2	6,9
70-79	3	10,3
80-89	1	3,4
TOTAL	29	100

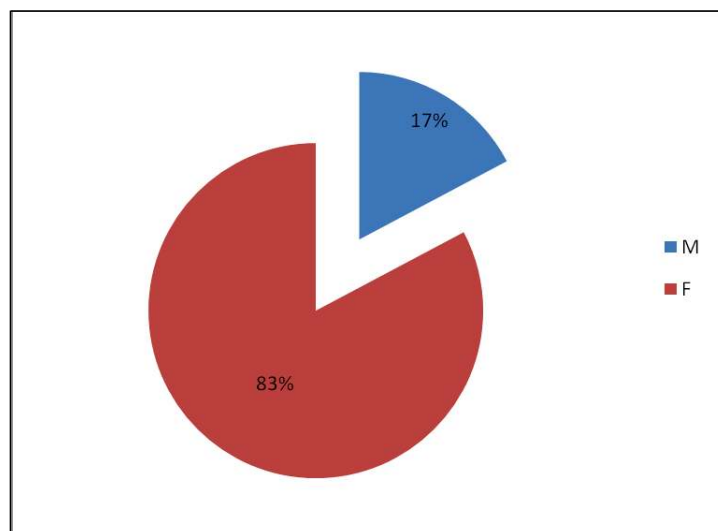


Figura 2. Frecuencia de conversión según sexo.

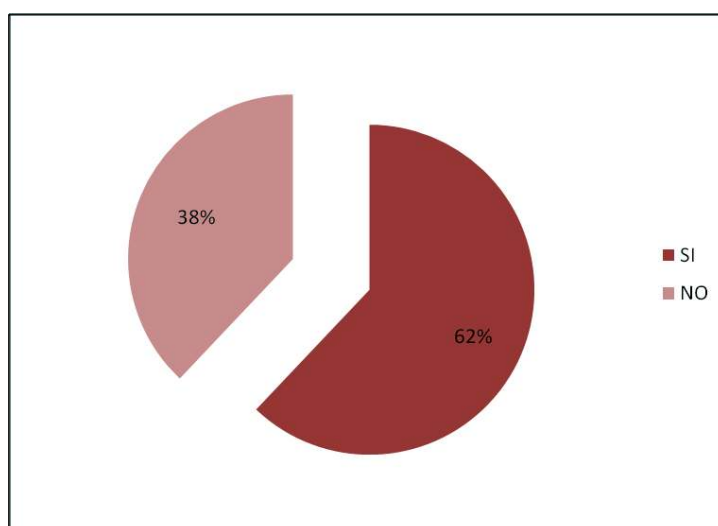


Figura 3. Frecuencia de conversión según presencia de antecedente patológico.

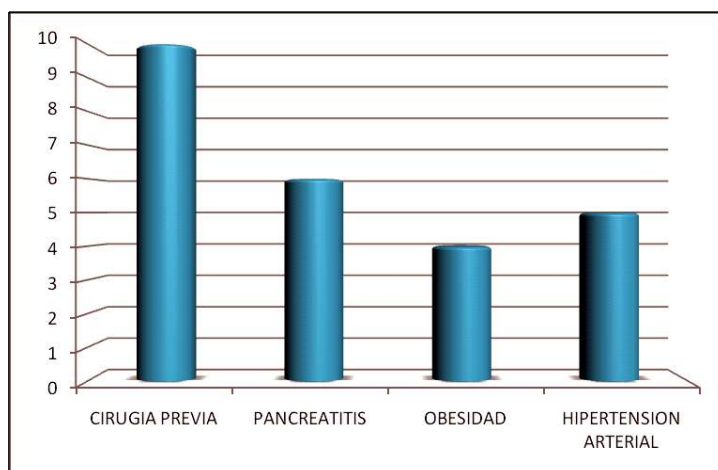


Figura 4. Distribución de pacientes convertidos según tipo de antecedente patológico.

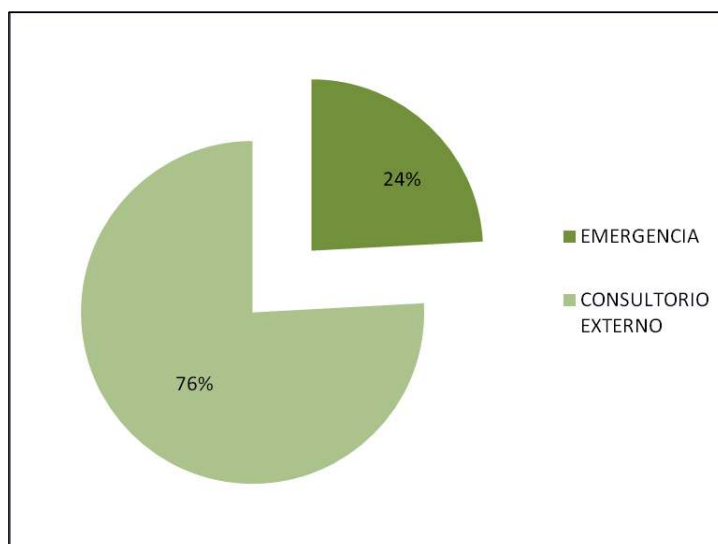


Figura 5. Frecuencia de conversión según tipo de admisión.

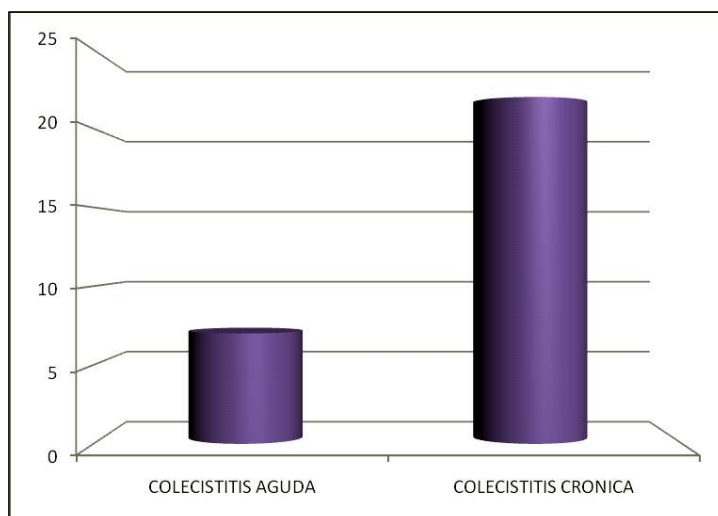


Figura 6. Frecuencia de conversión según diagnóstico de ingreso.

Cuadro 2
PROMEDIO DE TIEMPO DE ENFERMEDAD AGUDA EN CONVERSIÓN

	n	PROMEDIO DÍAS	DE	MÍNIMO	MÁXIMO
Tiempo de enfermedad	7	4,29	4,92	1	15

Cuadro 3
PROMEDIOS DE TIEMPO DE CONVERSIÓN Y TIEMPO OPERATORIO EN GRUPO DE CONVERSIÓN

	n	PROMEDIO MINUTOS	DE	MÍNIMO	MÁXIMO
Tiempo de conversión	29	60,3	28,3	15	155
Tiempo operatorio	29	172,9	68,4	80	335

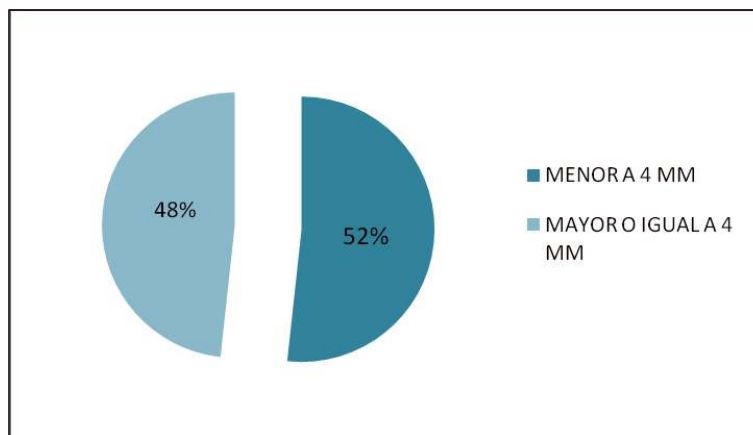


Figura 7. Frecuencia de conversión según presencia de edema de pared

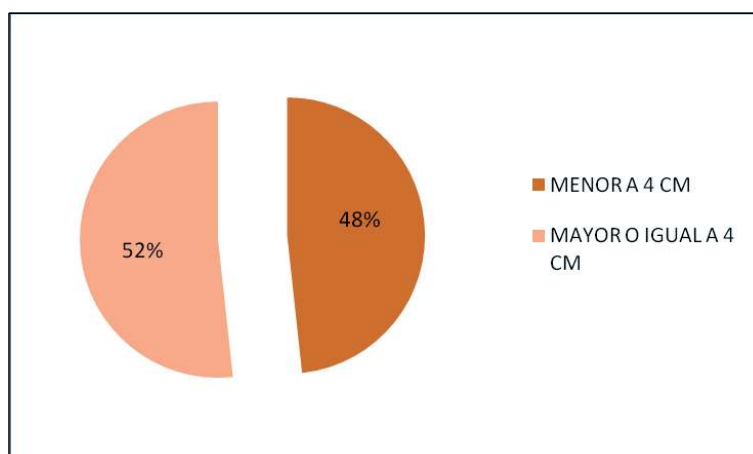


Figura 8. Frecuencia de conversión según presencia de aumento en diámetro transversal vesicular.

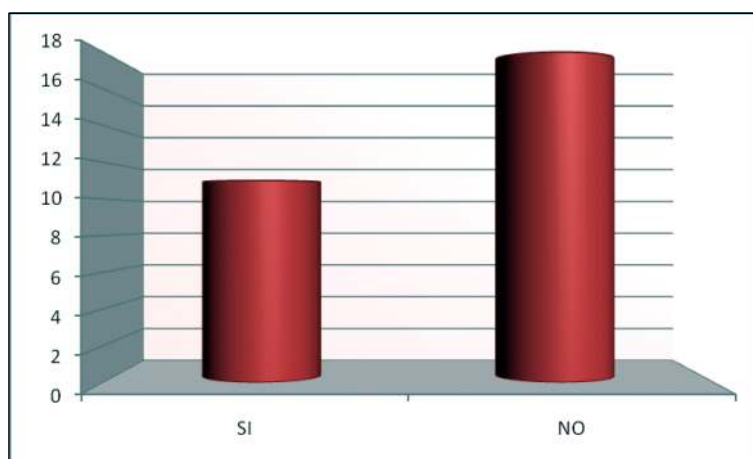


Figura 9. Frecuencia de conversión según presencia de leucocitosis.

Las causas más frecuentes de conversión fueron tanto la distorsión en la anatomía biliar como la presencia de adherencias e inflamación con un 25%, seguidas de coledocolitiasis en 17% y fallas en el equipo de laparoscopia en 10%. La presencia de sangrado representó el 10%, mientras que la injuria a otras estructuras fue en el 7%. Tan solo el 3% presentaron cálculo impactado en cístico e imposibilidad de realizar colangiografía intraoperatoria por falta de material para exploración de vías biliares, respectivamente (Fig. 10).

- **Complicaciones post operatorias y mortalidad**
El 21% de los pacientes presentó algún tipo de complicación post operatoria. No se registró ninguna muerte en este grupo de pacientes
- **Estancia hospitalaria**
El tiempo promedio fue de 4 días, con una DE de 1,5 días ($r = 2 - 8$).

ASOCIACIÓN DE VARIABLES

Asociación de factores clínicos de riesgo para conversión

Al asociar las variables determinadas como factores clínicos se encontró que, tanto la obesidad (OR = 4,48), como la leucocitosis (OR = 3,81) y el antecedente de cirugías previas (OR = 1,38) fueron facto-

res de riesgo asociados a la conversión en estos pacientes, mientras que el sexo masculino (OR = 0,46) y la edad mayor a 60 años no presentaron asociación. (OR = 1) (Cuadro 4).

Asociación de factores quirúrgicos de riesgo para conversión

Al realizar la razón de productos cruzados para las variables determinadas como factores quirúrgicos se halló que la colecistitis aguda (OR = 8,9) y el sangrado intraoperatorio (OR = 1,55) si tuvieron asociación con la conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta (Cuadro 5).

Comparaciones entre grupo de conversión y no conversión

Al comparar ambas poblaciones se encontró que el tiempo operatorio promedio en el grupo de casos (conversión) fue de 173 minutos, mientras que para el grupo de controles (no conversión) fue de 98,28; presentando una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,003$) (Cuadro 6).

Por otro lado, al comparar el promedio de estancia hospitalaria en días, se halló que en el grupo de casos fue de 4 días, mientras que para el grupo de controles fue de 3 días, cuya diferencia es estadísticamente significativa ($p = 0,001$) (Cuadro 7).

Cuadro 4
FACTORES CLÍNICOS DE RIESGO PARA LA CONVERSIÓN

VARIABLE	OR	IC 95%
Obesidad	4,48	0,46 – 42,79
Leucocitosis	3,82	1,04 – 13,94
Cirugía previa	1,38	0,45 – 4,22
Sexo masculino	0,46	0,13 – 1,60
Edad mayor a 60	1,00	0,28 – 3,56

Cuadro 5
FACTORES QUIRÚRGICOS PARA LA CONVERSIÓN

VARIABLE	OR	IC 95%
Colecistitis aguda	8,90	1,01 – 77,9
Sangrado intraoperatorio	1,55	0,24 – 10,09

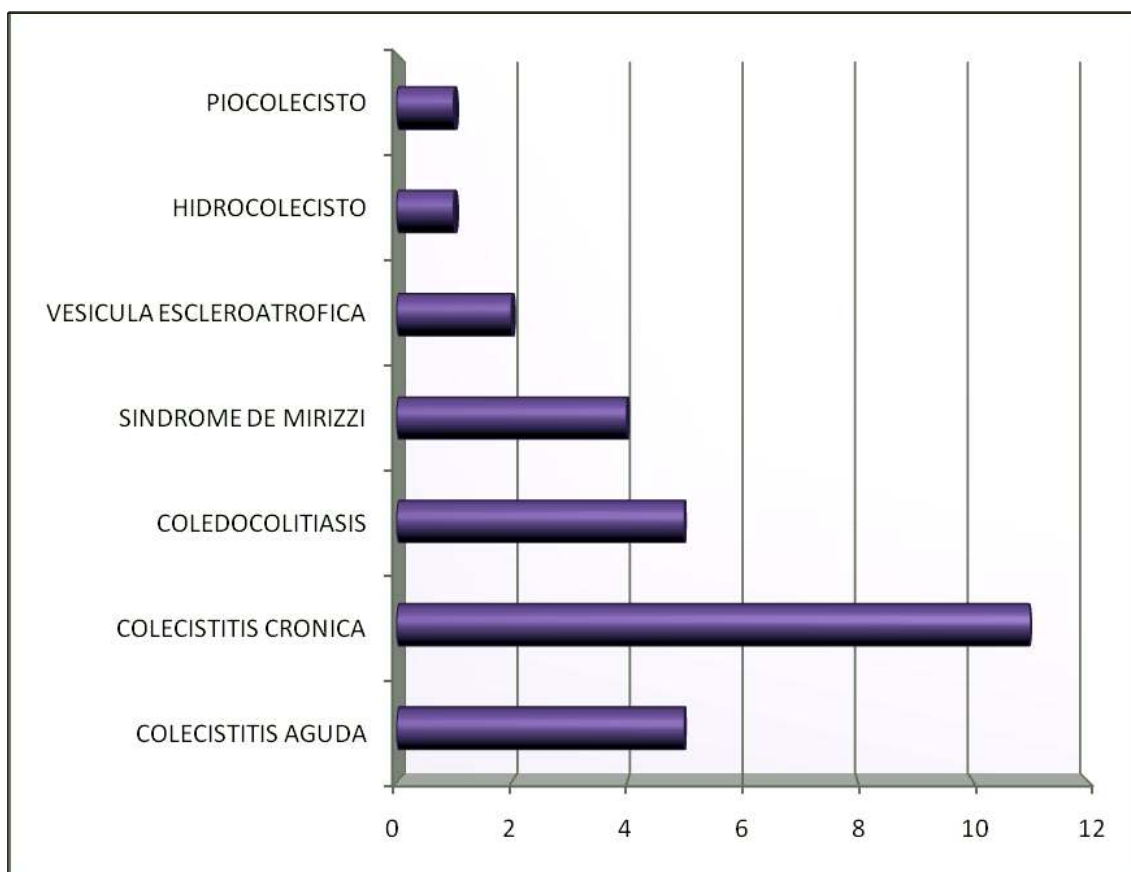


Figura 10. Distribución de pacientes convertidos según diagnóstico de egreso

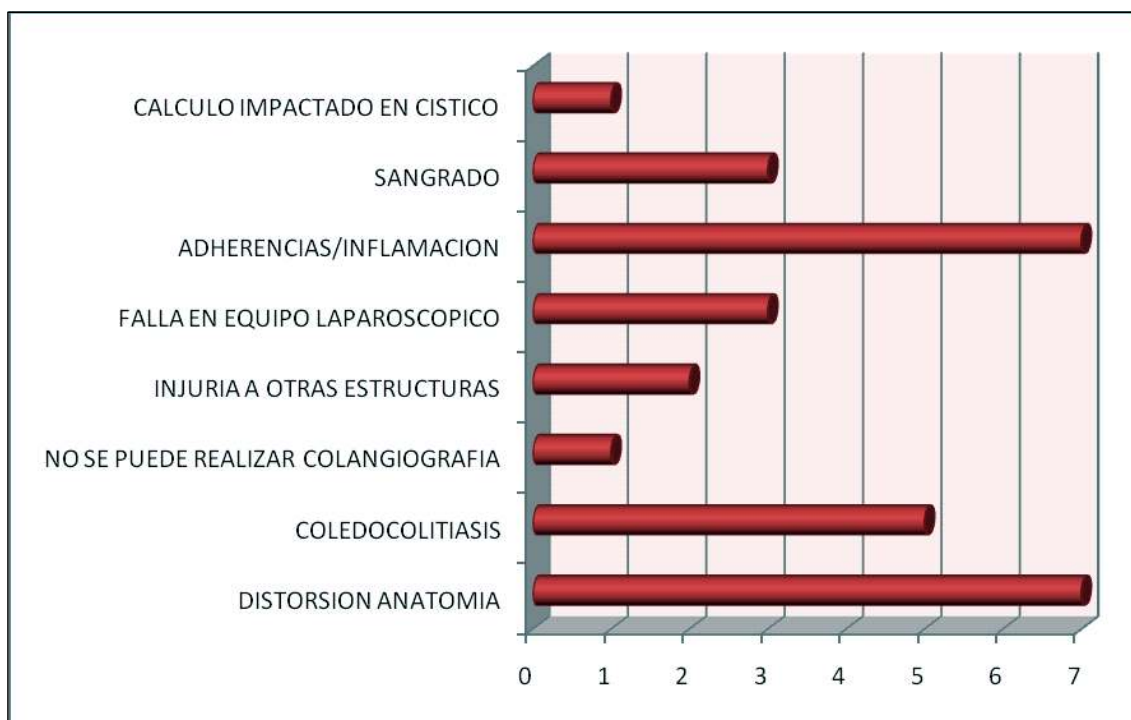


Figura 11. Distribución de pacientes según causa de conversión.

Cuadro 6
COMPARACIÓN DE TIEMPO OPERATORIO ENTRE GRUPO DE
CONVERSIÓN Y NO CONVERSIÓN

TIEMPO OPERATORIO	n	PROMEDIO MINUTOS	DE	MÍNIMO	MÁXIMO
Grupo conversión	29	172,93	68,48	80	335
Grupo no conversión	87	98,28	30,94	55	195

p = 0,003

Cuadro 7
COMPARACIÓN DE ESTANCIA HOSPITALARIA EN GRUPO DE
CONVERSIÓN Y NO CONVERSIÓN

ESTANCIA HOSPITALARIA	n	PROMEDIO DÍAS	DE	MÍNIMO	MÁXIMO
Grupo conversión	29	4,62	1,52	2	8
Grupo no conversión	87	3,24	0,57	3	5

p = 0,001

DISCUSIÓN

La Colecistectomía Laparoscópica (CL) es actualmente la intervención mínimamente invasiva realizada con mayor frecuencia en los servicios de cirugía general. Es considerada la operación estándar (Regla de Oro) para aquellos pacientes con enfermedad de litiasis vesicular motivada por sus ventajas innegables, entre las cuales se incluyen su seguridad y eficacia, menor tiempo de hospitalización, menor dolor post operatorio y rápido reintegro laboral, así como los resultados cosméticos en comparación con la colecistectomía abierta.⁽⁶⁾

En el Hospital Regional Docente de Trujillo, el empleo de esta técnica data desde el año 1993, cuando, animados por el ímpetu del programa de Residencia de Cirugía General, se decidió involucrarse en la corriente mundial que marcaba el renacimiento de la especialidad, hecho que tuvo notables implicancias de enseñanza-aprendizaje.⁽³⁾

Desde esa fecha a la actualidad se ha avanzado mucho y durante estos años se ha logrado reunir una casuística significativa, cuyas características demográficas y resultados quirúrgicos al ser analizados permiten reconocer instancias en las cuales todavía se puede optimizar al máximo los resultados a través de modificaciones del manejo peri e intraoperatorio.

El presente trabajo retrospectivo de corte transversal se realizó en el HRDT y comprende el periodo 2005–2009, cuyo objetivo es determinar los factores

clínicos y quirúrgicos que favorecen la conversión de la CL a cirugía abierta. De acuerdo a lo hallado en la literatura mundial, existe concordancia con muchos de ellos; sin embargo, hay algunos aspectos contradictorios, en especial cuando se les compara con estudios elaborados en países desarrollados.

En relación al porcentaje de conversión, se halló un 6,8%, dato que se encuentra dentro de los rangos aceptados a nivel mundial (2–15%), siendo muy cercano al 8,4% encontrado por Ortiz⁽²¹⁾ en el Hospital Arzobispo Loayza en el 2002 y a Manrique,⁽²⁹⁾ que halló un 7,33%; sin embargo, algunas series reportan hasta 34% cuando se trata de colecistitis gangrenosas.⁽¹¹⁾

Las características demográficas de la población de pacientes que requirieron conversión son similares a estudios realizados en nuestro país, aunque muestran algunas disimilitudes en relación a estudios extranjeros. Ortiz halló una edad promedio de 48 años⁽²¹⁾, similar a la hallada en este estudio (45 años); no obstante, el grupo etéreo más afectado fue el de 30 a 55 años. En este estudio el más frecuente fue el comprendido entre 18 a 29 años seguido de 40 a 49 años, datos que se semejan a lo reportado en la literatura mundial.⁽²²⁾

No se encontró predominancia del sexo masculino (17%) sobre el femenino; sin embargo, la proporción de pacientes convertidos y el total de los mismos es de 0,25, lo cual indica que cerca de la tercera parte de todos los pacientes varones se convierten, también demostrado por Lipman y col.⁽¹⁶⁾

En relación a la presencia de antecedentes patológicos de importancia, se encontró que la mayoría de ellos sí presentó uno o más factores. La presencia de cirugías previas, sobre todo las de abdomen superior, se asocian con riesgo de conversión, en especial por las adherencias laxas o densas que devienen de ellas. Esto representa un cierto grado de dificultad para el acceso a la cavidad abdominal para comenzar el neumoperitoneo, así como para la exposición adecuada al campo quirúrgico.

El antecedente de pancreatitis también tuvo un porcentaje no despreciable de pacientes (20%) que requirieron conversión; a pesar que en algunos estudios no se ha reportado casos tras un episodio de pancreatitis,⁽¹⁴⁾ pudimos corroborar que estos pacientes presentaron una anatomía distorsionada, así como colecistitis aguda concomitante, probablemente en relación a una demora en la realización de la CL, evento que se ha demostrado incrementa el riesgo de conversión.⁽³⁰⁾

Los pacientes ingresados por consultorio externo fueron los que presentaron mayor tasa de conversión, hecho que resulta contradictorio si revisamos la literatura mundial, donde la admisión por emergencia es la mayormente relacionada con esta condición. No obstante, en nuestra casuística se identificó que a los casos de colecistitis aguda ingresados por emergencia generalmente se les daba un curso de antibioticoterapia, muy relacionado al tiempo de enfermedad de los pacientes, que, como es sabido, incrementa el riesgo si éste es mayor a 96 horas,⁽⁵⁾ lo cual se correlaciona con los hallazgos del tiempo de enfermedad en caso de colecistitis aguda, cuyo promedio siempre fue de 4 días. Es por ello que la colecistitis aguda solo representa el 24% de los pacientes, en contraposición con la colecistitis crónica, debido al gran porcentaje de cirugías electivas que se realizan en nuestro hospital; aunque, por ello no deja de ser un factor de riesgo importante para la conversión.

Cerca del 50% de los pacientes que requirieron conversión presentaron edema de pared y un diámetro transversal vesicular por ecografía incrementados, mientras que la leucocitosis sólo se presentó en el 38% de la población. Esto va en relación al bajo porcentaje de colecistitis agudas que ingresaron o a la admisión por emergencia. Sin embargo, por ello la leucocitosis no deja de ser un factor de riesgo.

El diagnóstico de egreso en los pacientes convertidos muestra una gama amplia de condiciones, muy distintas a las halladas en el diagnóstico de ingreso o al tipo de admisión. Así, se tiene que las colecistitis crónicas sólo se presentaron en el 38% en comparación con el ingreso (76%). Esto, debido a que se sumaron otros diagnósticos como colédocolitiasis y síndrome de Mirizzi, que contribu-

yeron de alguna manera a la conversión. Es ampliamente conocido que el síndrome de Mirizzi representa un proceso crónico⁽¹⁸⁾ y se relaciona con las bajas condiciones socioeconómicas de nuestros pacientes.

Dentro de las causas de conversión a cirugía abierta se encontró que, tanto la distorsión en la anatomía como la presencia de adherencias y proceso inflamatorio, lideraron con un 50%. Estos resultados son semejantes a los diferentes trabajos reportados.^(12-14,21,24) La dificultad en la disección generalmente es secundaria a la distorsión de la anatomía, así como a la inflamación severa del área, y estas situaciones se acentúan ante la presencia de adherencias densas producto de cirugías previas o de cólicos biliares a repetición.

La segunda causa de conversión fue colédocolitiasis insospechada con un 17%, cantidad que llama la atención, puesto que muchos trabajos la reportan como causa mínima.^(13,20) Es importante mencionar que el Hospital Regional no cuenta con coledocoscopia ni instrumental para explorar la vía biliar por laparoscopia, aunque esto no ha limitado a muchos cirujanos a explorar la vía biliar haciendo uso de un material casero de forma segura. Además de ello existe una experiencia limitada para el manejo de la colédocolitiasis por vía laparoscópica.

Las fallas en el equipo de laparoscopia se reportaron en un 10% y fueron básicamente debidas a la imposibilidad de crear un neumoperitoneo adecuado en la fase inicial del acto operatorio.

La presencia de sangrado intraoperatorio que no pudo controlarse y la injuria a otras estructuras fueron también causas reportadas de conversión, hechos similares a otros estudios. Kama y col,⁽¹³⁾ en un estudio de 1000 pacientes en Turquía, encontraron que las complicaciones mayores de CL eran debido a dificultad técnica y hemorragia. En nuestro caso se registraron una lesión de vena mesentérica y dos del lecho vesicular incontrolables.

La lesión de vía biliar se encontró específicamente en 2 pacientes, ambos por sección de colédoco, catalogadas como lesiones Strasberg E. En una de ellas se realizó anastomosis de colédoco más colocación de dren Kehr y en la otra se realizó una derivación biliodigestiva en Y de Roux. Estos resultados guardan relación con la mayoría de los estudios^(14,21), donde además concluyen en que el mejor tratamiento de las lesiones de la vía biliar es su prevención y cuando ocurre una lesión el cirujano debería evitar complicar el problema y perseguir los mejores resultados a largo plazo con la más baja morbilidad y la mejor calidad de vida y el costo más bajo.⁽³¹⁾

La imposibilidad de realizar colangiografía intraoperatoria guarda relación con la presencia de colédocolitiasis insospechada; pero cabe mencionar que muchas

colédocos se pudieron explorar por vía laparoscópica; sin embargo no se pudo progresar debido a la imposibilidad de realizar las maniobras necesarias para extraer los cálculos. Es por ello que su porcentaje es bajo (3%).

El tiempo promedio de conversión resulta otro punto controversial, pues aún no se ha estandarizado este promedio. Alponat y col.⁽³²⁾ refieren que si existen problemas técnicos o no hay progreso en la disección del triángulo de Calot dentro de 15 a 30 minutos, el procedimiento debe convertirse. De esta manera puede evitarse la mayor parte de las complicaciones catastróficas.

Sin embargo, en nuestro estudio se encontró que el tiempo promedio de conversión fue de 60 minutos, llegando a un máximo de 155 minutos, lo cual traduce un mayor tiempo en decidir la conversión y un aumento en el costo total del procedimiento. Estos resultados son mayores a los que se han determinado de acuerdo a la literatura,⁽²⁶⁾ probablemente debido a que se mantiene aún la idea que la conversión a cirugía abierta es una complicación de la cirugía laparoscópica, más aún en los cirujanos jóvenes, quienes, en su mayoría, han sido entrenados en colecistectomías laparoscópicas, y en quienes representa mayor comodidad continuar trabajando por esta vía que convertir a cirugía abierta.

Sin embargo, la conversión en sí misma no representa necesariamente una complicación, sino el reflejo del criterio y juicio quirúrgico intentando prevenir que ocurran complicaciones serias que pueden poner en peligro la vida del paciente,⁽³³⁾ y mientras este tiempo sea menor, menores serán las complicaciones intra y postoperatorias.

De acuerdo a los reportes mundiales, existen algunos factores clínicos ya definidos que contemplan un riesgo para la conversión a cirugía abierta. Así, en este estudio se consideraron la edad mayor a 60 años, el sexo masculino, el antecedente de cirugías abdominales previas, obesidad y leucocitosis como posibles factores de riesgo. De ellos se identificaron como factores de riesgo con significancia estadística: obesidad, cirugías previas y leucocitosis.

Galindo y col.,⁽³⁴⁾ demostraron que el antecedente de cirugía abdominal previa y la obesidad están relacionados a mayor dificultad técnica operatoria. De manera similar lo reportan Ibrahim y Lipman,^(14,16) indicando que la obesidad es un factor que predispone a la diabetes mellitus. Por otro lado las cirugías previas *per se* no son contraindicación de CL; sin embargo, la necesidad de adhesiolisis implica un mayor tiempo operatorio y un riesgo de conversión.^(15,28)

La leucocitosis también representa un factor de riesgo para conversión, tal como lo demuestran Lip-

man⁽¹⁶⁾ y Rosen⁽²⁰⁾, parámetro que refleja la respuesta inflamatoria más comúnmente asociada a procesos agudos tal como las colecistitis agudas.

En el presente estudio, al igual que Pinto Paz⁽³⁵⁾ en el Hospital de Emergencias Grau y Liu en una serie de 100 pacientes⁽³⁶⁾, no encontramos asociación entre el sexo y la conversión a cirugía abierta, fenómeno distinto del hallado por Juárez en México, quien sí encuentra un mayor riesgo en el sexo masculino principalmente en casos agudos.⁽²⁵⁾

Es conocida la asociación entre sexo femenino y una mayor frecuencia de colecistitis calculosa, es probable que debido a esta característica, bastante notable en nuestro medio, se vea comparativamente reducida la tasa de colecistectomías complicadas en varones respecto al de mujeres.

De igual manera, al realizar las pruebas de asociación para factores quirúrgicos se halló que, tanto la colecistitis aguda como el sangrado intraoperatorio, se asociaron a conversión de CL a cirugía abierta.

Existe gran cantidad de informes a nivel mundial que concuerdan con estos hallazgos. La colecistitis aguda fue considerada al comienzo de la era laparoscópica como una contraindicación para su realización. Sin embargo, actualmente la CL ha sido aceptada como un abordaje factible y seguro para casos agudos, siempre y cuando sea realizada por cirujanos experimentados.^(5,7-9,22,37)

La realización exitosa de la CL en colecistitis aguda requiere de una clara visualización. Los efectos de la inflamación y los cambios alrededor del conducto cístico, de la arteria o del colédoco llegan a tener gran importancia para que se puedan producir lesiones graves de las estructuras. Es por ello que la experiencia de los cirujanos puede afectar adversamente las tasas de conversión sobre todo al comienzo de la curva de aprendizaje.^(8,9)

De otro lado, el sangrado intraoperatorio, como se mencionó anteriormente, también representa de acuerdo a otros autores un factor de conversión,⁽¹²⁾ el cual puede ser evitado al realizar una retracción cuidadosa, a la limitación en la disección del triángulo de Calot y al uso de la técnica de Hasson para acceder a la cavidad abdominal.

Finalmente, se realizaron comparaciones entre el grupo de casos (conversión) y controles (no conversión) en aspectos como el tiempo operatorio total y la estancia hospitalaria (EH). En relación al tiempo operatorio, se halló que es significativamente mayor en el grupo de casos, encontrándose un promedio de 173 minutos para el primer grupo, hallazgo que guarda relación con lo encontrado por Jones y col.,⁽¹⁰⁾ cuyo promedio fue de 166 minutos y por Lo y col.,⁽²⁶⁾ quienes encontraron un

promedio de 172 minutos; pero mucho mayor al encontrado por Ibrahim y col.,⁽¹⁴⁾ cuyo promedio fue de 92 minutos.

Existen estudios que han demostrado que la EH no se incrementa tras un episodio de conversión. En nuestro estudio se ha encontrado que la estancia hospitalaria en el grupo de conversión es significativamente mayor que para los no convertidos, al igual que Jones y col.,⁽¹⁰⁾ quienes observan una EH promedio de 3 días, pero menor que Ibrahim y col.,⁽¹⁴⁾ quienes hallaron un promedio de 7 días.

Si bien es cierto que existen varios factores que influyen sobre el índice de conversión, la experiencia quirúrgica es una de las más importantes. No es motivo de este trabajo; sin embargo, cabe mencionar que las CL fueron realizadas tanto por los cirujanos asistentes como por los residentes en formación en constante supervisión, siendo el HRDT una institución al servicio de la docencia, habiéndose demostrado que no se incrementa el riesgo de complicaciones cuando ésta es realizada por médicos residentes bien entrenados^(7,23). En la medida que los médicos tanto asistentes como residentes ganen experiencia en la técnica quirúrgica, los índices de conversión deberán descender progresivamente.

CONCLUSIONES

1. La tasa de conversión de CL a cirugía abierta en el HRDT fue del 6,8%.
2. Las causas más frecuentes de conversión fueron la distorsión de la anatomía y la presencias de bridas y adherencias.
3. La obesidad, antecedente de cirugía abdominal previa y la leucocitosis fueron factores de riesgo clínicos para conversión de CL a cirugía abierta.
4. La colecistitis aguda y el sangrado intraoperatorio fueron factores de riesgo quirúrgicos para conversión de CL a cirugía abierta.
5. Las patologías que mayormente requirieron conversión fueron colecistitis crónica, colecistitis aguda y coledocolitiasis.
6. El tiempo de conversión promedio fue de 60 minutos.

RECOMENDACIONES

1. La planificación prequirúrgica es importante para minimizar riesgos y aumentar al máximo la realización exitosa de la cirugía planeada. Es por ello que se debe conocer perfectamente al paciente e identificar sus posibles factores de riesgo y advertirles de una posible conversión.

2. La conversión siempre es una posibilidad, por lo que el entrenamiento en colecistectomías abiertas es de suma importancia.
3. La conversión a cirugía abierta no debe ser considerada como una falla en el equipo médico, sino como una técnica alternativa que permite asegurar el menor riesgo para el paciente.
4. Es necesaria una evaluación continua de los resultados de las CL para asegurar que este procedimiento se esté realizando de forma segura.
5. Implementar de manera periódica o de acuerdo a la necesidad, del instrumental necesario para realizar procedimientos de mayor envergadura durante la CL.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prados O. Historia de la Colecistectomía Laparoscópica. El surgimiento de un nuevo paradigma. Revista del Hospital JM Ramos Mejía Edición Electrónica 2004; 9(3). Disponible en: <http://www.ramosmejia.org.ar>.
2. Del Castillo M, Rodríguez M. Colecistectomía laparoscópica en el Perú. Reporte preliminar de los primeros casos. Rev Med Hered 1991; 2(1):44-45.
3. Lau Torres V. Colecistectomía laparoscópica: proceso evolutivo en el Hospital Regional Docente de Trujillo 1993-1997 [tesis maestría]. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de medicina. Trujillo; 1998.
4. León Rodríguez, R. Colecistectomía laparoscópica: experiencia inicial en el Hospital Regional Docente de Trujillo 1993-1996 [tesis bachiller]. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de medicina. Trujillo; 1997.
5. Kitano S, Matsumoto T, Aramaki M y col. Laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2002; 9: 534-7.
6. Bellows R, Berger D, Crass R. Management of gallstones. Am Fam Physician 2005; 72: 637-42.
7. Han C, Tai W, Ngai C y col. Laparoscopic Cholecystectomy for acute Cholecystitis: The Evolving Trend in an institution. Asian Journal of Surgery 2006; 29 (3): 120-124.
8. Visser B, Parks R, Garden J. Open Cholecystectomy in the laparoendoscopic era. Am J Surg 2008; 195: 108-14.
9. Martínez M, Ruiz J, Torres R y col. Colecistectomía laparoscópica. Reporte de los primeros 1300 casos realizados por un equipo multidisciplinario. Rev Gast Perú 1996; 16 (2): 133-7.
10. Jones K, DeCamp S, Mangram A y col. Laparoscopic converted to open cholecystectomy minimally prolongs hospitalization. Am J Surg 2005; 190: 888-890.
11. Bingener J, Stefanidis D, Richards M y col. Early conversion for gangrenous cholecystitis. Impact on outcome. Surg Endosc 2005; 19: 1139-41.
12. Bingener-Casey J, Richards M, Strodel W y col. Reasons for conversion from laparoscopic to open cholecystectomy: A 10-year review. J Gastrointest Surg 2002; 6: 800-5.

13. Kama N, Kologlu M, Doganay M y col. A risk score for conversion from laparoscopic to open cholecystectomy. *Am J Surg* 2001; 181: 520-525.
14. Ibrahim S, Hean T, Ho T y col. Risk factors for conversion to open surgery in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 2006; 30: 1698-1704.
15. Zhang W, Li J, Wu G y col. Risk factors affecting conversion in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *ANZ J Surg* 2008; 78: 973-6.
16. Lipman J, Claridge J, Haridas M y col. Preoperative findings predict conversion from laparoscopic to open cholecystectomy. *Surgery* 2007; 142: 556-65.
17. Murphy M, Shah S, Simons J y col. Predicting Major complications after laparoscopic cholecystectomy: A simple risk score. *J Gastrointest Surg* 2009; 13: 1929-36.
18. Tang B, Cuschieri A. Conversions during Laparoscopic Cholecystectomy: Risk Factors and Effects on patient outcome. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2006; 10: 1081-91.
19. Kanaan S, Murayama K, Merriam L y col. Risk factors for conversion of Laparoscopic to open cholecystectomy. *Journal of Surgical Research* 2002; 106: 20-24.
20. Rosen M, Brodey F, Ponsky J. Predictive factors for conversion of laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg* 2002; 184: 254-8.
21. Ortiz H, Padilla M. Factores de Riesgo para la conversión de la colecistectomía laparoscópica. Tesis para optar el título de Especialista en Cirugía General. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2005.
22. Ballal M, David G, Willmott S y col. Conversion after laparoscopic cholecystectomy in England. *Surg Endosc* 2009; 23: 2338-44.
23. Kauvar D, Braswell A, Brown B y col. Influence of Resident and Attending Surgeon Seniority on Operative Performance in Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of Surgical Research* 2006; 132: 159-163.
24. Cicero A, Valdés JA, Decanini A, Factores que predicen la conversión de la colecistectomía laparoscópica: Cinco años de experiencia en el Centro Médico ABC 2005; 6 (2): 66-73.
25. Juárez CD, Escamilla A, Miranda O y col. Género masculino factor de riesgo para la colecistectomía. *Cirujano General* 2006; 28 (2): 93-6.
26. Lo C, Fan S, Liu C y col. Early decision for conversion of laparoscopic to open Cholecystectomy for treatment of acute Cholecystitis. *Am J Surg* 1997; 173: 513-7.
27. Granados J, Nieva R, Olvera G y col. Criterios de Conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta y complicaciones post colecistectomía: Una estadificación preoperatoria. *Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica* 2001; 2 (3):134-141.
28. Livingston E, Rege R. A nationwide study of conversion from laparoscopic to open cholecystectomy. *Am J Surg* 2004; 188: 205-211.
29. Manrique Graos, C. Factores asociados en la conversión de una colecistectomía laparoscópica en colecistectomía abierta en el Hospital Regional Docente de Trujillo 2002-2007 [tesis bachiller]. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de medicina. Trujillo; 2008.
30. Targarona EM, Balague C, Espert J y col. Laparoscopic treatment of acute biliary pancreatitis. *Int Surg* 1995; 80: 365-368.
31. Galloso C, Lantigua A, Castillo L y col. Colecistectomía Laparoscopica. Experiencia de 6 Años. *Rev Med Electron [Seriada en línea]* 2007; 29 (4). Disponible en URL: <http://www.cpimtz.sld.cu>.
32. Alponat A, Kum CK, Koh B y col. Predictive factors for conversion of laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 1997; 21: 629-633.
33. Ibañez L, Escalona A, Devaud N y col. Colecistectomía laparoscópica: Experiencia de 10 años en la Pontificia Universidad Católica de Chile. *Rev Chilena de Cirugía* 2007; 59 (1): 10-15.
34. Galindo F y col. Análisis de la colecistectomía laparoscópica en las unidades de cirugía mayor ambulatoria. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla 2002.
35. Pinto M, Niño R. Prevalencia de Colecistectomía laparoscópica convertida en el Servicio de Cirugía del Hospital de Emergencias Grau. *Rev Soc Med Quir Hosp Emerg Pérez de León* 2005; 36 (1-2): 9-14.
36. Liu L, Fan T y col. Factors affecting conversion of laparoscopic cholecystectomy to open surgery. *Archives of Surgery* 1996; 131 (1): 98-101.
37. Lucena J, Coronel P, Orellana Y. Colecistectomía laparoscópica en Colecistitis Aguda. Factores de Riesgo para la conversión a Cirugía Abierta. *Electron J Biomed* 2008; 2: 39-46.

Utilización de lenalidomida en el tratamiento de mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray-Essalud Trujillo, en los años 2009-2010

Use of lenalidomide in treatment of multiple myeloma and myelodysplastic syndrome in Hospital Victor Lazarte Echegaray-Essalud Trujillo in the years 2009 - 2010

*Dan Orlando Altamirano Sarmiento¹, Liam Marisell Gómez Castro²,
Percy Cruzado Lescano³, María Elena Balarezo Gonzalez⁴,
Javier Humberto Castillo Rojas⁵*

RESUMEN

Objetivo. Determinar las principales características de utilización de lenalidomida en el tratamiento de mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray-EsSalud Trujillo en los años 2009-2010, según la metodología de utilización de medicamentos.

Material y métodos. Se ha empleado el método descriptivo y retrospectivo para la recolección de datos. La población en estudio fue de 18 pacientes tratados con lenalidomida, del cual el 56% tenía diagnóstico mieloma múltiple y 44%, síndrome mielodisplásico.

Resultados. Se encontró que el grupo etéreo con más prescripción de lenalidomida estuvo entre 65–78 años. La dosis de 25mg/día fue la más prescrita (50%) en mieloma múltiple. El esquema terapéutico más utilizados por los pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico fue de lenalidomida y dexametasona en 50% y 75%, respectivamente, para cada enfermedad.

Conclusiones. La terapia con lenalidomida fue inapropiada en el 50% de pacientes con mieloma múltiple y en 37% de los pacientes con síndrome mielodisplásico.

Palabras clave: Lenalidomida. Mieloma múltiple. Síndrome mielodisplásico.

¹ Químico Farmacéutico. Investigador en Farmacia Clínica y Fisiología y Biofísica.

² Químico Farmacéutico. Auxiliar Asistencial del Hospital Víctor Lazarte Echegaray-EsSalud Trujillo.

³ Ms. Químico Farmacéutico. Docente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo.

⁴ Ms. Químico Farmacéutico. Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Víctor Lazarte Echegaray-EsSalud Trujillo.

⁵ Ms. Químico Farmacéutico. Presidente del Comité Farmacológico del Hospital Víctor Lazarte Echegaray-EsSalud Trujillo.

ABSTRACT

Objective. To determine the main characteristics of use of lenalidomide in the treatment of multiple myeloma and patients of the Hospital in myelodysplastic syndrome Victor Lazarte Echegaray-EsSalud Trujillo in the years 2009-2010 according to the methodology for the use of drugs.

Material and methods. It was used the method of descriptive and retrospective data collection. The population was of 18 patients treated with lenalidomide which 56% of patients had multiple myeloma and 44% diagnosis syndrome Myelodysplastic.

Results. We found that the age with more prescription of lenalidomide group was among 65-78 years. The dose of 25 mg/day was the most prescribed (50%) in multiple myeloma. The most commonly used therapeutic scheme for patients with multiple myeloma and syndrome Myelodysplastic was lenalidomide and dexamethasone in 50% and 75% respectively for each disease.

Conclusions. Lenalidomide therapy was inappropriate in 50% of patients with multiple myeloma and in 37% of patients with myelodysplastic syndrome.

Key words: Lenalidomide. Multiple myeloma. Myelodysplastic syndrome.

INTRODUCCIÓN

Los estudios de utilización de medicamentos, según la Organización Mundial de la Salud, tienen por objeto estudiar la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con un acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. Abarcan la prescripción, dispensación e ingesta de medicamentos, y son la principal herramienta para detectar la mala utilización, identificar los factores responsables, diseñar intervenciones efectivas de mejora y evaluar los logros de esas intervenciones.^(1, 2, 3, 4) Como se sabe, el proceso de medicación de un paciente comienza con la identificación de su problema de salud, continúa con la prescripción para esa indicación por parte del médico y su dispensación farmacéutica y finaliza con la ingesta efectiva del medicamento. El monitoreo de la calidad de la prescripción y el uso de medicamentos es una tarea esencial de cualquier institución asistencial de salud. La utilización de medicamentos hoy en día es la más frecuentemente usada en el mundo, pero también la menos controlada y la peor evaluada. Un reporte publicado en 1998, en Estados Unidos, estimó que las reacciones adversas a los medicamentos de prescripción están matando 106 000 norteamericanos como promedio cada año. Esto situó a la prescripción médica como la cuarta causa de muerte en ese país.^(5, 6, 7, 8, 9)

La tendencia de las investigaciones hoy en día está orientada a realizar estudios de utilización de medicamentos empleados en terapias nuevas. Tal es el caso de lenalidomida en el manejo de pacientes con mieloma

múltiple y síndrome mielodisplásico con el fin de obtener una práctica terapéutica óptima. La lenalidomida es un análogo potente de la talidomida, que se ha desarrollado con el fin de mejorar las propiedades inmunomoduladoras de la misma, pero con un mejor perfil de seguridad. Las indicaciones principales de lenalidomida son el tratamiento de mieloma múltiple en combinación con dexametasona y en síndrome mielodisplásico que han sido refractarios a tratamientos previos. La dosis inicial recomendada es de 25 mg/día para mieloma múltiple y 5 mg/día en síndrome mielodisplásico en los días 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días. Las reacciones adversas de mayor frecuencia de aparición descritas en bibliografía son: neutropenia, anemia, trombocitopenia, fatiga, calambre muscular, diarrea, astenia, erupción cutánea y estreñimiento, siendo los más graves tromboembolismo venoso profundo y neutropenia grado III y IV. Debido a los efectos teratogénicos de la talidomida, las agencias reguladoras de distintos países la incluyeron en un programa de farmacovigilancia intensiva por la poca experiencia en el uso de este fármaco y por presentar un número importante de reacciones adversas.^(10, 11, 12, 13, 14)

Según la Organización Mundial de la Salud, el mieloma múltiple se define como una neoplasia de células plasmáticas multifocal que afecta la médula ósea y se asocia a la producción de una proteína monoclonal sérica y/o urinaria. Esta enfermedad se caracteriza principalmente, por la presencia de anemia, hipercalcemia, insuficiencia renal y lesiones óseas. La frecuencia de esta enfermedad es alrededor del 1% de todas las neoplasias malignas y el 10 a 15% de las neoplasias hematológicas. La edad media de

presentación se sitúa alrededor de los 65 años, siendo excepcional en individuos menores de 30 años (0,3% de todos los casos). Dentro de los factores relacionados con el paciente tenemos a la edad, sexo, el estado general del paciente y factores relacionados con la masa tumoral. Esta última utiliza marcadores bioquímicos, como la beta-2-microglobulina ($\beta 2M$) y la proteína C reactiva (PCR). La $\beta 2M$ aumenta con la masa tumoral y el deterioro de la función renal. La determinación de la $\beta 2M$ y PCR constituye una combinación útil para predecir la supervivencia de los pacientes con mieloma múltiple. Así, con datos de 11.171 pacientes de América, Asia y Europa, se pudo establecer un Índice Pronóstico Internacional basado en la determinación de los niveles B-2-microglobulina y albúmina. Este sistema permite discriminar tres grupos pronósticos independientemente de la edad, región geográfica o tipo de tratamiento (quimioterapia convencional o trasplante), con la ventaja de que se basa en parámetros fácilmente cuantificables y reproducidos en cualquier laboratorio.^(15, 16, 17, 18)

Otros de los trastornos hematológicos relacionados con afectaciones de la médula ósea son los síndromes mielodisplásicos que comprenden un grupo heterogéneo de entidades de origen clonal, caracterizados por diferentes grados de desajuste en la capacidad de proliferación y diferenciación de la célula progenitora hematopoyética, que se expresa con citopenias progresivas, alteraciones cualitativas en las series hematopoyéticas y riesgo de transformación en leucemia aguda. Se estima que la incidencia a nivel mundial es de 4 - 12 x 100 000 por año, y puede llegar hasta 30 x 100 000 en los individuos mayores de 70 años. La aparición en la edad pediátrica y en el adulto joven es rara. Se ha señalado cierto predominio en el sexo masculino, con una proporción de 1:5. No se ha encontrado relación con la raza. La etiología es generalmente desconocida, aunque se sabe que el 20 % de los síndromes mielodisplásicos son secundarios al empleo de drogas antineoplásicas, entre las que sobresalen los agentes alquilantes, las epipodofilotoxinas y las antraciclinas; al contacto con productos químicos, fundamentalmente los derivados del benceno; a la exposición a radiaciones ionizantes y más recientemente se plantea que el hábito de fumar aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad.^(19, 20, 21, 22) En nuestro país las investigaciones sobre utilización de medicamentos ha permitido identificar las prácticas terapéuticas prevalentes en una institución o territorio; establecer relaciones entre la utilización de un medicamento y sus consecuencias médicas, económicas y sociales; conocer las tendencias de consumo de diversos medicamentos; conocer el grado de adhesión de los pacientes a una

determinada terapia o fármaco, que deberían ser considerados en la toma de decisiones a nivel de institución, región y como país, con el fin de hacer más eficiente el uso de los medicamentos.^(23, 24)

En el Perú, según la búsqueda de información realizada hasta la fecha, no se dispone de estudios relacionados con utilización de lenalidomida a nivel hospitalario; así, la información obtenida pertenece a realidades europeas o americanas. Sin embargo, se conoce que el consumo de este medicamento en hospitales de nuestro país se ha ido incrementado durante los años; por tal razón, es conveniente realizar este tipo de estudios, siendo el interés del presente trabajo.

PROBLEMA

¿Cuáles son las características de utilización de lenalidomida en el tratamiento de mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico en pacientes del Hospital Víctor Lazarte Echegaray - EsSalud Trujillo en los años 2009-2010?

OBJETIVOS

Los objetivos que se pretenden conseguir con el presente trabajo, son los siguientes:

1. Identificar las características sociodemográficas (sexo, edad, lugar de procedencia) y clínicas (dosificación, esquema terapéutico, control de la salud) de los pacientes que utilizan lenalidomida en el mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico.
2. Evaluar la terapia de lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico a través de la duración del tratamiento según las guías National Comprehensive Cancer Network (NCCN).
3. Determinar la frecuencia de efectos indeseables percibidos por el paciente y/o médico, durante el tratamiento con lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico.

MATERIAL Y MÉTODO

MATERIAL

- Reporte computarizado de consumo de Lenalidomida por paciente, utilizando la base de datos del Servicio de Informática de Gestión Hospitalaria Víctor Lazarte Echegaray y la base de datos del Comité Farmacológico 2006-2010.
- Historias clínicas de pacientes, archivadas en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

- Hoja de recolección de datos especialmente diseñada para el estudio.

MÉTODO

El presente trabajo es un estudio descriptivo y retrospectivo, basado en la metodología de utilización de medicamentos.

POBLACIÓN EN ESTUDIO

La población en estudio la conformaron 18 pacientes tratados con lenalidomida en el mieloma múltiple o síndrome mielodisplásico en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray de Trujillo durante los años 2009-2010.

RECOLECCIÓN DE DATOS

La obtención de la información de la población en estudio se realizó en un formato llamado “hoja de recolección de datos”, para luego realizar los análisis respectivos.

a) Procedimiento de recolección

- Se realizó la búsqueda de todos los pacientes con tratamiento de lenalidomida durante el periodo 2009–2010, en la base de datos del comité farmacológico del Hospital Víctor Lazarte Echegaray.
- Los datos obtenidos de cada paciente fueron trasladados a hojas de recolección de datos, especialmente diseñadas para el estudio. Cada hoja fue contrastada con la información registrada en el sistema de gestión hospitalaria de Hospital Víctor Lazarte Echegaray.
- La información obtenida en las hojas anteriores fue contrastada con la información obtenida en las historias clínicas de cada paciente. Esto se realizó con la finalidad de obtener datos más cercanos a la realidad e identificar el tipo de esquema de tratamiento (lenalidomida y dexametasona o bortezomib, lenalidomida y dexametasona) para mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico.

b) Procesamiento y análisis de datos

Los datos obtenidos se tabularon según su distribución por sexo, edad, lugar de procedencia, dosis, esquema terapéutica, control de la salud y frecuencia de efectos indeseables durante el tratamiento. Se evaluó la terapia para determinar el uso apropiado según protocolos de tratamiento para mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico.

c) Identificación de las características sociodemográficas y clínicas

Las características sociodemográficas evaluadas fueron: sexo, edad y lugar de procedencia. Esta información se obtuvo de las historias clínicas de los pacientes. Se tuvo en cuenta también características clínicas, como: dosificación esquema terapéutico y control de la salud. En el esquema terapéutico se consideró si el paciente estaba recibiendo lenalidomida y dexametasona o bortezomib, lenalidomida y dexametasona. El control de la salud de los pacientes se realizó a través de los reportes médicos presentado al comité farmacológico.

EVALUACIÓN DE LA TERAPIA DE LENALIDOMIDA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE Y SÍNDROME MIELOSPLÁSICO

La evaluación de la terapia de lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico según duración de tratamiento, se realizó siguiendo las recomendaciones propuestas por las guías National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Esta evaluación se realizó considerando el tiempo transcurrido desde el inicio hasta el abandono y/o término de su tratamiento.

CALCULO DEL COSTO GENERADO POR LA FALTA DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE LENALIDOMIDA

El costo asociado a una terapia inapropiada por falta de adherencia al tratamiento, fue calculado teniendo en cuenta el consumo promedio de lenalidomida de los pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico que no terminaron su tratamiento.

DETERMINACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EFECTOS INDESEABLES PERCIBIDOS POR EL PACIENTE Y/O MEDICO, DURANTE EL TRATAMIENTO

Los efectos indeseables asociados a la terapia de lenalidomida, fueron registrados en la hoja de recolección de datos especialmente diseñada. La información se obtuvo a través de entrevista a los pacientes y revisión de historias clínicas; se tuvo en cuenta la frecuencia de aparición y la forma de notificación de los efectos indeseados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información fue tabulada determinándose los promedios y porcentajes como medidas de tendencia central y desviación estándar como medida de dispersión.

RESULTADOS

Los valores obtenidos en el presente trabajo descriptivo corresponden a la utilización de lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico.

sico, como se muestran en los gráficos y cuadros a continuación presentados, en los que se consigna una distribución de los pacientes según sexo, edad, lugar de procedencia, dosis, esquemas terapéuticos, control de la salud por el médico tratante, frecuencia de efectos indeseables durante el tratamiento y evaluación de terapia según duración de tratamiento. Estadísticamente se ha elaborado el estudio determinándose promedios y porcentajes como medidas de tendencia central y desviación estándar como medida de dispersión para un periodo de estudio de 24 meses.

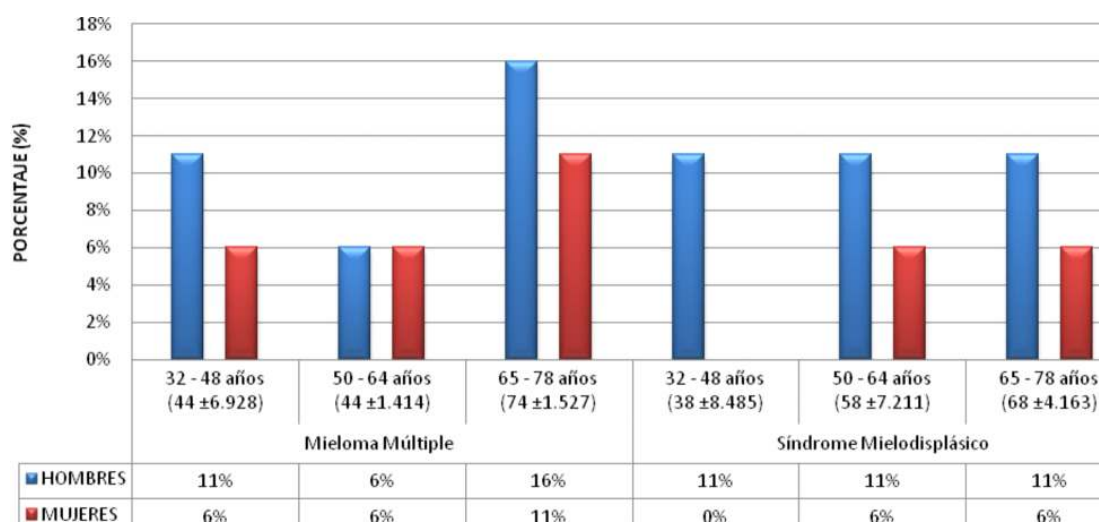


Gráfico N° 1. Distribución de pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico que recibieron terapia con lenalidomida según sexo y edad, en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray en los años 2009 - 2010.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

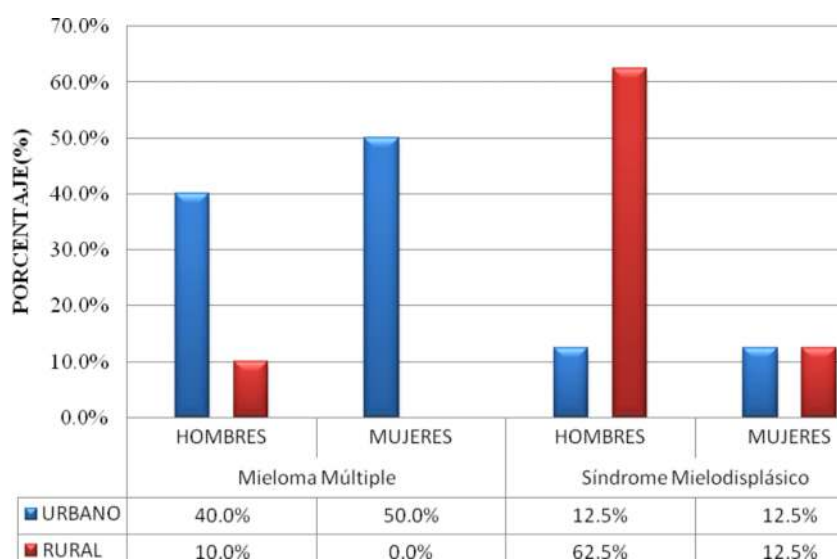


Gráfico N° 2. Distribución de pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico que recibieron terapia con lenalidomida según sexo y lugar de procedencia.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

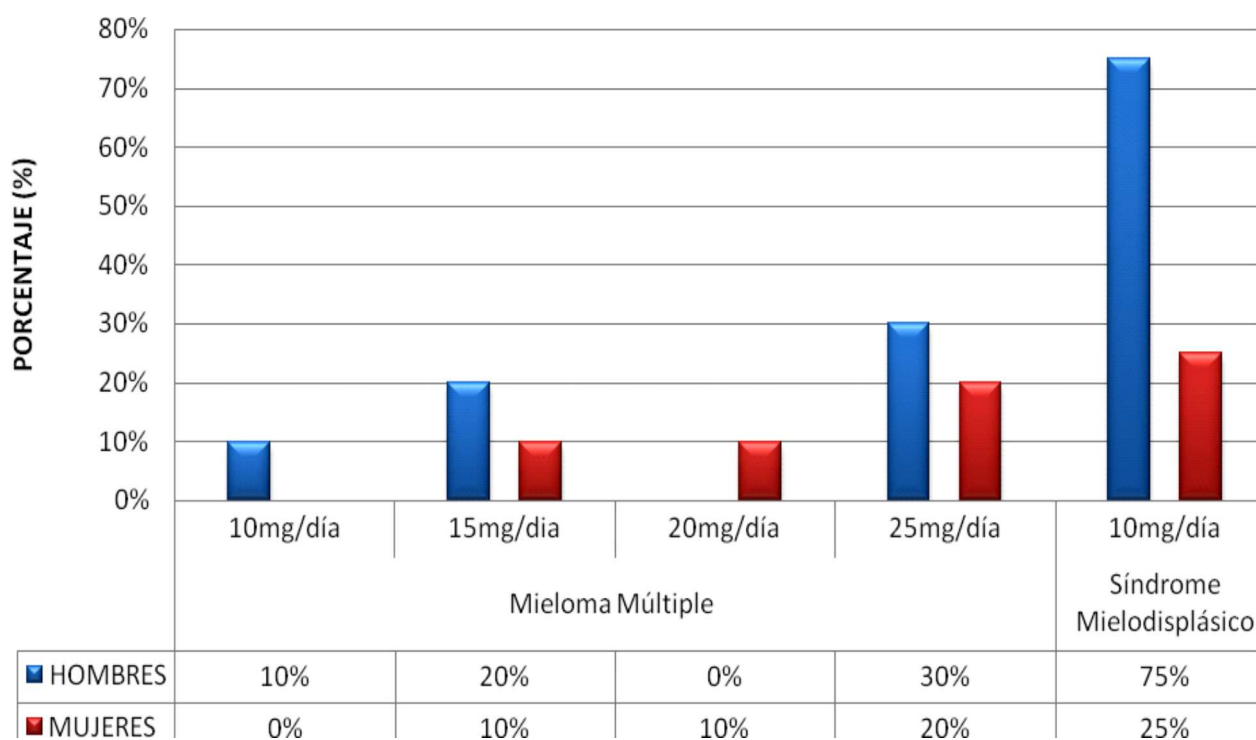


Gráfico N° 3. Distribución de pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico que recibieron terapia con lenalidomida según sexo y dosis.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

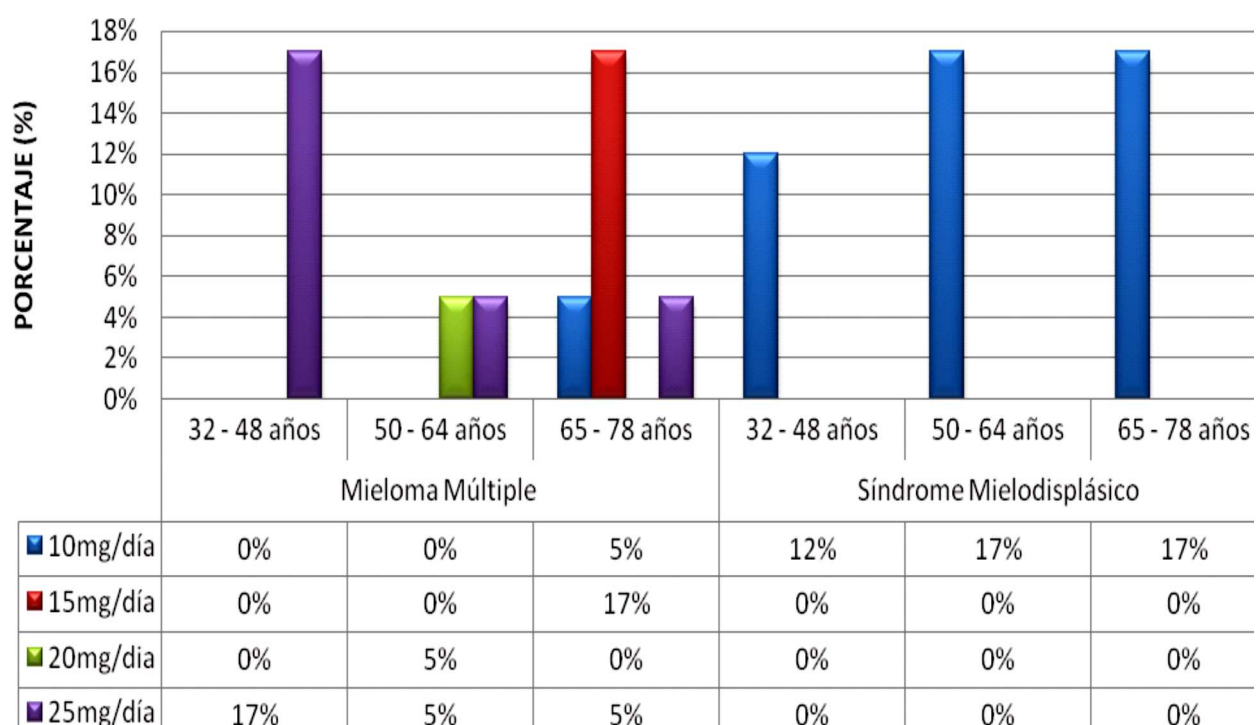


Gráfico N° 4. Distribución de pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico que recibieron terapia con lenalidomida según edad y dosis.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

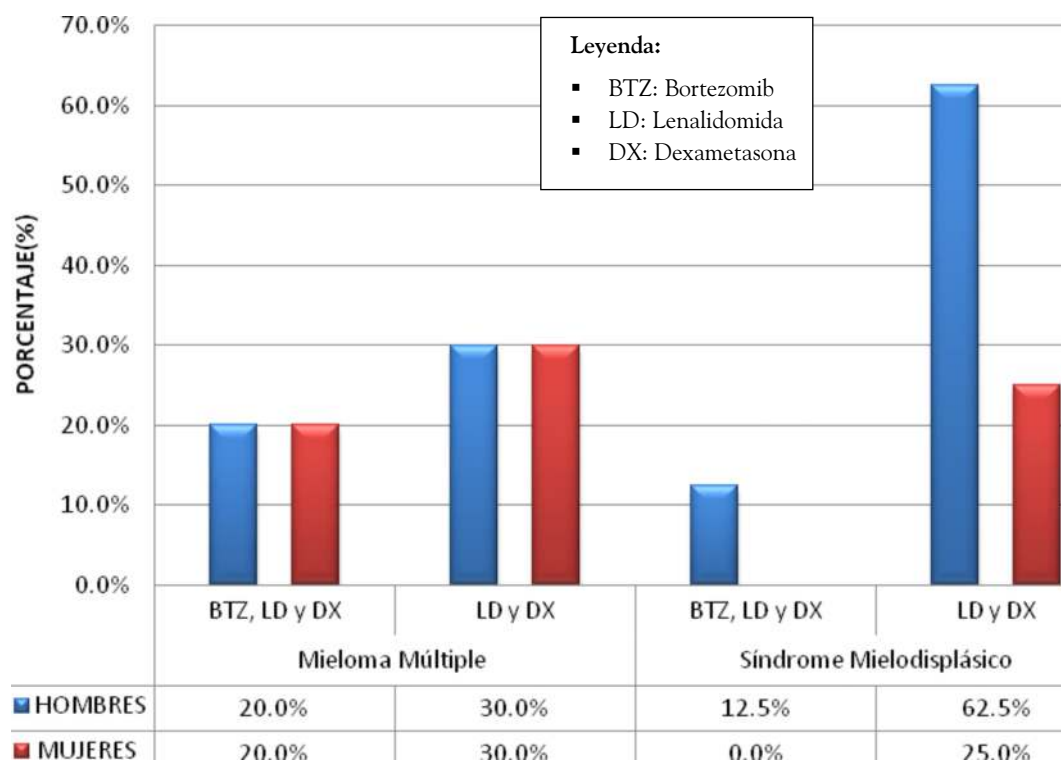


Gráfico N° 5. Distribución de pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico que recibieron terapia con lenalidomida según sexo y esquema terapéutico.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

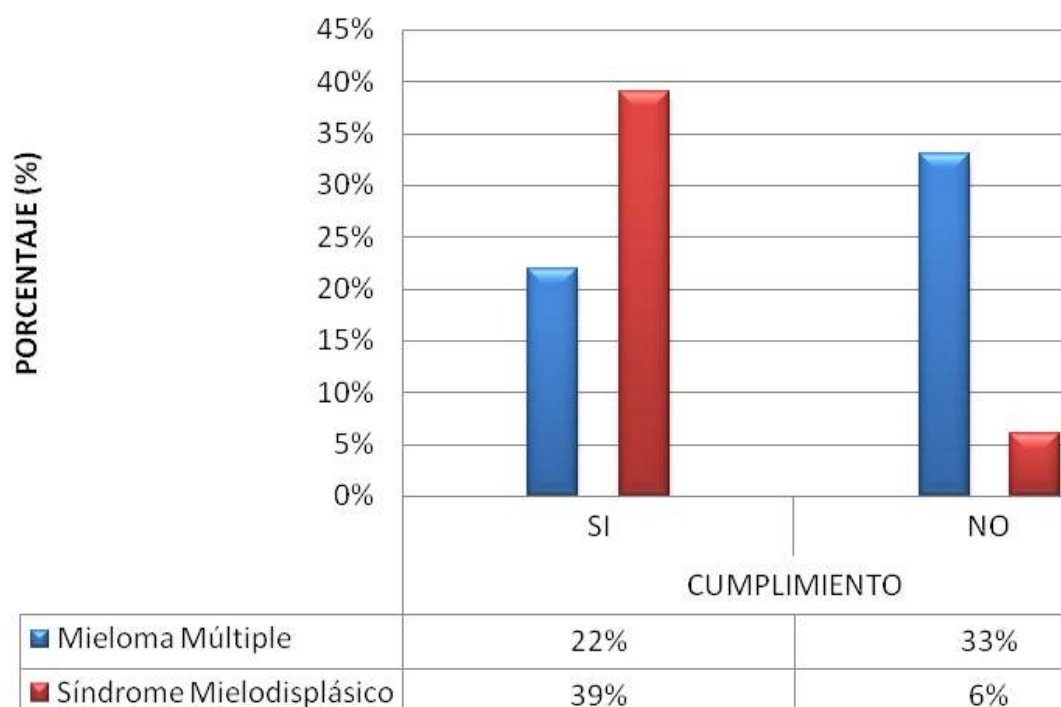


Gráfico N° 6. Distribución de pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico según control de la salud durante el tratamiento con lenalidomida.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

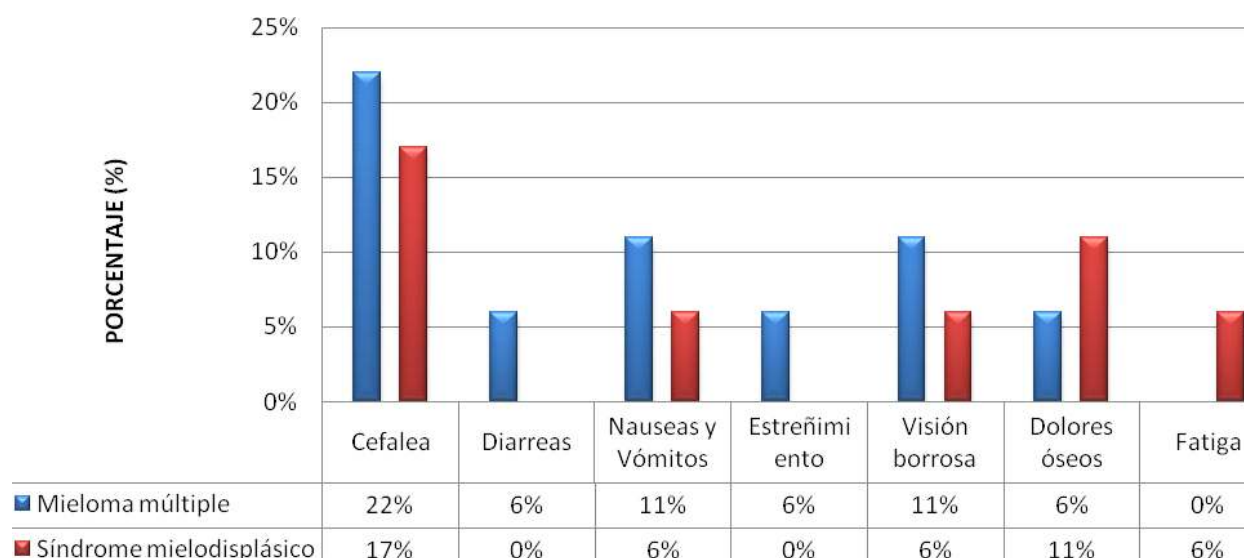


Gráfico N° 7. Frecuencia de efectos indeseables el tratamiento con lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico en Hospital Víctor Lazarte Echegaray en los años 2009-2010.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

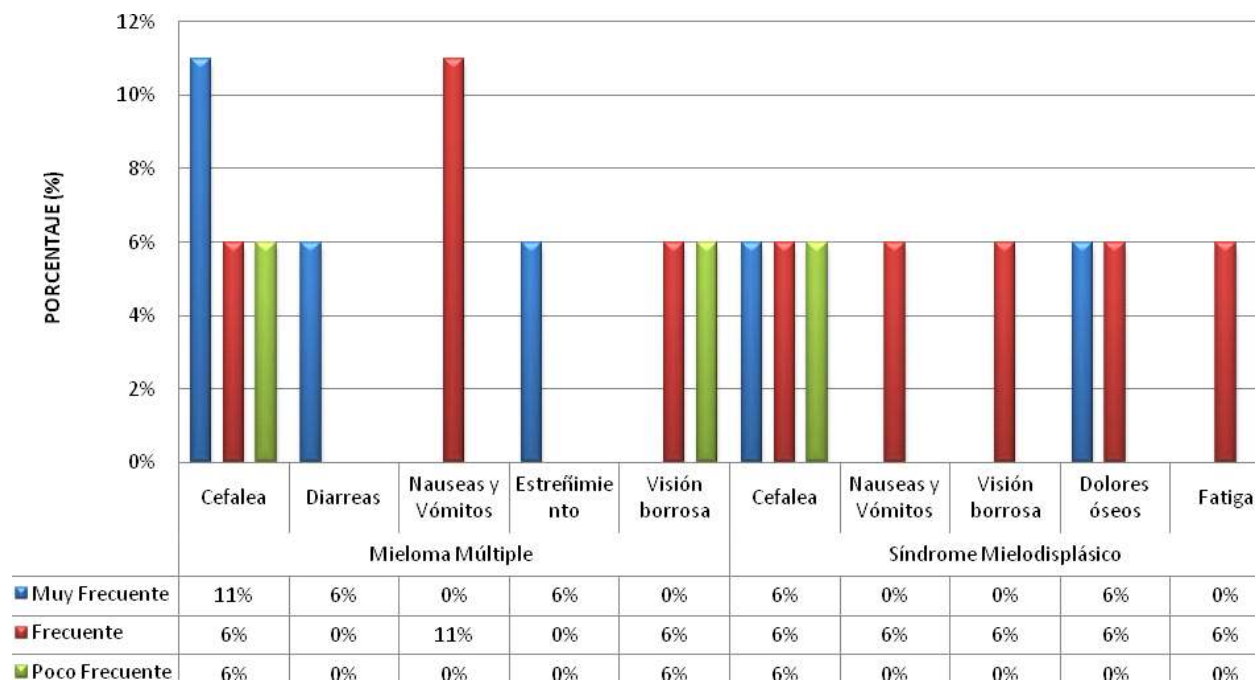


Gráfico N° 8. Efectos indeseables presentados durante el tratamiento con lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico según la frecuencia de aparición.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

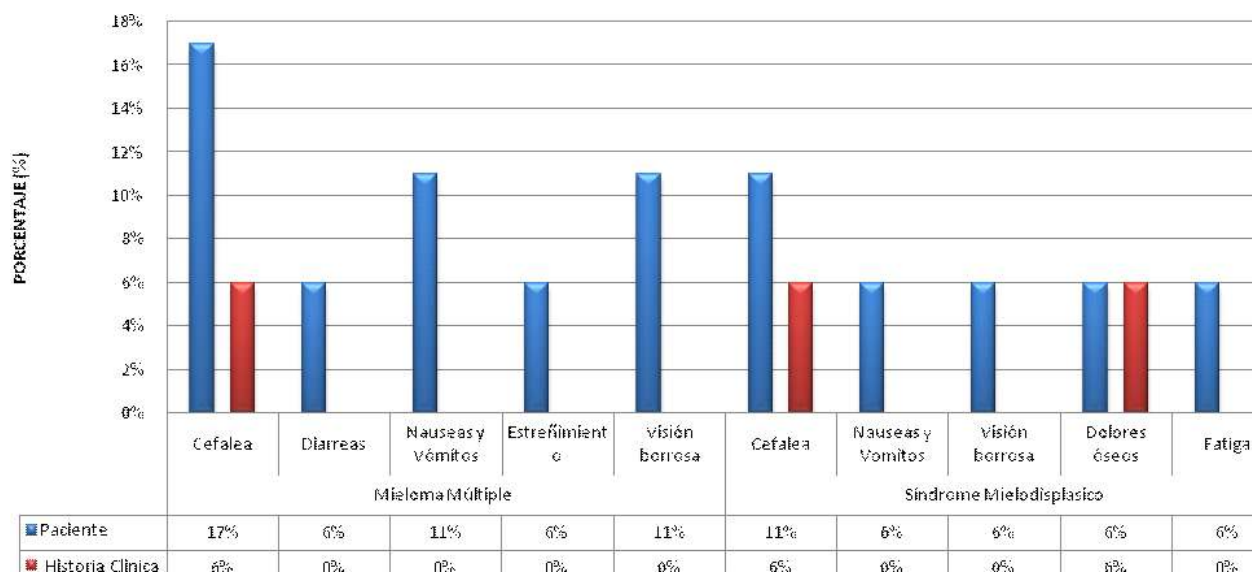


Gráfico N° 9. Frecuencia de efectos indeseables durante el tratamiento con lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico según la forma de notificación.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

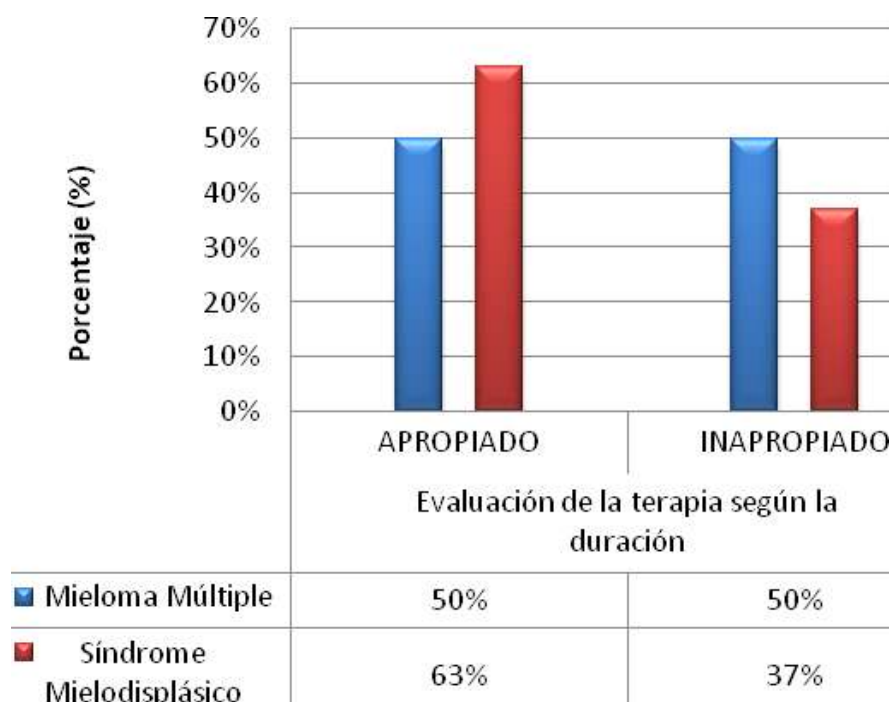


Gráfico N° 10. Evaluación de la terapia con lenalidomida según la duración del tratamiento, en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico.

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

Cuadro 1
FRECUENCIA DE EFECTOS INDESEADOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON LENALIDOMIDA
EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE Y SÍNDROME MIELODISPLÁSICO

MOTIVO DE LA MOLESTIA		Frecuencia de molestias según el número de apariciones durante el estudio								Número - Porcentaje (%)	
		Muy frecuentes		Frecuentes		Poco frecuentes		TOTAL		Testimonio del paciente	Registro en Historia Clínica
		Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
MIELOMA MÚLTIPLE	Cefalea	2	11	1	6	1	6	4	22	3(17)	1(6)
	Diarreas	1	6	0	0	0	0	1	6	1(6)	0(0)
	Nauseas y vomito	0	0	2	11	0	0	2	11	2(11)	0(0)
	Estreñimiento	1	6	0	0	0	0	1	6	1(6)	0(0)
	Visión borrosa	0	0	1	6	1	6	2	11	2(11)	0(0)
	SUB -TOTAL	4	22	4	22	2	11	10	56	9(50)	1(6)
SÍNDROME MIELODISPLÁSICO	Cefalea	1	6	1	6	1	6	3	17	2(11)	1(6)
	Nauseas y vómitos	0	0	1	6	0	0	1	6	1(6)	0(0)
	Visión borrosa	0	0	1	6	0	0	1	6	1(6)	0(0)
	Dolores óseos	1	6	1	6	0	0	2	11	1(6)	1(6)
	Fatiga	0	0	1	6	0	0	1	6	1(6)	0(0)
	SUB -TOTAL	2	11	5	28	1	6	8	44	6(33)	2(11)
TOTAL		6	33	9	50	3	17	18	100	14(78)	4(22)

FUENTE: Datos obtenidos por el investigador.

DISCUSIÓN

El mieloma múltiple es una enfermedad hematológica maligna caracterizada por la proliferación clonal de células plasmáticas en la médula ósea. La pasada década se ha caracterizado por un gran progreso en el entendimiento de su fisiopatología, así como su tratamiento. La enfermedad se aborda tratándola de forma específica y/o tratando sus manifestaciones clínicas (hipercalcemia, complicaciones musculoesqueléticas, anemia infecciones y dolor). El tratamiento viene, en gran medida, por la edad y el estado general del paciente. Desde 1998, tres nuevos agentes con actividad en el mieloma múltiple han sido identificados (talidomida, bortezomib y lenalidomida), mientras que las tres décadas anteriores se caracterizaron por el empleo de agentes alquilantes (melfalán, carmustina y ciclofosfamida) y corticoides. Con la terapia convencional, aproximadamente el 5% de los pacientes alcanzaba la remisión completa. La terapia de rescate (vincristina, doxorubicina y dexametasona) llegaba solo a tasas de respuestas del 30 al 50%. Con los nuevos agentes, ya sea solos o en combinación, se incrementa la tasa

de respuesta y se ha conseguido mejoras en la supervivencia de los pacientes. En cuanto al tratamiento del síndrome mielodisplásico con lenalidomida se ha encontrado el 55% de respuesta citogenética y un 29% de respuesta hematológica.^(25, 26, 27) En nuestra experiencia se ha encontrado que del total de pacientes con tratamiento de lenalidomida, solo el 56% tenía como diagnóstico mieloma múltiple y 44% presentaba síndrome mielodisplásico. En el gráfico N°1 de los resultados se encontró que el mayor número de pacientes con mieloma múltiple fueron hombres comprendidos en el rango de 65 a 78 años; parecido comportamiento se observó en el síndrome mielodisplásico, donde la aparición fue más en hombres que en mujeres para cada rango de edades. Según las investigaciones realizadas, es frecuente que esta enfermedad aparezca más en hombres que en mujeres; sin embargo se señala que el rango de edad es alrededor de los 60 a 70 años. La gran similitud encontrada en las edades de aparición se explicaría por factores individuales como: edad, medio ambiente, dieta alimentaria y la predisposición a este tipo de enfermedades.^(28, 29)

Al analizar el gráfico N° 2, se observa que el mayor porcentaje (90%) de los pacientes con mieloma múltiple pertenecían a la zona urbana, mientras que para pacientes con síndrome mielodisplásico el mayor porcentaje (75%) pertenecían a la zona rural. Es importante conocer el lugar de procedencia de los pacientes, dado que podría estar correlacionado con factores de riesgo. Se ha reportado que trabajadores expuestos al manejo de arsénico o de asbestos, o pacientes que consumen fenitoina, sulfinpirazona, benzotriclorido, tienen mayor riesgo de desarrollar alguna de estas enfermedades durante su vida.^(27,30) En relación a las dosis administradas de lenalidomida (gráfico N° 3 y 4) se encontró que la dosis de 25mg/día fue la más prescrita en el mieloma múltiple con un 50% con predominio en el rango de edades de 32 a 48 años. Como se sabe, los esquemas de tratamiento para esta enfermedad indican que en adultos la dosis inicial recomendada es de 25 mg/día administrada una sola vez durante ciclos de 21 días seguidos de 7 días de descanso; las dosis recomendadas de dexametasona son de 40 mg/día los días 1–4, 9–12 y 17–20 de cada ciclo de 28 días. Sin embargo, en el estudio realizado las dosis varían desde 10 mg/día (10%) hasta 25mg/día (50%). Las modificaciones de las dosis posiblemente se deberían a resultados clínicos y los hallazgos de laboratorio, como neutropenia o trombocitopenia o cualquier otro síntoma de hematotoxicidad atribuidos al fármaco.^(18,30) Por otro lado, en el estudio se encontró que la prescripción de lenalidomida para síndrome mielodisplásico se realizó a una sola dosis de 10mg/día, indicándose más para hombres (75%) que para mujeres (25%). Por otro lado, el rango de edades, donde la prescripción fue mayor, estuvo comprendido entre 50 a 78 años. Esto estaría en concordancia con las recomendaciones de dosis para el inicio de tratamiento de esta enfermedad. Sin embargo, al igual que las dosis para mieloma múltiple, estaría sujeta a hallazgos de laboratorio. También se especifica que los pacientes con disfunción renal pueden requerir una reducción de la dosis; de igual forma los pacientes de la tercera edad. Sin embargo, son pocos los pacientes en el estudio que tienen estas especificaciones, dado que en las historias clínicas o bases de datos del comité farmacológico no está detallado.^(20,21) Los esquemas terapéuticos utilizados para el tratamiento de mieloma múltiple o síndrome mielodisplásico están determinados por búsqueda de sinergias entre nuevos fármacos (talidomida, bortezomib y lenalidomida) y los antiguos tratamientos como los alquilantes, corticoides y el empleo de trasplante de progenitores hematopoyéticos. Actualmente existen varios tipos de abordajes terapéuticos para el mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico. En el gráfico N° 5 de los

resultados se muestran los esquemas terapéuticos utilizados por el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, donde se ha encontrado que el 60% de los pacientes de ambos géneros con diagnóstico mieloma múltiple reciben esquema terapéutico lenalidomida y dexametasona y solo el 40% tiene esquema bortezomib, lenalidomida y dexametasona. Para los pacientes con síndrome mielodisplásico se encontró que 87,5% tiene esquema lenalidomida y dexametasona, lo cual indicaría que la asociación lenalidomida y dexametasona es la más utilizada para este tipo de hemopatologías. Estos resultados coinciden con otras investigaciones, donde se menciona que esta asociación es la más utilizada en la práctica clínica.^(16,19)

La utilización de lenalidomida en los pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico requiere un seguimiento clínico minucioso que debe ir más allá de citas médicas, dado que este medicamento hoy en día es una alternativa nueva para la terapia de estas enfermedades. El Comité Farmacológico del Hospital Víctor Lazarte Echegaray consigna en su base de datos reportes trimestrales por los médicos tratantes de los pacientes con terapia de lenalidomida, necesarios para la farmacovigilancia y la evolución clínica. Sin embargo, como se muestra en el gráfico N° 6, del total de pacientes con tratamiento de lenalidomida, sólo el 22% con mieloma múltiple y 39% con síndrome mielodisplásico, presentan un control salud por su médico tratante.⁽⁹⁾ En el cuadro N° 1 se indica que el 78% del total de molestias presentadas durante el tratamiento con lenalidomida no fueron registradas en las historias clínicas de los pacientes. Esto indicaría los pocos esfuerzos realizados en fortalecer los sistemas de farmacovigilancia hospitalario necesarios para recoger y elaborar información sobre reacciones adversas de los medicamentos con el fin de identificar, de forma precoz, posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos.⁽⁶⁾ Al analizar el gráfico N° 7 se encontró que la molestia más frecuentemente presentada durante el tratamiento con lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico fue cefalea con un 22% y 17%, respectivamente. Por otro lado, al analizar las molestias presentadas durante el tratamiento según la frecuencia (gráfico N° 8) se encontró que en mieloma múltiple es muy frecuente las cefalea (11%) y frecuentes náuseas y vómitos (11%). El gráfico N° 9 de los resultados muestra que 17% de los pacientes con mieloma múltiple presentó cefalea; el 11%, náuseas y vómitos y el 11%, visión borrosa. En el síndrome mielodisplásico la molestia con mayor porcentaje fue la cefalea, con un 11%; las demás molestias guardaron una misma tendencia. Probablemente la mayoría de las molestias registradas sean consecuencia de la terapia,

dado que guardan mucha relación con las reacciones adversas medicamentosas notificadas en los ensayos clínicos en pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida. En el gráfico N° 10 de los resultados se reporta que el 50% de los pacientes con mieloma múltiple tuvo una terapia inapropiada respecto a la duración de tratamiento. Para el síndrome mielodisplásico se encontró que el 37% de la terapia fue inapropiada.

CONCLUSIONES

En base a los resultados encontrados en el presente trabajo de investigación, se llegó a las siguientes conclusiones:

1. El grupo etario con más prescripción de lenalidomida ha estado comprendido entre 65–78 años, predominando los hombres para mieloma múltiple y mujeres, para el síndrome mielodisplásico.
2. El mayor número de pacientes con mieloma múltiple (90%) procedía de la zona urbana, predominando las mujeres. En los pacientes con síndrome mielodisplásico, el mayor porcentaje (75%) procedía de la zona rural con predominio de los hombres.
3. La dosis de 25mg/día fue la más prescrita (50%) en los pacientes con mieloma múltiple, mientras que en el síndrome mielodisplásico, el 75% de hombres tenía dosis de 10mg/día.
4. El esquema terapéutico más utilizado por los pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico fue de lenalidomida y dexametasona en 50% y 75%, respectivamente, para cada enfermedad.
5. En el 72% de los pacientes con tratamiento de lenalidomida no se controló su salud.
6. El motivo más frecuente de las molestias durante el tratamiento fue principalmente las cefaleas, con 39%.
7. La terapia con lenalidomida fue inapropiada en el 50% de pacientes con mieloma múltiple y en 37% de los pacientes con síndrome mielodisplásico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laporte JR, Porta M, Capella D. Drug utilization studies: a tool for determining the effectiveness of drug use. *Br J Clin Pharmacol*, 2000; 16: 301-7.
2. OMS (2002): Policy Perspectives on Medicines. Promoting Rational Use of Medicines: Core Components. Septiembre. Disponible en http://www.who.int/medicines/library/edm_general/6paggers/ppm05en.pdf

3. Blanes Jiménez A, García López JA. Estudios de Utilización de Medicamentos en España. Evaluación de la literatura (1977-1995). *Farm. Hosp* 1997; 21 (3): 151-156.
4. Figueiras A, Camaño F, Gestal Otero JJ. Metodología de los estudios de utilización de medicamentos en Atención Primaria. *Gac. San.* 2000; (14 Sup.3): 7-19.
5. García Iñesta A. Estudios de utilización de medicamentos, revisión sobre la experiencia española. *Pharmaklinik* 1988; 2: 13-30.
6. Arcos González P, Rubiera López G, Rigueria AI. Un sistema de indicadores de calidad de prescripción farmacéutica en atención primaria desarrollado por médicos prescriptores. *Atención Primaria* 2003; 32 (8): 460-5.
7. Tamblyn R, McLeod P, Hanley JA, Girard N, Hurley J. Physician and Practice Characteristics Associated with the Early Utilization of New Prescription Drugs. *Medical Care* 2003; 41 (8): 895-908.
8. Provencio RM. Estudios de utilización de medicamentos. *Rev Neurol Barcelona* 1996; 24 (128): 397-399.
9. Prados T, Vicens C, Abánades C, Cabedo V, Cunillera G, García DJ. Factores que influyen en la prescripción farmacológica del médico de atención primaria. *Atención Primaria* 1998; 22 (6): 391-398.
10. Grimsson A., Wahba AHW, Westerholm B. *Studies in Drug Utilization*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 1999; 3-15.
11. Kyle RA, Rajkumar SV. Multiple Myeloma. *N Engl J Med* 2004; 351: 1860-73.
12. Cabrera ME, León A, García H, Rojas H. Mieloma múltiple en Chile. Características clínicas y sobrevida. *Rev Med Chil* 2007; 135: 1111-7.
13. Miller KC, Musial L, et al. Clinical efficacy of lenalidomide in patients with multiple myeloma.: results of a phase II study. *J Clin Oncol*. 2006; 24: 5343-5349.
14. List A, Dewald G, Bennett J, et al. Lenalidomide in the myelodysplastic syndrome with chromosome 5q deletion. *N Engl J Med* 2006; 355: 1456-1465.
15. Rajkumar SV, Jacobus S, Callander N, et al. Randomized trial of lenalidomide plus high-dose dexamethasone versus lenalidomide plus low-dose dexamethasone in newly diagnosed multiple myeloma. Cooperative Oncology Group: *J Clin Oncol* 2008; 26 suppl; abstr 8504.
16. Olesnyckij M, Yu Z, Zeldis J, et al. Dexamethasone Dose Adjustments Seem To Result in Better Efficacy and improved tolerability in patients with relapsed/refractory multiple myeloma who are treated with Lenalidomide/ Dexamethasone. *Blood* 2007; 110: 2712.
17. Weber DM, Chen C, Niesvizky R, et al. Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed multiple myeloma in North America. *N Engl J Med* 2007; 357: 2133-2142.
18. Dimopoulos M, Spencer A, Attal M, et al. Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed or refractory multiple myeloma. *N Engl J Med* 2007; 357: 2123-2132.
19. List A, Kurtin S, Roe DJ, et al. Efficacy of lenalidomide in myelodysplastic syndromes. *N Engl J Med* 2005; 352: 549-557.

20. Shah SR, Tran TM. Lenalidomide in myelodysplastic syndrome and multiple myeloma. *Drugs*. 2007; 67: 1869-1881.
21. Verhoef GEG, Demuynch H. Treatment and prognostic factors in myelodysplastic syndromes. *Clin Haematol* 2002; 9: 161-83.
22. Thiede T, Hansen S, Carlsson M, Engquist L. Incidence of myelodysplastic syndromes in a Swedish population. *Eur J Haematol* 2000; 54: 153-6.
23. Clarke K, Gray D. The Defined Daily Dose as a Tool in Pharmacoeconomics. *Pharmacoeconomics* 1995; 7: 280-3.
24. Álamo F, Caballero A, Medina A.J, Vega P. El gasto farmacéutico en la provincia de Las Palmas 1995-2001. [Tesis Master Universitario en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria]. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; 2003.
25. Kumar S, Rajkumar V, Dispenzieri A., Lacy M., Hayman S., Buadi F. Improved survival in multiple myeloma and the impact of novel therapies. *J Haematol*. 2008; 111: 2516-20.
26. Williamson PJ, Kroger AR, Reynolds PJ, Hamblin TJ, Oscier DG. Establishing the incidence of myelodysplastic syndromes. *Br J Haematol* 2001; 87:743-5.
27. Dimopoulos M., Spencer A., Attal M., Prince H., Harousseau J., Dmoszynska A., Miguel J. Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed or refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2007; 357: 2123-32.
28. Shaughnessy JD, Zhan F, Burington BE, Huang Y, et al. A validated gene expression model of high-risk multiple myeloma is defined by deregulated expression of genes mapping to chromosome 1. *Blood* 2007; 109: 2276-2284.
29. Sanz GF, Sanz MA. Prognostic factors in myelodysplastic syndromes. *Leuk Res* 2006; 16: 77-86.
30. Hagemeyer A, Plus DC van der, González G, Gramant A. Observed in a patient with myelodysplastic syndrome. *Leukemia* 2002; 4: 314-6.

Intervalo intergenésico como factor predictor de parto pretérmino

Interpregnancy interval as predictor of preterm delivery

Pedro Chapilliquén Pazos¹, Roberto Caffo Marruffo²

RESUMEN

Objetivo. Determinar la asociación entre el intervalo intergenésico corto y largo como factores predictores de parto pretérmino.

Material y métodos. Estudio de casos y controles, realizado del 1º de agosto del 2007 al 30 de mayo del 2008, en el Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional Docente de Trujillo - Perú.

Resultados. Se analizó a 92 pacientes, 46 del grupo de casos y 46 del grupo control. La edad promedio fue de 28 años para ambos grupos. El 38,1% tuvo un intervalo intergenésico < de 18 meses, el cual en el análisis estadístico como factor de riesgo, se encuentra un OR de 2,8 (p: 0,01; IC 95%: 1,18 – 6,8), lo que indica que sí constituye un factor de riesgo estadísticamente significativo. En la subclasificación de esta población se encontró que el intervalo de 12 a 18 meses estuvo constituido por el 23,9% de la población, y de ellos el 72,7% presentó parto pretérmino, con un OR de 3,94 (p: 0,01; IC 95%: 1,3–11,5). El intervalo de 6 a 12 meses estuvo constituido por el 9,7% de la población y de ellos el 33,3% presentó parto pretérmino, con un OR de 0,7 (p: 0,4; IC 95%: 0,4–45,3). El intervalo de < de 6 meses, representó el 4,3% y de ellos el 75% presentó parto pretérmino, con un OR de 4,4 (p: 0,4; IC 95%: 0,1–3,2). Por otro lado, en la evaluación del intervalo intergenésico > de 59 meses, se encontró un OR de 0,59 (p: 0,31; IC 95%: 0,21–1,63).

Conclusiones.: Un intervalo intergenésico < de 18 meses, está asociado con un incremento significativo del riesgo de parto pretérmino, independientemente de otros factores obstétricos y sociodemográficos asociados al mismo.

Palabras clave: Intervalo intergenésico. Factor predictor. Parto pretérmino.

¹ Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia. Médico Asistente del Hospital Santa Rosa de Piura. Docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego Campus Piura.

² Docente Principal del Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Trujillo.

ABSTRACT

Objective. Determine the intergenesic interval short and long as predictors factors of pretermine childbirth.

Methods. Study of controls and cases, realized of 1^o of August of the 2007 to the 30^o of May of the 2008, in the Department of Obstetric and Gynecology of the Regional Docente Hospital of Trujillo-Perú.

Results. We analyzed to 92 patients, 46 of the cases group and 46 of control group. The age average was of 28 years for both groups. 38,1% had an intergenesic interval < of 18 months, which in the statistic analysis like of risk factor, finds an OR of 2,8 (p: 0,01; 95% IC:1,18–6,8), what indicates that if it constitutes a risk factor significant statistic. In the divide of this poblacion, finds that the interval of 12 to 18 months was constituted by 23,9% of the poblacion, and of them 72,7% present pretermine childbirth, with an OR of 3,94 (p: 0,01; 95% IC: 1,3–11,5). The interval of 6 to 12 months, was constituted by 9,7% of the poblacion and of them 33,3% present pretermine childbirth, with an OR of 0,7 (p: 0,4; 95% IC: 0,4–45,3). And the interval of < 6 months, was constituted by 4,3% and of them 75% present pretermine childbirth, with an OR of 4,4 (p: 0,4; 95% IC: 0,1–3,2). On the other hand in the evaluation of the intergenesic interval > of 59 months, finds an OR of 0,59 (p: 0,31; 95% IC: 0,21–1,63).

Conclusions. An intergenesic interval < of 18 months, this associated with an significant increase of the risk of pretermine childbirth, independently of other obstetric and sociodemographic factors associated to the same..

Key words: Interval between births. Factor predictor. Preterm delivery.

INTRODUCCIÓN

El parto pretérmino está definido por la OMS como aquel producido a menos de 37 y más de 22 semanas de edad gestacional. En EEUU la incidencia se encuentra en 11%; en Europa, entre 5 a 7%; y en América Latina hay estudios que reportan incidencias desde 4,6% en Chile y otras de 14,8%, como en Brasil.⁽¹⁾

El parto pretérmino está asociado con el 75% de morbilidad y mortalidad perinatal para infantes nacidos sin anomalías congénitas. Las secuelas incluyen parálisis cerebral, retraso en el desarrollo, daño visual y auditivo y enfermedades crónicas pulmonares. La principal atención está siendo enfocada en parto pretérmino temprano (<32 semanas) y si bien ésta representa el 1 a 2 % de todos los partos, constituye el 50% de toda la morbilidad neurológica a largo plazo y el 60 % de los casos de mortalidad perinatal.^(2,3)

Es difícil estimar con precisión el diagnóstico, las causas y la incidencia del trabajo de parto prematuro verdadero. El trabajo de parto pretérmino (TPP) es idiopático en la mayoría de las pacientes y el 50% de las enfermas que se quejan de contracciones prematuras se mejoran sin tratamiento y no se demuestra cambios cervicales.⁽⁴⁾

Aproximadamente el 50% de los partos pretérmino son espontáneos; 25%, por rotura prematura de membranas ovulares (RPMO); el otro porcentaje es debido a parto indicado por complicaciones médicas maternas o

fetales. Existen 4 causas claramente reconocidas de TPP, a saber: infección sistémica o intrauterina, estrés materno o fetal, hemorragia coriodecidual y sobredistensión uterina.⁽⁵⁾

En los últimos 10 años se han realizado estudios buscando identificar a las pacientes con riesgo aumentado de parto pretérmino, utilizando los diferentes sistemas de evaluación y calificación de factores de riesgo (FR), haciendo evaluación de marcadores biofísicos, como el cérvix y la actividad uterina, y también mediante la búsqueda de marcadores bioquímicos que inician los cambios a nivel cervical. A pesar de los avances en la detección, no se ha podido obtener una disminución en la cifra de prematuridad en los últimos años, en parte porque tenemos conocimientos incompletos del origen y la fisiopatología del TPP, y además porque existen muchas fallas en el manejo de esta entidad.

El sistema más utilizado para la valoración de factores de riesgo es el sistema de cuantificación de riesgo de Papiernik, modificado por Gonik y Creasy, que asignan puntos del 1 al 10 para valorar los siguientes FR: factores socioeconómicos que incluyen estado civil, nivel socioeconómico, edad, talla y peso materno; historia médica previa, que comprende abortos, pielonefritis o parto pretérmino; hábitos cotidianos como el consumo de cigarrillo > 10/día y trabajo duro y estresante; y aspectos del embarazo actual, como la ganancia de peso, placenta previa, hidramnios o cuello corto. Una paciente con un

puntaje mayor de 10 se clasifica como de alto riesgo de trabajo de parto pretérmino.⁽⁶⁾

El estudio de Iams utilizando el sistema de cuantificación de riesgo, modificado por Gonik y Creasy, encontró que una puntuación de 10 puntos se acompaña de un incremento del 8 al 24% en la tasa de prematuridad. Sin embargo, el 55% de los nacimientos pretérmino se produjo en embarazos que obtuvieron una puntuación < 10. Es decir, la mitad de los partos pretérmino se observaron en mujeres sin factores de riesgo.^(7,8)

Anderson y col.⁽⁹⁾ concuerdan en afirmar que la longitud cervical normal a las 24 semanas es de 40 mm. Anderson, en 1990, señaló aumento del riesgo relativo (RR) de nacimiento pretérmino espontáneo conforme disminuyó la longitud cervical y fue especialmente evidente si la longitud cervical era < 25 mm o décimo percentil.

Los marcadores bioquímicos de parto pretérmino son: fibronectina cervicovaginal, citoquinas cervicovaginales, proteasas séricas y cervicovaginales y marcadores de estrés materno y fetal. La fibronectina es una proteína que actúa como un adhesivo entre las membranas fetales y la decidua. Su presencia constituye una prueba directa de injuria en la interfase de los tejidos fetales y maternos y su producción puede ser estimulada por productos bacterianos y mediadores de la inflamación. Por esta razón, la valoración de la fibronectina es una prueba valiosa en la identificación temprana de pacientes con riesgo de parto pretérmino.⁽¹⁰⁾

Rozenberg estudió 76 pacientes con amenaza de parto pretérmino y realizó valoración de fibronectina y medición de la longitud cervical < 26 mm; y cuando utilizó la combinación de las dos pruebas encontró un valor predictivo positivo (VPP) de 52,4%; pero según estos resultados Rozenberg recomienda usar fibronectina en situaciones en las cuales el ultrasonido de rutina no se pueda realizar en las pacientes con amenaza de parto pretérmino.⁽¹¹⁾

Mercer encontró que el principal factor de riesgo en parto pretérmino en multíparas era el antecedente de uno previo (RR 2,62); y que el riesgo aumenta conforme decrece la edad gestacional en el parto pretérmino previo; y si es uno o dos o tres partos pretérmino previos, de 16–19%, 32–41% and 67%, respectivamente.⁽¹²⁾

Hasta el momento, los tres marcadores más estrechamente asociados con parto pretérmino son: fibronectina positiva, longitud cervical < 25 mm y antecedente de parto prematuro previo; pero, hasta el momento, las pruebas combinadas no han logrado demostrar mejorar la detección del parto pretérmino.^(11,12)

Por otro lado, algunos estudios han demostrado que mujeres con pequeños intervalos entre embarazos tienen

un mayor riesgo de complicaciones, como parto pretérmino, muerte neonatal y restricción del crecimiento intrauterino.⁽¹³⁻²⁰⁾ Sin embargo, estos estudios no explican si las asociaciones se deben a factores de confusión por efectos de una historia obstétrica adversa o a factores demográficos.

Las mujeres con intervalos intergenésicos cortos tienen más posibilidades de haber sufrido complicaciones en su primer embarazo.⁽²¹⁾ Un período entre embarazos corto también se asocia con factores de riesgo demográficos conocidos para las complicaciones del embarazo.^(22,23)

Smith, en su estudio realizado con la finalidad de evaluar si el Intervalo Intergenésico Corto, constituye un factor de riesgo para parto pretérmino y muerte neonatal, encontró que un intervalo intergenésico menor a 6 meses se asoció con un aumento del riesgo (en comparación con intervalos de 18 a 23 meses) de parto espontáneo pretérmino, entre 24–32 semanas, con *odds ratio* de 2,2, 95% intervalo de confianza (IC) 1,2 a 4,1; y entre 33 a 36 semanas, con OR de 1,6, e IC de 1,2 a 2,2.⁽²⁴⁾

En un metaanálisis realizado para evaluar el intervalo intergenésico y el riesgo de resultado perinatal adverso, se encontró que, comparado con intervalo intergenésico de 18 a 23 meses, los intervalos menores de 6 meses estuvieron asociados con incremento en el riesgo de parto pretérmino, bajo peso al nacer y pequeño para la edad gestacional, con Odds ratios e intervalos de confianza de: 1,40 (1,24–1,58), 1,61 (1,39–1,86), y 1,26 (1,18–1,33), respectivamente. Intervalos de 6 a 17 meses y mayores a 18 meses estuvieron también asociados con un riesgo significativamente alto de los tres resultados perinatales adversos.⁽²⁵⁾ Pero en un estudio realizado en Perú (Ica), en relación a factores de riesgo de bajo peso al nacer, se encontró que la edad, ocupación, estado civil, antecedente de recién nacido de bajo peso, nuliparidad y periodo intergenésico corto, no tuvieron diferencia estadísticamente significativa; y se identificaron el síndrome hipertensivo del embarazo y la ganancia ponderal materna como variables estadísticamente significativas para el bajo peso al nacer.⁽²⁶⁾

La prematuridad es la principal causa de mortalidad perinatal en todo el mundo y constituye uno de los problemas más severos de la asistencia perinatal en estos momentos. El riesgo global de un prematuro de morir es 180 veces superior al de un recién nacido de término con cifras muy variables en función de las semanas de gestación en que se produce el nacimiento. Los recién nacidos con prematuridad extrema generan un alto costo sanitario, necesidad de tratamientos intensivos, largas permanencias en UCI neonatal, existencias de secuelas a largo plazo.

La incidencia de parto pretérmino en el Hospital Regional de Trujillo es del 10%, similar al registrado en otras sedes, constituyendo la principal causa de morbi-mortalidad perinatal; y algunos estudios existentes hasta la actualidad relacionan el intervalo intergenésico corto y el largo con la incidencia de parto pretérmino; sin embargo, no explican si las asociaciones se deben a factores de confusión por efectos de una historia obstétrica adversa o a factores demográficos, pues se conoce que el parto pretérmino suele tener etiología multifactorial; y en otro estudio realizado en Perú no se encuentra dicha asociación, por lo que surge el interés en la realización del presente trabajo, con la finalidad de reconocer los principales factores de riesgo y determinar si el intervalo intergenésico constituye un factor predictor independiente de parto pretérmino y así establecer estrategias de prevención para disminuir la incidencia de los resultados perinatales adversos y todos los efectos y la problemática que éste produce, por lo que nos planteamos la presente investigación.

PROBLEMA

¿Son el intervalo intergenésico corto y largo factores predictores independientes de parto pretérmino?

OBJETIVO

Determinar la asociación entre el intervalo intergenésico corto y largo como factores predictores independientes de parto pretérmino.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente es un estudio retrospectivo, comparativo (explicativo), longitudinal, de casos y controles que analizó información de 92 pacientes atendidas en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional Docente de Trujillo.

DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN OBJETIVO

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE GRUPO DE CASOS: HISTORIAS CLÍNICAS:

- Pacientes puérperas de parto vía vaginal o cesárea, con RN de pretérmino de inicio espontáneo.
- Pacientes puérperas cuyo parto fue atendido en el servicio de obstetricia del HRDT durante el periodo comprendido entre enero 2003 y diciembre del 2007.
- Pacientes puérperas de un segundo o más partos.

- Pacientes puérperas de un RN con peso mayor de 500 gr.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE GRUPO DE CONTROLES: HISTORIAS CLÍNICAS:

- Pacientes puérperas de parto vaginal o cesárea, con RN de término.
- Pacientes puérperas cuyo parto fue atendido en el Servicio de Obstetricia del HRDT durante el periodo comprendido entre enero 2003 y diciembre del 2007.
- Pacientes puérperas de un segundo o más partos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA EL GRUPO DE CASOS Y GRUPO CONTROL:

- Pacientes puérperas de un embarazo múltiple
- Pacientes puérperas de un RN con peso menor de 500 gr.
- Pacientes puérperas de parto por indicación médica.

DISEÑO ESTADÍSTICO

UNIVERSO MUESTRAL

Estuvo constituido por pacientes puérperas de parto vaginal o cesárea de un segundo o más partos atendidas en el Servicio de Obstetricia del Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT), durante el periodo de enero del 2003 a diciembre del 2007.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo del tamaño muestral tomó en cuenta los datos de los resultados de estudios previos sobre intervalo intergenésico corto como factor de riesgo de parto pretérmino, obtenidos de fuentes bibliográficas.⁽²⁴⁾

La muestra se determinó mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 (p_1q_1 + p_2q_2)}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n = 46,09$$

$$n = 46 \text{ pacientes}$$

Donde:

$$Z\alpha = 1,96$$

$$Z\beta = 0,84$$

$$p_1 = 0,40 \text{ Proporción de pacientes con parto pretérmino que tuvieron intervalo intergenésico corto}^{(24)}$$

$$p_2 = 0,15 \text{ Proporción de pacientes con parto a término que tuvieron intervalo intergenésico corto}^{(24)}$$

$$q_1 = 0,60 (1-p_1)$$

$$q_2 = 0,85 (1-p_2).$$

El tamaño de la muestra mínimo es de 46 pacientes para cada grupo.

PROCESO DE CAPTACIÓN DE INFORMACIÓN

MÉTODO DE SELECCIÓN

Se seleccionaron las historias clínicas de las pacientes con diagnóstico de puerpera de parto vaginal o cesárea atendidas en el Servicio de Obstetricia del HRDT durante el periodo de enero del 2003 a diciembre del 2007, y se dividieron en dos grupos constituidos por 46 pacientes para el grupo de casos y 46 pacientes para el grupo de controles.

El grupo de casos estuvo constituido por pacientes puerperas de un parto de pretérmino de inicio espontáneo atendidas en el Servicio de Obstetricia del HRDT. Cuando en este grupo se detectó pacientes con periodo intergenésico (PIG) corto, se subdividió en tres grupos: con PIG, entre 12 a 18 meses; con PIG, entre 6 a 12 meses; y con PIG, menor de 6 meses. Y también se registró los datos de pacientes con PIG largo dentro de este grupo.

El grupo de controles estuvo constituido por pacientes puerperas de un parto de término atendidas en el Servicio de Obstetricia del HRDT.

Para la clasificación de ambos grupos se contó con 2 listas de pacientes: en la primera lista se registró a pacientes pertenecientes al grupo de casos y que fue obtenido de los registros de pacientes puerperas de un parto de pretérmino que se encuentran en la base de datos del Sistema Informático Perinatal (SIP); en la lista 2 se registró a pacientes que integran el grupo de controles obtenidos también de los registros del SIP. Luego, en forma aleatoria, se formaron los grupos de 46 pacientes para los casos y los controles, respectivamente, homogenizando la muestra de modo que para cada caso exista un control, realizando el pareamiento de acuerdo a la igualdad de atributos, por ejemplo: similar edad, misma paridad, etc. hasta completar la muestra.

Además se registraron otros datos asociados a parto pretérmino, como antecedente de parto pretérmino, edad, índice de masa corporal (IMC), estado socioeconómico, que complementaron el estudio para el análisis multivariado, por lo que también se analizó el IMC < de 20 y el IMC > de 25 como probables factores asociados a parto pretermino.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Se definió como:

Parto pretérmino: Paciente que ha tenido un parto antes de las 37 semanas de edad gestacional⁽¹⁾; que fue calculado por UPM confiable, ecografía precoz y/o examen físico del RN.

Parto pretérmino espontáneo: Parto vaginal de inicio espontáneo a la edad gestacional dada, excluidos los casos en que se indujo el trabajo de parto.

Intervalo intergenésico: Lapso comprendido desde la fecha del último parto hasta la fecha estimada del último período menstrual del último embarazo, expresado en semanas gestacionales.

Intervalo intergenésico corto: Lapso intergenésico menor de 18 meses.⁽²⁷⁾ Este fue subdividido en tres grupos: de 12 a 18 meses, de 6 a 12 meses y menor de 6 meses.

Intervalo intergenésico largo: Periodo mayor a 60 meses.

PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y FUENTES E INFORMANTES

Se obtuvieron los datos generales de las pacientes y se ingresaron en una ficha de registro que además incluyó datos sobre edad gestacional, intervalo intergenésico, antecedente de parto pretérmino y otros factores de riesgo. Estos datos fueron procesados en una base de datos elaborados por el software Open Epi versión 2.2 y SPSS versión 15.0.

ANÁLISIS DE DATOS

Los datos se procesaron empleando el paquete estadístico Open Epi versión 2.2; los resultados se presentan en cuadros de doble entrada. Para determinar si ambos grupos en estudios son comparables, se utilizó la estadística descriptiva: medidas de tendencia central (media) y medidas de dispersión (desviación estandar). Para evaluar si existe asociación entre el intervalo intergenésico corto y largo con el parto pretérmino se utilizó la prueba no paramétrica Chi cuadrado. Se consideró que constituye factor predictor cuando el Odd Ratio fue mayor de 1; y la existencia de significancia estadística cuando el valor de "p" fue menor de 0,05 y el intervalo de confianza no incluyó la unidad. Para la determinación de si el intervalo intergenésico corto y largo constituyen factores predictores independientes de parto pretérmino, se ha excluido los diferentes factores sociodemográficos y obstétricos asociados a parto pretérmino descritos en diferentes estudios.

ASPECTO BIOÉTICO

La realización del presente estudio se realizó siguiendo las recomendaciones de Helsinki, en la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, de Octubre del 2000, sobre las investigaciones médicas en seres humanos.

RESULTADOS

Edad de la población de estudio. Se seleccionó a un grupo de 92 pacientes, 46 de los cuales pertenecen al grupo control, con una edad media de 27,57 y una mediana de 28 años: El grupo de casos estuvo representado por 46 pacientes con una edad media de 27,41 y una mediana de 28 años; siendo, por lo tanto, ambas poblaciones homogéneas y comparables para el presente estudio (**Cuadro 1**).

Período intergenésico corto (PIG Corto), como factor predictor de parto pretérmino. En la evaluación estadística del PIG Corto como factor de riesgo para parto pretérmino se encuentra un Odds Ratio de 2,8 (p: 0,01; IC: 1,18–6,80). Resultados que indican que el PIG corto constituye un factor de riesgo estadísticamente significativo para parto pretérmino (**Cuadro 2**).

Riesgo de parto pretérmino de acuerdo a intervalo intergenésico. La subclasificación de la muestra, según tiempo de intervalo intergenésico, nos permite identificar que el grupo de pacientes con PIG de 12 a 18 meses presenta una prevalencia de parto pretérmino de 72,72% con un OR de 3,94 y con valor “p” e IC estadísticamente significativos, no encontrando los mismos resultados en el subgrupo de 6 a 12 meses ni en menores de 6 meses,

Cuadro 1
ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA: EDAD DE AMBOS GRUPOS DE ESTUDIO

	PACIENTES CON PARTO PRETÉRMINO (CASOS)	PACIENTES CON PARTO DE TÉRMINO (CONTROL)
Edad	46	46
	0	0
Media	27,41	27,57
Mediana	28,00	28,00
Moda	21 (a)	28
Desv. típ.	5,995	6,270
Mínimo	17	16
Máximo	41	43

Cuadro 2
**PERÍODO INTERGENÉSICO CORTO (PIG CORTO), COMO
FACTOR PREDICTOR DE PARTO PRETÉRMINO**

PARTO PRETÉRMINO				
	FACTOR	SI	NO	TOTAL
PIG CORTO (< 18 meses)	SI	23	12	35
	NO	23	34	57
	TOTAL	46	46	92

FACTOR EN ESTUDIO	ODDS RATIO	VALOR P	INTERVALO DE CONFIANZA 95%
PIG corto	2,83	0,01	1,18 – 6,80

Cuadro 3
RIESGO DE PARTO PRETÉRMINO DE ACUERDO A
INTERVALO INTERGENÉSICO

Variable	INTERVALO INTERGENÉSICO (MESES)			
	< 6	6–12	12–18	> 18
N	04 (4,34%)	09 (9,78%)	22 (23,91%)	57 (61,95%)
Parto pretérmino (< 37 semanas)	03 (75%)	03 (33,3%)	16 (72,72%)	23 (40,35%)
OR	4,435	0,7391	3,942	1
Valor p	0,4061	0,4947	0,01144	–
IC 95%	0,4341, 45,31	0,1677, 3,258	1,343, 11,57	–

Cuadro 4
PERÍODO INTERGENÉSICO LARGO (PIG LARGO), COMO
FACTOR PREDICTOR DE PARTO PRETÉRMINO

PARTO PRETÉRMINO				
PIG LARGO (> 60 meses)	FACTOR	SI	NO	TOTAL
	SI	8	12	20
	NO	38	34	72
	TOTAL	46	46	92

FACTOR EN ESTUDIO	ODDS RATIO	VALOR P	INTERVALO DE CONFIANZA 95%
PIG Largo	0,59	0,31	0,21 – 1,63

probablemente debido al tamaño de muestra con el que trabajamos en el presente estudio (**Cuadro 3**).

Período intergenésico largo (PIG largo), como factor predictor de parto pretérmino. En la evaluación estadística del PIG largo como factor de riesgo para parto pretérmino se encuentra un Odds Ratio de 0,59 (p: 0,31; IC: 0,21–1,63). Los resultados obtenidos son estadísticamente no significativos, por lo que no se puede concluir que el PIG largo constituye factor de riesgo para parto pretérmino (**Cuadro 4**).

DISCUSIÓN

En el presente estudio se realizó la evaluación descriptiva de las dos poblaciones (casos y controles), encontrando que la media y la mediana de ambos grupos

son similares, como se muestra en el cuadro 1, lo que nos permite establecer que ambas poblaciones son homogéneas y comparables.

Además, con la finalidad de eliminar los factores de confusión en ambos grupos se excluyó del estudio factores sociodemográficos, como la edad, estado civil, peso, tabaquismo, nivel socioeconómico, etc; y factores obstétricos, como embarazo múltiple, preeclampsia, rotura prematura de membranas, antecedente de parto pretérmino, etc., relacionados con el parto pretérmino, pues el objetivo es la evaluación del Intervalo intergenésico como factor predictor de parto pretérmino. Así, en el cuadro 2 se muestran los resultados de la evaluación del PIG corto, en la que se encuentra que un intervalo intergenésico menor de 18 meses presenta un OR de 2,83 con

un valor “p” e IC significativos, lo que indica que un período intergenésico menor de 18 meses es un factor de riesgo independiente para presentar parto pretérmino y, por lo tanto, mayores complicaciones neonatales, que incluyen ingreso en la unidad de cuidados intensivos e incluso muerte perinatal.

En el presente estudio se evidenció que el periodo intergenésico menor de 18 meses incrementa el riesgo de parto pretérmino 2,8 veces, datos estadísticamente significativos. Estos resultados son similares a los hallazgos reportados por Smith y col.,⁽²⁴⁾ quien en su estudio en una cohorte retrospectiva de 89 143 mujeres, encontró que el periodo intergenésico corto incrementaba el riesgo de parto pretérmino en 2,2 veces. Sin embargo De Franco y col.⁽²⁷⁾ en una cohorte retrospectiva de 156 330 encontró un aumento de riesgo de parto pretérmino en mujeres con periodo intergenésico corto de 1,41.

Cabe mencionar que los estudios mencionados fueron realizados en pacientes con antecedente de parto pretérmino, por lo que para evaluar en nuestro estudio que el periodo intergenésico es un factor independiente de parto pretérmino, se excluyeron pacientes con antecedentes de parto pretérmino y otros factores de riesgo de parto pretérmino ya sea sociodemográficos como obstétricos.

Se encontró una prevalencia de 4,5% de mujeres con periodo intergenésico menor de 6 meses, hallazgo similar a lo reportado por Smith y col.⁽²⁴⁾ En este grupo de pacientes se encontró que el riesgo de parto pretérmino se incrementó a 4,4 veces con respecto a las pacientes con intervalo intergenésico mayor de 18 meses; sin embargo, los resultados no fueron estadísticamente significativos; a diferencia de los estudios de los autores antes mencionados que sí encontraron resultados significativos; así, Smith y col.⁽²⁴⁾ refieren un incremento de riesgo de 4,1, mientras que de Franco y col.⁽²⁷⁾ señalan un incremento de riesgo de 1,48. Nuestros hallazgos no fueron estadísticamente significativos, probablemente debido al menor tamaño muestral, comparado con los estudios a gran escala presentes en la bibliografía.

El grupo de mujeres con periodo intergenésico de 6-12 meses representó el 9,78% de la muestra, y se encontraron resultados inesperados debido a que en comparación de los otros grupos de pacientes, se evidencio un 33% de prevalencia de parto pretérmino. Al evaluar los datos obtenidos se encontró un OR de 0,73, y los resultados fueron estadísticamente no significativos.

En el grupo de pacientes con periodo intergenésico de 12-18 meses se encontró una prevalencia de 72,72 % de parto pretérmino, y un OR que indica un riesgo de parto pretérmino de 3,94, con valor “p” e IC estadísticamente significativos, lo que coincide con los resultados

de un metanálisis,⁽²⁵⁾ que informan que gestaciones con intervalos de 6 a 17 meses están asociados a resultados perinatales adversos.

En la evaluación del intervalo intergenésico largo, que se muestra en el cuadro 4, se encontró resultados que informan que no constituye un factor de riesgo para parto pretérmino; sin embargo, los datos no fueron estadísticamente significativos, probablemente en relación a que el tamaño de la muestra es pequeña en comparación con los estudios a gran escala como el metaanálisis,⁽²⁵⁾ que informa que intervalos mayores a 59 meses también se asocian a resultados perinatales adversos.

A partir de estos resultados podemos mencionar que los intervalos más cortos se asocian con mayor riesgo de mortalidad, tanto para el nacido que abre el intervalo como para el que lo cierra. El efecto sobre la madre ha sido menos estudiado. Los nacimientos muy seguidos le dejan menos oportunidades a la madre para recuperarse del desgaste del embarazo y la lactancia antes de repetir el proceso. Las condiciones empeoran si la madre continúa amamantando mientras está nuevamente embarazada, ya que el intervalo recuperativo es nulo. El concepto de intervalo “óptimo”; es decir, el intervalo asociado con la mayor probabilidad de obtener el nacimiento de un niño vivo normal de término es más importante que el intervalo “natural”.

Muchas son las publicaciones que muestran en forma llamativamente consistente que los intervalos interembarazos cortos se asocian con mayor riesgo de varios resultados perinatales adversos: bajo peso, partos pretérmino, peso bajo para la edad gestacional. Los intervalos largos muestran resultados adversos en forma menos consistente. Recientemente se ha establecido como intervalo óptimo 18 a 23 meses.⁽²⁸⁾ Este estudio del CDC muestra que los intervalos más cortos que este período son malos, pero los intervalos mucho más largos resultan peores. Este estudio establece el intervalo óptimo después de controlar dieciséis variables que pueden afectar los resultados (tabaquismo, alcoholismo, control prenatal, edad materna, etc.). La relación entre intervalos cortos y malos resultados se ha atribuido al desgaste nutricional materno, lesiones sobre el aparato reproductor y estrés postparto. La relación entre intervalos largos y malos resultados se atribuye a una declinación de la irrigación sanguínea uterina.

Finalmente, concluimos con nuestros resultados que el intervalo intergenésico óptimo para prevenir complicaciones maternas y fetales es de 18 a 59 meses, lo que hace necesario educar a la población acerca de la importancia de una adecuada planificación de los embarazos, haciendo énfasis que en periodos extremos (menor de 18 y mayor de 59 meses) el riesgo de complicaciones maternas y fetales es mayor.

CONCLUSIONES

- 1ª. El intervalo intergenésico corto incrementa el riesgo de parto pretérmino 2.8 veces con respecto al grupo de pacientes con intervalo intergenésico mayor de 18 meses.
- 2ª. El intervalo intergenésico corto constituye un factor de riesgo independiente de parto pretérmino.
- 3ª. El intervalo intergenésico largo no es un factor de riesgo de parto pretérmino.

RECOMENDACIONES

- 1ª. Se sugiere informar a las mujeres que existe un pequeño pero significativo aumento de riesgo de parto pretérmino y muerte perinatal cuando conciben al poco tiempo de un parto.
- 2ª. Se debe recomendar terapias anticonceptivas a las mujeres que tienen más posibilidades de tener un intervalo intergenésico corto, principalmente adolescentes y mujeres que experimentan una pérdida perinatal.
- 3ª. Realizar un control prenatal individualizado en pacientes que en su primer control prenatal se detecta un intervalo intergenésico corto, orientado a prevenir las complicaciones perinatales.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Martin JA, Hamilton BE, Ventura SJ, Menacker F, Park MM. Births: Final data for 2000. Natl Vital Stat Rep 2002; 50 (5): 1-101.
2. Ward RM, Beachv JC. Neonatal complications following preterm birth. BJOG 2003; 110 (Suppl 20): 88-16.
3. Marlow N, Wolke D, Bracewell MA, Samara M. Neurologic and developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. N Engl J Med 2005; 352: 9-19.
4. Creasy RK. Preterm birth prevention: where Am J Obstet Gynecol 1993; 168:1223-30.
5. Davis RO, copper RL, Winkler CL, Hauth JC. Etiologies o preterm birth in an indigent population: is a logical expectation?. Obstet Gynecol 1991; 77: 343-7.
6. Gonik B, Creasy RK. Preterm labor: its diagnosis and management. Am J Obstet Gynecol 1986; 154:3.
7. Iams JD, Johnson FF, Creasy RK. Prevention of preterm birth. Clin Obstet Gynecol 1988; 31:599-615.
8. Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, et al. The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. N Engl J Med 1996; 334:567-72.
9. Anderson HF, Nugent CE, Wanty SD, Hayashi RH. Prediction of risk for preterm delivery by ultrasonographic measurement of cervical length. Am J Obstet Gynecol 1990; 163:859-67.
10. Ramsey PS, Andrews WW. Biochemical predictor of preterm labor: fetal fibronectin and salivary estriol. Clin Perinatol 2003; 30 (4): 701-33.
11. Rozenberg P, Goffinet F, Malagrida L, et al. Evaluating the risk of preterm delivery: a comparison of fetal fibronectin and transvaginal ultrasonographic measurement of cervical length. Am J Obstet Gynecol 1997; 176:196-9.
12. Mercer BM, Goldenberg RL, Moawad AH, Meis PJ, Iams JD, Das AF, et al. The Preterm Prediction study: Effect of gestational age and cause of preterm birth on subsequent Obstetric outcome. National Institute of Child Health and Human Development Maternal - Fetal Medicine Units Network. Am J Obstet Gynecol 1999; 181: 1216-21.
13. Rawlings JS, Rawlings VB, Read JA. Prevalence of low birth weight and preterm delivery in relation to the interval between pregnancies among white and black women. N Engl J Med 1995; 332: 69-74.
14. Adams MM, Delaney KM, Stupp PW, McCarthy BJ, Rawlings JS. The relationship of interpregnancy interval to infant birth weight and length of gestation among low-risk women, Georgia. Paediatr Perinat Epidemiol 1997; 11(suppl 1): 48-62.
15. Basso O, Olsen J, Knudsen LB, Christensen K. Low birth weight and preterm birth after short interpregnancy intervals. Am J Obstet Gynecol 1998; 178: 259-63.
16. Khoshnood B, Lee KS, Wall S, Hsieh HL, Mittendorf R. Short interpregnancy intervals and the risk of adverse birth outcomes among five racial/ethnic groups in the United States. Am J Epidemiol 1998; 148: 798-805.
17. Zhu BP, Rolfs RT, Nangle BE, Horan JM. Effect of the interval between pregnancies on perinatal outcomes. N Engl J Med 1999; 340: 589-94.
18. Shults RA, Arndt V, Olshan AF, Martin CF, Royce RA. Effects of short interpregnancy intervals on small-for-gestational age and preterm births. Epidemiology 1999; 10: 250-4.
19. Fuentes-Afflick E, Hessol NA. Interpregnancy interval and the risk of premature infants. Obstet Gynecol. 2000; 95: 383-90.
20. Zhu BP, Haines KM, Le T, McGrath-Miller K, Boulton ML. Effect of the interval between pregnancies on perinatal outcomes among white and black women. Am J Obstet Gynecol 2001; 185: 1403-10.
21. Erickson JD, Bjerkedal T. Interpregnancy interval: association with birth weight, stillbirth, and neonatal death. J Epidemiol Community Health 1978; 32: 124-30.
22. Klebanoff MA. Short interpregnancy interval and the risk of low birth weight. Am J Public Health 1988; 78: 667-70.
23. Kaharuza FM, Sabroe S, Basso O. Choice and chance: determinants of short interpregnancy intervals in Denmark. Acta Obstet Gynecol Scand 2001; 80: 532-8.
24. Smith GC, Pell JP, Dobbie R. Interpregnancy Interval and Risk of Preterm Birth and Neonatal Death: Retrospective Cohort Study. BMJ 2003; 327:313.
25. Conde Agudelo A, et al. Birth spacing and risk of adverse perinatal outcomes: A meta-analysis. JAMA 2006; 295:15.
26. Rivera S, Vargas C, Quintanilla Y. Factores de riesgo de bajo peso al nacer en el Hospital Félix Torrealva Gutiérrez, EsSalud, Ica. Agosto 2001- Febrero 2002.
27. De Franco EA, Stamilio DM Et al. A short interpregnancy interval is a risk factor for preterm birth and its recurrence. Am J Obstet Gynecol. 2007 Sep; 197 (3):264.e1-6.
28. Duncan J et al. Risk factors for short interpregnancy interval- Utah, June 1996 -June 1997. MMWR 1998; 47 (43): 930-4.

Eficacia de levofloxacin 750 mg/día por 05 días comparado con levofloxacin 500mg/día por 10 días en adultos con neumonía adquirida en la comunidad

Effectiveness of levofloxacin 750 mg/day for 05 days versus levofloxacin 500mg/day for 10 days in adults with community-acquired pneumonia

Manuel Bertoni Chávez Rimarachín¹, María Valentina Agreda Ulloa²,
Luis Concepción Urteaga³, Fernando Gross Melo⁴

RESUMEN

Objetivo. Determinar la eficacia clínica de Levofloxacin 750 mg/día por 5 días y Levofloxacin 500 mg/día por 10 días en Neumonía Adquirida en la Comunidad en pacientes mayores de 45 años tratados ambulatoriamente.

Material y procedimientos. Estudio prospectivo, longitudinal, aleatorizado, doble ciego, de diseño pretest-postest, realizado en el Servicio de Emergencia del Hospital Regional Docente de Trujillo, en el 2010, en pacientes mayores de 45 años con diagnóstico de Neumonía Adquirida en la comunidad, con clasificación Fine I y II según definición operacional que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión. Se enrolaron 66 pacientes divididos en 2 grupos.

Resultados. La edad promedio del grupo de levofloxacin 500 mg/d fue 64,15 ± 12,57 y del grupo de levofloxacin 750 mg/d fue 65,64 ± 13,32. En cuanto a la eficacia, ésta fue de 90,91% en el grupo de levofloxacin 500 mg/día y de 87,88 % en el grupo de levofloxacin 750 mg/día, no encontrándose diferencia estadística significativa ($p > 0.05$). En ambos grupos se presentaron reacciones adversas de tipo gastrointestinal y cefalea; sin embargo, no fue necesario el abandono del tratamiento. Hubo una resolución radiológica de todos los pacientes en ambos grupos a los 25 días de tratamiento.

Conclusión. El tratamiento de NAC en forma ambulatoria en pacientes mayores de 45 años levofloxacin 750 mg/d por 5 días es tan eficaz como levofloxacin 500 mg/d por 10 días. Esto contribuye a la adherencia al tratamiento por ser de corto tiempo y menor frecuencia.

Palabras clave: Neumonía Adquirida en la Comunidad. Levofloxacin.

¹ Médico internista asistente de Emergencia del Hospital Regional Docente de Trujillo(HRDT). Profesor de la Universidad Privada Antenor Orrego.

² Doctora en Medicina. Médico Internista asistente de Emergencia del HRDT. Profesora Asociada de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo.

³ Doctor en Medicina. Médico neumólogo asistente de Medicina del HRDT. Profesor Principal de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo.

⁴ Médico internista asistente de Medicina del Hospital Víctor Lazarte Echegaray - Trujillo.

ABSTRACT

Objective. This study determine the clinical efficacy of levofloxacin 750 mg/day for 5 days and levofloxacin 500 mg/day for 10 days in community-acquired pneumonia in patients over 45 years old treated as outpatients.

Material and methods. A prospective, longitudinal, randomized, double-blind design pretest-posttest, realized at the Emergency Service Regional Hospital of Trujillo 2010, in patients older than 45 years diagnosed with community-acquired pneumonia rated Fine I and II by definition, that met the inclusion and exclusion criterios. We enrolled 66 patients divided into 2 groups.

Results. Mean age of levofloxacin 500 mg/d was 64,15 12,57 and the group of levofloxacin 750 mg/d was 65,64 13,32, in terms of efficacy it was 90,91% in the levofloxacin 500 mg/day and 87,88% in the levofloxacin 750 mg/day, found no statistically significant difference ($p > 0,05$). Both groups had an adverse gastrointestinal and headache, but did not require cessation of treatment. There was radiographic resolution of all patients in both groups at 25 days of treatment.

Conclusion. NAC treatment on outpatients over 45 years with levofloxacin 750 mg/d for 5 days is as effective as levofloxacin 500 mg/d for 10 days, this contribute adherence to treatment because of short time less frequently.

Key words: Community-acquired pneumonia. Levofloxacin.

INTRODUCCIÓN

La Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC), tiene una incidencia en adultos de 5-10 por 1000 habitantes.⁽¹⁻⁴⁾ Fine y col.⁽⁵⁾ realizaron un estudio para valorar el riesgo de mortalidad en los pacientes con neumonía, clasificándolos por estratos, de los cuales I y II se pueden tratar ambulatoriamente.

Las estrategias para el tratamiento empírico de NAC son complicadas por la cambiante etiología y la emergencia de patógenos resistentes. *Streptococcus pneumoniae* ha sido largamente identificado como el más importante patógeno causante de NAC en adultos (aprox. 60-70 %), seguido de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Staphylococcus aureus* (6-8). Sin embargo, recientes estudios han documentado un incremento de incidencia de neumonía debido a "patógenos atípicos" (Ejm. *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae* y patógenos gram negativos).^(8,9)

Levofloxacin es una quinolona con un amplio espectro de actividad contra bacterias gram positivas y gram negativas incluyendo *Staphylococcus aureus* meticilino sensible, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae* resistentes a la penicilina; así, mismo, su efecto abarca a patógenos, como: *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* y *trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium spp*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* y *Shigella spp*. Las características farmacocinéticas de levofloxacin

posibilitan su uso por vía oral y parenteral, alcanzando una excelente biodisponibilidad aproximada al 100 % por ambas vías, la vida media es de 6 a 7 horas y ello permite un esquema posológico de una dosis única por vía oral de 500 a 1000 mg. Asimismo muestra un significativo efecto postantibiótico en contra de organismos susceptibles, implicando que la administración de dosis altas espaciadas; por ejemplo, una vez al día, resulta más eficaz que la administración de dosis menores fraccionadas; incluso puede ser que dosis únicas altas reduzcan el índice de resistencia bacteriana.

El perfil metabólico de levofloxacin, aunado a las altas concentraciones que alcanza en los sitios de la infección donde sobrepasan las Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM) de la mayoría de los patógenos significativos, permite un uso terapéutico antimicrobiano eficaz a dosis de 750 mg una vez al día.⁽¹¹⁻¹⁵⁾ Levofloxacin exhibe actividad bactericida dependiente de la dosis, la erradicación microbiológica es dependiente del radio del área bajo la curva concentración-tiempo para la CIM o el pico de la Concentración Inhibitoria Máxima (CIMmax). Levofloxacin 750 mg comparada a 500 mg provee aproximadamente el doble del área bajo la CIM y CIM max y in vitro estudios de farmacodinamia sugieren mayor rapidez de muerte bacteriana con altas dosis, incluyendo *Pneumococo* resistente a ciprofloxacino.⁽¹⁶⁾ La mayor rapidez de erradicación puede mejorar tempranamente los síntomas y reducir el riesgo de resistencia emergente.

Se han realizado estudios de terapia corta con levofloxacino a dosis de 750 mg por 5 días, comparados con dosis y duración estándar de levofloxacino y otros agentes farmacológicos en el tratamiento de Neumonía Adquirida en la Comunidad, tanto en pacientes tratados con vía oral en forma ambulatoria como vía endovenosa en pacientes hospitalizados, ocasionada tanto por patógenos típicos como atípicos, demostrando una mejoría clínica en menor tiempo, particularmente la fiebre, y con eficacia al final del tratamiento similar e incluso superior, con menos efectos adversos y una mayor adherencia al tratamiento y tal vez una disminución en la incidencia de resistencia antimicrobiana.⁽¹⁷⁻²⁷⁾ Todos ellos, estudios realizados en países desarrollados (Francia, USA y España), por lo que el presente estudio pretende evaluar la eficacia de levofloxacino 750 mg/día en terapia corta en NAC en pacientes tratados en forma ambulatoria (Fine I-II), comparandola con la eficacia del tratamiento estándar de levofloxacino 500 mg/día por 10 días.

PROBLEMA

¿Es levofloxacino 750 mg/día por 5 días más eficaz clínicamente que levofloxacino 500 mg/día por 10 días en Neumonía Adquirida en la Comunidad en pacientes mayores de 45 años tratados ambulatoriamente?

OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia clínica de levofloxacino 750 mg/día por 5 días y levofloxacino 500 mg/día por 10 días en Neumonía Adquirida en la Comunidad en pacientes mayores de 45 años tratados ambulatoriamente.

MATERIAL Y PROCEDIMIENTOS

POBLACIÓN OBJETIVO

Adultos hombres y mujeres (edad > 45 años) con diagnóstico de NAC clase I y II según los criterios de Fine, basado en signos y síntomas de infección del tracto respiratorio bajo y Radiografía de tórax que evidencia neumonía aguda.

CRITERIO DE INCLUSIÓN

- Pacientes con NAC clase I y II según Fine >45 años, ambos sexos.
- No tratamiento antibiótico en 30 días previos.
- Consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Inmunodeprimidos: alcohólicos, VIH (+).
- TBC, bronquitis crónica, diabetes mellitus.

- Hospitalización en los 30 días previos al inicio de sintomatología.
- Alergia a quinolonas.
- Infecciones concomitantes.
- Gestantes.
- Antecedente de tuberculosis.

DISEÑO ESTADÍSTICO DE LA MUESTRA

Unidad de análisis: Pacientes con NAC clase I y II.

El tamaño de la muestra que se seleccionó del universo para el presente estudio y efectuar la comparación de dos proporciones poblacionales, fue de 33 pacientes para cada esquema de tratamiento.⁽²⁸⁾

MÉTODOS

INTERVENCIÓN EXPERIMENTAL

Estudio prospectivo, longitudinal, aleatorizado, doble ciego, de diseño pretest-posttest con grupo control, que comparó la eficacia de la levofloxacino 500 mg/día por 10 días (Grupo control) y levofloxacino 750 mg/día por 5 días (Grupo experimental).

Los pacientes fueron asignados en forma aleatoria simple para recibir los tratamientos: levofloxacino 500 mg al día durante diez días; el otro grupo levofloxacino, 750 mg al día por cinco días.

Grupo control: Tratamiento A (Levofloxacino 500 mg).

Grupo experimental: Tratamiento B (levofloxacino 750 mg).

DISEÑO EXPERIMENTAL

Diseño pretest-posttest con grupo control de observación antes y después del tratamiento y de asignamiento aleatorio simple.

RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para considerar a un paciente con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad (NAC), se tomó los parámetros clínicos y radiológicos según definición operacional.

Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión ingresaron al estudio, previa autorización por escrito. Se les realizó una completa anamnesis, exploración física y radiografía de tórax antes y después del tratamiento.

SEGUIMIENTO

La asignación, tanto al esquema antibiótico con levofloxacino 500 mg/día como al esquema con levofloxacino 750 mg/día fue por sorteo a 1 de 2 grupos. Si uno fue asignado al grupo A, el siguiente fue del grupo B.

Grupo A: grupo con tratamiento con levofloxacin 500 mg/día.

Grupo B: grupo con tratamiento con levofloxacin 750 mg/día.

Se inició el tratamiento con antibiótico; el grupo control: levofloxacin 500 mg una sola toma al día por diez días; el grupo experimental: levofloxacin 750 mg una sola toma al día por cinco días, completando el esquema de 10 días con placebo inactivo; los fármacos fueron administrados por una tercera persona, quien fue la única que conocía el tratamiento recibido.

A los pacientes que ingresaron al estudio se les evaluó clínica y radiológicamente antes de entrar al estudio: a los dos grupos se les tomó datos clínicos de temperatura, frecuencia respiratoria, y presencia de rales respiratorios; además se tomó una radiografía de tórax. Luego se evaluó al paciente por Emergencia al tercer, quinto y décimo día de iniciado el tratamiento y la reevaluación radiológica fue a los 25 días de iniciado el tratamiento antibiótico. Dicha información fue consignada en una hoja de datos.

EFICACIA: RESPUESTA CLÍNICA Y RADIOLÓGICA

Para evaluar la eficacia del tratamiento con cada esquema antibiótico, se realizó una evaluación clínica y radiológica.

La **curación clínica** se define como resolución completa de todos los signos y síntomas que presentaron a su ingreso. Se define la **falla** de respuesta clínica como el aumento o persistencia de los signos o síntomas durante el tratamiento y posterior al mismo.

La **respuesta radiológica** se define como: **resolución**, si desaparecen todos los signos radiológicos; **sin cambios**, si no varían las imágenes; y **exacerbación**, cuando empeoran.

La eficacia del esquema de tratamiento se definió por la curación clínica y la resolución radiológica.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Sobre un total de 66 pacientes con neumonía adquirida en la comunidad se asignó según sorteo el tratamiento con levofloxacin 500 mg (n=33) y levofloxacin 750 mg (n=33). Las variables categóricas tipo promedio como: temperatura, frecuencia respiratoria, fueron analizadas con la prueba t para diferencia de promedios para comparar los dos grupos de tratamiento control y experimental, si p es menor de 0,05 la diferencia será significativa.

Se aplicó la prueba Z para determinar si existe diferencia significativa entre las proporciones de pacientes con resolución de los hallazgos anormales en el examen

físico del aparato respiratorio, esputo purulento y resolución radiológica de las imágenes de compromiso de parénquima pulmonar en los dos grupos. Si p es menor a 0,05 la diferencia será significativa.

PROCESAMIENTO DE DATOS

Los datos fueron procesados empleando el paquete estadístico SPSS V.11.0 para computadora personal.

ÉTICA

El presente trabajo fue ejecutado siguiendo las normas de ética y principios de investigación médica en seres humanos de la Declaración de Helsinki II de la Asociación Médica Mundial; además contó con el consentimiento del Comité de Investigación y Ética del Hospital Regional Docente de Trujillo.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Neumonía adquirida en la comunidad: Infección del parénquima pulmonar desarrollada en el seno de la población general.⁽¹⁾

El diagnóstico de la neumonía adquirida en la comunidad debe basarse en la existencia de una clínica compatible acompañando a determinados hallazgos radiológicos.

PRESENTACIÓN CLÍNICA-RADIOLÓGICA

Se trata de un cuadro agudo de corta duración, caracterizado por fiebre, escalofríos, tos productiva, de inicio agudo o gradual; el dolor torácico pleurítico; la disnea no siempre está presente.^(1,2) La neumonía de localización basal puede irritar la porción periférica del diafragma y originar dolor irradiado al abdomen.⁽³⁾ En la exploración física se aprecian estertores, crepitantes y semiología de condensación, con disminución del murmullo vesicular, soplo tubárico, pectoriloquia, percusión mate y vibraciones vocales aumentadas.⁽⁴⁾ La radiografía de tórax, durante las primeras 24 horas de evolución puede ser normal o mostrar cambios mínimos, las manifestaciones clínicas de las infecciones preceden a la aparición de la imagen radiológica y se detecta una condensación homogénea y bien delimitada (raramente variadas).^(4,9) La resolución de los infiltrados después de un tratamiento puede tardar dos semanas o más.⁽²⁾

CRITERIOS PARA TRATAMIENTO AMBULATORIO DE LA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD^(1, 2, 4, 5, 8)

- Ausencia de enfermedad subyacente crónica debilitante evolucionada: cirrosis hepática, EPOC, TBC, etc.

- Demostración radiológica de afectación de un solo lóbulo, ausencia de imagen cavitada y de derrame pleural.
- Estabilidad hemodinámica.
- Frecuencia respiratoria menor de 30 respiraciones por minuto.
- Ausencia de complicaciones extrapulmonares (meningitis, artritis, shock, etc.)
- Respuesta a un tratamiento aparentemente correcto (3 días de tratamiento con antibiótico apropiado y con las dosis correctas).
- Certeza de cumplimiento tratamiento ambulatorio.

RESULTADOS

Cuadro 1

EDAD Y SEXO DE PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA TRATADOS AMBULATORIAMENTE CON LEVOFLOXACINO SEGÚN ESQUEMA DE TRATAMIENTO

CARACTERÍSTICA	TRATAMIENTO LEVOFLOXACINO				PRUEBA
	500 mg/día		750 mg/día		
	Nº	%	Nº	%	
Edad, años					
45 – 59	13	39,40	12	36,36	$\chi^2 = 0,87$
60 – 79	15	45,45	13	39,40	p > 0,05
80 – +	5	15,15	8	24,24	
$\bar{x} \pm DE$	64,15 ± 12,57		65,64 ± 13,32		
Sexo					
Masculino	17	51,52	14	42,42	$\chi^2 = 0,55$
Femenino	16	48,48	19	57,58	p > 0,05
Total	33	100,00	33	100,00	

Cuadro 2

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE INGRESO DE PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA TRATADOS AMBULATORIAMENTE CON LEVOFLOXACINO SEGÚN ESQUEMA DE TRATAMIENTO

CARACTERÍSTICA DE INGRESO	TRATAMIENTO LEVOFLOXACINO				PRUEBA
	500 mg/día		750 mg/día		
	N°	%	N°	%	
Temperatura, °C					
$\bar{x} \pm DE$	38,31 ± 0,38		38,25 ± 0,33		t = 0,66 p > 0,05
Frecuencia respiratoria					
$\bar{x} \pm DE$	23,30 ± 2,13		22,82 ± 2,23		t = 0,90 p > 0,05
Rales respiratorios					
- Derecho	19	57,58	19	57,58	$\chi^2 = 0,00$ p > 0,05
- Izquierdo	14	42,42	14	42,42	
Total	33	100,00	33	100,00	

Las características clínicas de ingreso en ambos grupos fueron similares en relación a temperatura,

frecuencia respiratoria y rales respiratorios, como se puede observar en el cuadro N° 2.

Cuadro 3
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS A LOS TRES DÍAS POSTRATAMIENTO DE
PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA
TRATADOS AMBULATORIAMENTE CON LEVOFLOXACINO
SEGÚN ESQUEMA DE TRATAMIENTO

CARACTERÍSTICA CLÍNICA	TRATAMIENTO LEVOFLOXACINO				PRUEBA
	500 mg/día		750 mg/día		
	Nº	%	Nº	%	
Temperatura, °C					
$\bar{x} \pm DE$	36,36 ± 0,64		36,56 ± 0,66	t = 1,25	p > 0,05
Frecuencia respiratoria					
$\bar{x} \pm DE$	17,39 ± 2,36		18,28 ± 2,52	t = 1,47	p > 0,05
Rales respiratorios					
- Si	6	18,18	2	6,25	$\chi^2 = 2,14$ p > 0,05
- No	27	81,82	30	93,75	
Total	33	100,00	32	100,00	

+: Se excluyó del análisis el paciente del grupo 750 mg/día por hospitalización antes del 5º día.

Cuadro 4
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS A LOS CINCO DÍAS POSTRATAMIENTO DE
PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA
TRATADOS AMBULATORIAMENTE CON LEVOFLOXACINO
SEGÚN ESQUEMA DE TRATAMIENTO

CARACTERÍSTICA CLÍNICA	TRATAMIENTO LEVOFLOXACINO				PRUEBA
	500 mg/día		750 mg/día		
	Nº	%	Nº	%	
Temperatura, °C					
$\bar{x} \pm DE$	36,14 ± 0,16		36,20 ± 0,19		t = 1,32 p > 0,05
Frecuencia respiratoria					
$\bar{x} \pm DE$	16,20 ± 0,55		16,45 ± 0,87		t = 1,32 p > 0,05
Rales respiratorios					
- Si	0	0,0	0	0,0	$\chi^2 = 0,00$ p > 0,05
- No	30	100,0	29	100,0	
Total	30	100,00	29	100,00	

+: Se excluyeron del análisis 03 pacientes del grupo 500 mg/día y a 04 pacientes del grupo 750 mg/día por hospitalización antes del 5º día.

Luego de iniciado el tratamiento, se evaluó a los pacientes a los tres, cinco y diez días no encontrando diferencia significativa en ambos grupos ($p > 0,05$) en

cuanto a los parámetros clínicos propuestos en el presente estudio, como se puede observar en los cuadros 3, 4 y 5.

Cuadro 5
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS A LOS DIEZ DÍAS POSTRATAMIENTO DE
PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA
TRATADOS AMBULATORIAMENTE CON LEVOFLOXACINO
SEGÚN ESQUEMA DE TRATAMIENTO

CARACTERÍSTICA CLÍNICA	TRATAMIENTO LEVOFLOXACINO				PRUEBA
	500 mg/día		750 mg/día		
	Nº	%	Nº	%	
Temperatura, °C					
$\bar{x} \pm DE$	36,14 ± 0,16		36,16 ± 0,19		t = 0,56 p > 0,05
Frecuencia respiratoria					
$\bar{x} \pm DE$	16,20 ± 0,55		16,45 ± 0,87		t = 1,32 p > 0,05
Rales respiratorios					
- Si	0	0,0	0	0,0	$\chi^2 = 0,00$ p > 0,05
- No	30	100,0	29	100,0	
Total	30	100,00	29	100,00	

+: Se excluyeron del análisis 03 pacientes del grupo 500 mg/día y a 04 pacientes del grupo 750 mg/día por hospitalización antes del 5º día.

Cuadro 6
EFICACIA DEL ESQUEMA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS
CON NEUMONÍA ADQUIRIDA TRATADOS AMBULATORIAMENTE
CON LEVOFLOXACINO SEGÚN ESQUEMA

EFICACIA	TRATAMIENTO LEVOFLOXACINO				PRUEBA
	500 mg/día		750 mg/día		
	Nº	%	Nº	%	
Si	30	90,91	29	87,88	$\chi^2 = 0,16$ p > 0,05
No	3	9,09	4	12,12	
Total	33	100,00	33	100,00	

En cuanto a la eficacia, ésta fue de 90,91% en el grupo de levofloxacino 500 mg/día y de 87,88 % en el grupo de levofloxacino 750 mg/día, no encontrándose diferencia estadística significativa ($p > 0,05$). (Cuadro 6).

En ambos grupos se presentaron reacciones adversas de tipo gastrointestinal y cefalea; sin embargo, no fue necesario el abandono del tratamiento.

Hubo una resolución radiológica de todos los pacientes en ambos grupos a los 25 días de tratamiento.

DISCUSIÓN

En el presente estudio, a diferencia de otros, donde al tercer día de tratamiento se evidenciaba un mayor porcentaje de pacientes con mejoría clínica del grupo con

levofloxacino 750 mg/d, ^(18, 21, 27) la mejoría clínica fue similar en ambos grupos al tercer día de tratamiento. Esta diferencia se puede explicar, pues, en dichos estudios se utilizó terapia endovenosa, siendo comparables nuestros resultados al estudio realizado por Anzueto y colaboradores, donde se comparó levofloxacino 500 mg/día con moxifloxacino 400 mg/día.

Asimismo se demostró que el tratamiento con levofloxacino 750 mg/d por 5 días es tan efectivo y tolerado, como el tratamiento con levofloxacino 500 mg/d por 10 días. Los sucesos clínicos para el grupo de 750 mg/d (87,88%) fue comparable a los del grupo de levofloxacino 500 mg/d (90,91 %) sin diferencia significativa ($p > 0,05$).

Estos resultados fueron similares a los encontrados en el estudio de Dunbar, donde también se evaluó la eficacia de levofloxacin 750 mg/d con un promedio de 92,2%⁽²⁷⁾ y de levofloxacin 500 mg/d con un promedio de 91,1%, siendo dicho estudio realizado en pacientes tratados en forma ambulatoria y pacientes hospitalizados, similar al estudio realizado por File et al, donde se encontró una eficacia de 92,4% para el grupo de levofloxacin 750 mg,⁽¹⁸⁾ donde también evaluaron pacientes tratados ambulatoriamente como hospitalizados, utilizando inicialmente la vía endovenosa y luego el cambio a la vía oral al tercer día de tratamiento.

Se ha observado que levofloxacin 750 mg/día por 5 días tuvo una eficacia de 95.5% en comparación con levofloxacin 500 mg/día en el tratamiento de NAC causada por patógenos atípicos.⁽²¹⁾

En otro estudio realizado por Shorr et al.⁽²⁹⁾ en un subgrupo de pacientes mayores de 65 años, se comparó levofloxacin 750 mg/d por 5 días, encontrando una eficacia de 89% en relación a 91,9% del grupo de levofloxacin 500 mg/d por 10 días; datos similares a los encontrados en el presente estudio, cuyo objetivo fue evaluar la eficacia clínica de levofloxacin 750 mg/d por 5 días en el tratamiento ambulatorio de NAC en pacientes mayores de 45 años.

La eficacia en el tratamiento se puede explicar debido al perfil metabólico de levofloxacin, aunado a las altas concentraciones que alcanza en los sitios de la infección donde sobrepasa las Concentraciones Inhibitoria Mínima (CIM) de la mayoría de los patógenos significativos, permite un uso terapéutico antimicrobiano eficaz a dosis de 750 mg una vez al día.⁽¹¹⁻¹⁵⁾

Una limitante al estudio fue la no evaluación microbiológica en los pacientes con NAC, debido a los costos que esto significa; así mismo, como se conoce, el bajo porcentaje de lograr obtener los gérmenes tanto en los cultivos de esputo como en sangre, los cuales en los laboratorios más especializados no alcanzan el 50%.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. En el tratamiento de NAC en forma ambulatoria en pacientes mayores de 45 años levofloxacin 750 mg/d por 5 días es tan eficaz como levofloxacin 500 mg/d por 10 días; esto podría ayudar al cumplimiento del tratamiento en dichos pacientes por contar con un menor tiempo del mismo.
2. El menor tiempo de tratamiento puede conducir a una menor incidencia de gérmenes resistentes.

3. Se sugiere realizar un estudio con apoyo microbiológico para determinar la incidencia de los gérmenes de la Neumonía Comunitaria, así como de la susceptibilidad a los agentes antimicrobianos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alfageme I, Aspa J, Bello S, Blanquer J, Blanquer R, Borderías L, et al. Normativas para el diagnóstico y el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad. Sociedad Española de Neumología y Cirugía torácica (SEPAR). Arch Bronconeumol 2005; 41 : 272-89.
2. Luna C, Jardim JR, Actualización de las recomendaciones ALAT sobre la neumonía adquirida en la comunidad. Arch Bronconeumol 2004; 40: 364-74.
3. Almirall J, Bolibar I, Vidal J, Sauca G, Coll P, Niklasson B, et al. Epidemiology of community acquired pneumonia in adults: a population-based study. Eur Resp J 2000; 15: 757-63.
4. Brown R, Lerner S. Neumonía adquirida en la comunidad. Lancet. 1998; 352: 1295-1302.
5. Fine M, Auble T, Yealy D, Hanusa BH, Weissfeld LA, Singer DE, et al. A prediction rule to identify low-risk patients with community acquired pneumonia. N Engl J Med. 1997; 336: 243-250.
6. Bartlett JG, Breiman RF, Mandell LA, File TM Jr. Community acquired pneumonia in adults: guidelines for management. Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis 1998; 26:811-38.
7. Metlay JP, Fine MJ. Testing strategies in the initial management of patients with community-acquired pneumonia. Ann Intern Med 2003; 138:109-18.
8. Halm EA, Teirstein AS. Management of community-acquired pneumonia. N Engl J Med 2002; 347:2039-45.
9. Mandell LA, Marrie TJ, Grossman RF, Chow AW, Hyland RH. Canadian guidelines for the initial management of community-acquired pneumonia: an evidence-based update by the Canadian Infectious Diseases Society and the Canadian Thoracic Society. The Canadian Community-Acquired Pneumonia Working Group. Clin Infect Dis 2000; 31:383-421.
10. Fine MJ, Yealy DM, Auble TE. Translating the pneumonia severity index into practice: a trial to influence the admission decision. J Gen Intern Med 2002; 17(Suppl 1):192.
11. Chow AT, Chen A, Lattime H, Morgan N, Wong F, Fowler C, et al. Penetration of levofloxacin into skin tissue after oral administration of multiple 750 mg once-daily doses. J Clin Pharm Ther 2002; 27: 143-50.
12. Gotfried Mh, Danziger LH; Rodvold KA. Steady-state plasma and intrapulmonary concentrations of levofloxacin and ciprofloxacin in healthy adult subjects. Chest 2001; 119: 114-22.
13. Villani P, Viale P, Signori L, Cadeo B, Marchetti F, Villani A, et al. Pharmacokinetic evaluation of oral levofloxacin in human immunodeficiency virus-infected subjects receiving concomitant antiretroviral therapy. Antimicrobs Agents Chemoter 2001; 45 : 2160-2.

14. Lister PD. Pharmacodynamics of 750 mg and 500 mg doses of levofloxacin against ciprofloxacin-resistant strains of *Streptococcus pneumoniae*. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2002; 44: 43-9.
15. Garrison MW. Comparative antimicrobial activity of levofloxacin and ciprofloxacin against *Streptococcus pneumoniae*. *J Antimicrob Chemother* 2003; 52: 503-6.
16. Shorr A, Khashab M, Xiang J, Tennenberg A, Kahn. Levofloxacin 750-mg for 5 days for the treatment of hospitalized Fine Risk Class III/IV community-acquired pneumonia patients. *Res Med* (article in press).
17. Mandell L, Barlett H, Dowell S, File T, Musher D, Whitney C. Update of Practice Guidelines for the Management of Community-Acquired Pneumonia in Immunocompetent Adults. *Clin Infect Dis* 2003; 37: 1405-33.
18. File T, Milkovich G, Tennenberg A, Xiang J, Khashab M. Clinical implications of 750 mg, 5-day levofloxacin for the treatment of community-acquired pneumonia. *Curr Med Res Opin* 2004; 20: 1473-81.
19. Zuck P, Bru JP. Treatment of community-acquired pneumonia with levofloxacin: 500 mg once a day or 500 mg twice a day? *Presse Med* 2000; 29: 1062-5.
20. Bru JP, Leophonte P, Veyssier P. Levofloxacin for the treatment of pneumococcal pneumonia: results of a meta-analysis. *Rev Pneumol Clin*. 2003; 59:348-56.
21. Dunbar LM, Khashab MM, Kahn JB, Zadeikis N, Xiang JX, Tennenberg AM. Efficacy of 750-mg, 5-day levofloxacin in the treatment of community-acquired pneumonia caused by atypical pathogens. *Curr Med Res Opin*. 2004; 20:555-63.
22. Carratala J, Fernández-Sabé N, Ortega L, Castellsagué X, Rozón B, Dorca J, et al. Outpatient Care Compared with Hospitalization for Community-Acquired Pneumonia. *Ann Intern Med* 2005; 142: 165-72.
23. Marrie TJ. Experience with levofloxacin in a critical pathway for the treatment of community-acquired pneumonia. *J Chemotherapy* 2004; 50 Suppl 1: 11-5.
24. West M, Boulanger BR, Fogarty C, Tennenberg A, Wiesinger B, Gross M, et al. Levofloxacin compared with imipenem/cilastatin followed ciprofloxacin in adult patients with nosocomial pneumonia: a multicenter, prospective, randomized, open-label study. *Clin Ther* 2003; 25: 485-506.
25. Geijo MP, Diaz de Tuesta AM, Herranz CR, Gómez C, Dimas JF, Saiz F. Levofloxacin versus beta-lactamic therapy in community acquired pneumonia that requires hospitalization. *An Med Interna* 2002; 19: 621-5.
26. Kays M, Smith D, Wack M. Levofloxacin treatment failure in a patient with fluoroquinolone-resistant *Streptococcus pneumoniae* pneumonia. *Pharmacotherapy*. 2002; 22: 395-399.
27. Dunbar L, Wunderink RG, Habib MP, Smith LG, Tennenberg AM, Khashab M, et al. High-Dose, Short-Course levofloxacin for Community-Acquired Pneumonia: a New treatment Paradigm. *Clin Infect Dis* 2003; 37: 752-60.
28. Aguilar-Barojas S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en tabasco* 2005; 11: 333-338.
29. Shorr AF, Zadensky N, Xiang JX, Tennenberg AM, Wes Ely E. A multicenter, randomized, double-blind, retrospective comparison of 5-and 10 day regimens of levofloxacin in a subgroup of patients aged ≥ 65 year with community-acquired pneumonia. *Clin Ther* 2005; 27(8):1251-1259.

ANEXO

IDENTIFICACION DEL RIESGO EN PERSONAS CON NEUMONIA COMUNITARIA	
CARACTERISTICAS DEL ENFERMO	PUNTUACION ASIGNADA
EDAD	AÑOS AÑOS -10 EN MUJERES
RESIDENCIA EN ASILO O RESIDENCIA	+10
ENFERMEDAD NEOPLASICA	+30
ENFERMEDAD HEPATICA	+20
INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA	+10
ACVA	+10
ENFERMEDAD RENAL	+10
ESTADO MENTAL ALTERADO	+20
FRECUENCIA RESPIRATORIA $\geq 30/\text{minuto}$	+20
TENSION ARTERIAL SISTOLICA $<90 \text{ mm Hg}$	+20
TEMPERATURA $<35^{\circ}\text{C}$ O $\geq 40^{\circ}\text{C}$	+15
FRECUENCIA CARDIACA $\geq 125/\text{minuto}$	+10
pH $<7,35$	+30
BUN $> 10,7 \text{ mmol/L}$	+20
SODIO $<130 \text{ mEq/L}$	+20
GLUCOSA $>13,8 \text{ mmol/L}$	+10
HEMATOCRITO $<30\%$	+10
$\text{PO}_2 <60 \text{ mmHg}$ o SATURACION DE $\text{O}_2 <90\%$	+10
DERRAME PLEURAL	+10

ESTRATOS DE RIESGO	PUNTUACIÓN	MORTALIDAD
I	<50	0,1
II	$51-\leq 70$	0,6
III	71-90	2,8
IV	91-130	8,2
V	>130	29,2

La hemostasia en la cirugía del antiguo Perú

Hemostasis in surgery in ancient Peru

Emiliano Paico Vilchez¹

Considerando el éxito de las intervenciones quirúrgicas de los cirujanos del antiguo Perú, evidenciadas en los restos arqueológicos de antiguas culturas peruanas, es lógico indicar también que para poder obtener el mencionado éxito, los cirujanos han tenido que crear algún método que les permitiera controlar la hemorragia que causaban los traumatismos o las operaciones que realizaban. En ese contexto, es muy posible que métodos sencillos y eficaces como la compresión manual (directamente con las manos o utilizando apósitos) o mediante algún tipo de torniquete, hayan sido empleados para detener la hemorragia.

Muchos hombres de ciencias consideran que la compresión manual directa, siendo un recurso instintivo sencillo y eficaz, ha sido utilizada por nuestros antecesores para detener la hemorragia, desde las primeras épocas, como ocurre en la actualidad, por ser un método efectivo.

En lo que concierne a los apósitos, se debe manifestar que el sabio Julio C. Tello⁽¹⁾ en su obra “*El Antiguo Perú*”, refiriéndose a los hallazgos realizados por él en Paracas, nos dice que junto con los instrumentos quirúrgicos encontró también “roscas de algodón”, paños y vendas, que constituirían apósitos utilizados para detener hemorragias o cubrir las heridas.

Referente al empleo del torniquete, el doctor Leonard Freeman, referido por Pardal⁽²⁾, al descubrir un cráneo peruano antiguo, el mismo que se encuentra en el Museo de Antropología de San Diego- California de EE.UU. anota lo siguiente:

“Este ejemplar tenía colocado un aparato que parece haberse usado para controlar hemorragias de la piel del cráneo”.

El doctor Freeman continúa describiendo el aparato y dice:

“Consiste en una larga cuerda que envuelve varias veces la base del cráneo, desde una oreja a la otra. Está dispuesta de tal manera que tirando de un ansa en la región occipital, puede emplearse la presión deseada. La parte de la cuerda que pasa sobre el vértice del cráneo está envuelta de algodón cubierto de gasa que representa un vendaje quirúrgico, y se encuentra manchado de algo que parece sangre vieja... El algodón es suave y blanco, la gasa es aún más fina que la de hoy día”.

El doctor Fernando Cabieses⁽³⁾ sostiene que aún cuando la interpretación de Freeman fuera correcta, no justificaría la generalización con la cual otros autores han aceptado la deducción de Freeman, pues el uso de cuerdas y cintas alrededor de la cabeza como objeto de adorno personal o de identificación trivial era una costumbre en el Thahuantinsuyo, tal como lo refiere el cronista Cieza de León.⁽⁴⁾ De ahí que el doctor Cabieses insiste en manifestar que el hallazgo aislado de un aparato de compresión circular no justifica su clasificación de torniquete. Los doctores Francisco Graña y Esteban Rocca⁽⁵⁾ no comparten lo referido por el doctor Cabieses; más bien consideran que la compresión por medio de ligaduras circulares sí se utilizó para detener la hemorragia producida por los traumatismos o las intervenciones quirúrgicas.

¹ Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego, Cirujano Pediatra y Jefe de Especialidades Quirúrgicas del Hospital Belén de Trujillo.

Otro instrumento que habría sido usado también para realizar hemostasia de los vasos sanguíneos sangrantes es la pinza. El doctor Quevedo⁽⁶⁾, al examinar los Instrumentos del Museo de la Universidad San Antonio Abad del Cuzco, también encontró unas pequeñas pinzas metálicas, de las que ya se ha hecho mención, refiere que: “¿No sería tal vez posible su empleo como pinzas hemostáticas?”. Posteriormente, el mismo doctor Quevedo,⁽⁷⁾ cuando realizó una trepanación craneana demostrativa, en una persona viva, con instrumentos peruanos precolombinos, constató la eficacia de dichas pinzas sobre el cuero cabelludo de la paciente, aun cuando no fue necesario, pues no hubo mucho sangrado. Los doctores Francisco Graña y Esteban Rocca⁽⁵⁾ también se refieren a las pinzas y manifiestan que, “con toda seguridad” eran utilizadas, no solamente en suturar tejidos blandos, sino también para “sellar los extremos de los vasos que iban a ser ligados”.

Al observar en diferentes museos arqueológicos del Perú, ceramios que representan fielmente a personas a quienes se les había amputado algún miembro superior o inferior a la altura del brazo, antebrazo, muslo o pierna, hace pensar que el método utilizado para detener la hemorragia y evitar la muerte por desangramiento, ha tenido que ser efectivo. Esta apreciación induce a los doctores Francisco Graña y Esteban Rocca a sostener que “la ligadura de los gruesos troncos arteriales ha sido otro de los procedimientos hemostáticos que indiscutiblemente fue empleado”.

Muchos de los antiguos cronistas, entre ellos Monardes⁽⁸⁾, Acosta⁽⁹⁾, Garcilaso de la Vega⁽¹⁰⁾ y Cobo⁽¹¹⁾, admirablemente manifiestan que los antiguos médicos peruanos tenían un amplio conocimiento de las propiedades

medicinales de las plantas, de ahí que es muy posible que hayan recurrido a preparados de hierbas que tenían acción hemostática, para utilizarlos tópicamente sobre el sitio sangrante.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tello, Julio C.: “El Antiguo Perú” Lima, 1929.
2. Pardal, Ramón: “Medicina Aborigen Americana” Buenos Aires, 1937.
3. Cabieses Molina, Fernando: “La Salud y los Dioses: La Medicina en el Antiguo Perú” Fondo Editorial de la Universidad Científica del Sur, Lima, 2007.
4. Cieza de Leon, Pedro: “El Señorío de los Incas” Madrid, Dastin S.L., 2000/1553.
5. Graña, Francisco, Rocca, Esteban y Graña Luis: “Las Trepanaciones Craneanas en el Perú en la Época Pre-Histórica” Lima, 1954.
6. Quevedo, Sergio A.: “La Trepanación Incana en la Región del Cuzco” Revista del Museo Nacional, Tomo XIII, Lima, 1944.
7. Quevedo, Sergio A.: “Un Caso de Trepanación Craneana en Vivo Realizada con Instrumentos Pre-Colombinos del Museo Arqueológico” Revista del Museo e Instituto Arqueológico de la Universidad San Antonio Abad del Cuzco, No. 22, Cuzco, 1970.
8. Monardes, N.: “La Historia Medicinal de las Cosas de Nuestras Indias Orientales” Sevilla, 1574.
9. Acosta, Josef de: “Historia Natural y Moral de las Indias” Madrid, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, 2008/1590.
10. Garcilazo de la Vega (Inca): “Comentarios reales de los Incas” Lima, Editorial Fondo de Cultura Económica, 1991/1653.
11. Cobo, Padre Bernabé: “Historia del Nuevo Mundo” Madrid, Atlas, 1956/1653.

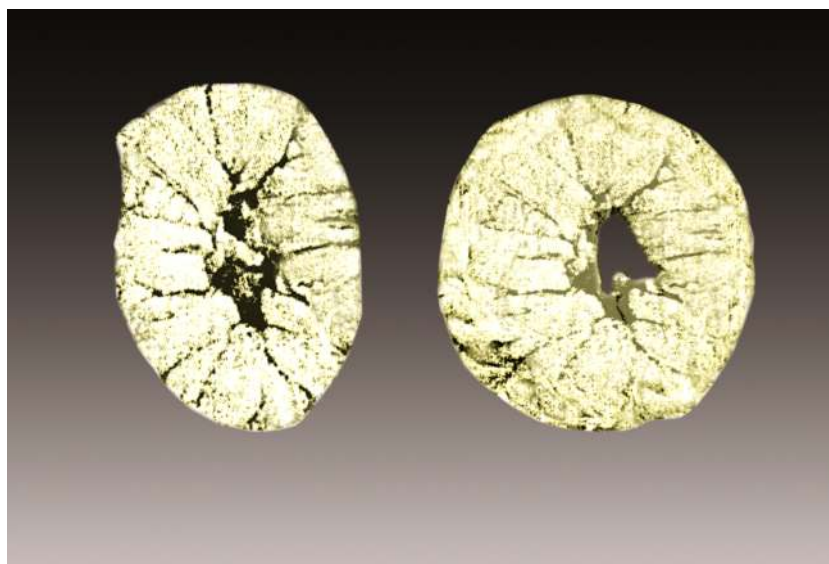


Fig. 1. Rollos de algodón (“Roscas de algodón”) encontrados en Paracas, usados posiblemente para realizar hemostasia en las intervenciones quirúrgicas.



Fig. 2. Vendas de gasa encontradas en Paracas, usadas posiblemente en las deformaciones de la cabeza o como apósitos en las trepanaciones.

La sutura quirúrgica en el antiguo Perú

The surgical suture in ancient Peru

Emiliano Paico Vélchez¹

A la luz de los estudios de los hallazgos arqueológicos de antiguas culturas peruanas, se puede indicar que los cirujanos del antiguo Perú emplearon la sutura quirúrgica de una manera adecuada, no solo en sus técnicas, sino también en sus indicaciones.

Julio C. Tello⁽¹⁾, ya desde 1929, hace referencias concretas sobre el empleo de la sutura quirúrgica por parte de nuestros antecesores, los cirujanos del antiguo Perú. En el paquete de instrumentos quirúrgicos que él encontró en una de las cavernas de Paracas, al que ya nos hemos referido en otros artículos, identificó también hilos de algodón, que conjuntamente con la variedad de agujas metálicas que anteriormente él también había encontrado y reportado, constituyen evidencias de la existencia de la sutura quirúrgica en el antiguo Perú.

Otra fuente arqueológica que puede considerarse una evidencia del empleo de la sutura quirúrgica por parte de los cirujanos del antiguo Perú, nos la brinda el cirujano y antropólogo, doctor Sergio Quevedo.⁽²⁾ Este prestigioso investigador peruano, examinando una momia humana del Museo Arqueológico de la Universidad San Antonio Abad del Cuzco constató que el cráneo de la momia, en la región parietal izquierda presenta una verdadera trepanación, realizada cuando la persona todavía estaba viva, con signos evidentes de una larga supervivencia. Constató también que los restos del cuero cabelludo presentan una cicatriz lineal de una incisión quirúrgica de seis centímetros de longitud, cuyos bordes habían sido casi perfectamente adaptados.

El doctor Quevedo, examinando minuciosamente la

línea de incisión suturada, constató la presencia de pequeños agujeros situados en posición transversal, unos frente a otros, en proximidad a los bordes de la incisión, y la presencia de pelos o cuerdas que pasan a través de los agujeros.

Es importante mencionar que en algunos museos arqueológicos del Perú se exhiben ceramios que representan amputados o mutilados, que en su parte afectada hay una representación de una herida quirúrgica suturada. También se exhiben agujas de metal o de hueso de diferentes tamaños que podrían haber sido utilizadas por los cirujanos del antiguo Perú.

El único cronista que se refiere a la sutura de heridas es el padre Cobo.⁽³⁾ Este cronista manifiesta que los antiguos médicos indígenas unían los bordes de las heridas aplicando unas hormigas, que mordían fuertemente los bordes de las heridas manteniéndolas unidas. “*Se juntaba el cuero de los labios de la herida aplicando estas hormigas, las cuales muerden y aprietan los lados o labios de la herida, y luego les cortan las cabezas, que quedan asidas a la herida, y tan apretado al bocado o tenacillas como cuando estaban vivas*”, escribe textualmente el padre Cobo.⁽³⁾ Ramón Pardal⁽⁴⁾ manifiesta no saber a qué clase de hormigas se refiere Cobo; pero dice que medios análogos han sido practicados por pueblos primitivos en diversas partes del mundo.

Por su parte el doctor Fernando Cabieses⁽⁵⁾ es reacio a aceptar lo referido por el padre Cobo, pues considera que no ha sido confirmado por ningún estudio arqueológico, histórico o etnológico. Sin embargo, este distinguido

¹ Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego, Cirujano Pediatra y Jefe de Especialidades Quirúrgicas del Hospital Belén de Trujillo.

neurocirujano peruano, estudioso de la Medicina del antiguo Perú, no niega la existencia de la sutura quirúrgica, sino refiere que esta técnica no fue muy utilizada antiguamente.

El doctor Cabieses también refiere que algunos pueblos costeros precolombinos que fueron especialistas en preparar las “cabezas-trofeos”, utilizaban para aproximar los labios y mantener cerrada la boca, una serie de espinas que se mantenían en su sitio en forma permanente. Es posible, agrega el doctor Cabieses, que un sistema similar pueda haber tenido uso quirúrgico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tello, Julio C.: “Antiguo Perú”. Lima, 1929.
2. Quevedo, Sergio A.: “La Trepanación Incana en la Región del Cuzco”.
La Revista del Museo Nacional, Tomo XIII, Lima, 1944.
3. Cobo, Padre Bernabé: “Historia del Nuevo Mundo”. Madrid, Atlas, 1959/1653.
4. Pardal, Ramón: “Medicina Aborigen Americana”. Buenos Aires, 1937.
5. Cabieses Molina, Fernando: “La Salud y los Dioses. La Medicina en el Antiguo Perú”. Fondo Editorial de la Universidad Científica del Sur, Lima, 2007.



Fig. 1. Ceramio mochica que representa a un hombre víctima de castigo, a quien se le realizó sutura de la herida por desgarro de la boca.
Museo Arqueológico Rafael Larco Herrera.



Fig. 2. Agujas de metal posiblemente utilizadas en la cirugía en el Antiguo Perú. Museo Nacional de Arqueología, Antropología e Historia del Perú.



Fig. 3. Utensilios de hueso encontrados en Paracas. Legras, separadores y agujas posiblemente utilizadas en trepanación del cráneo en el Antiguo Perú. Museo Nacional de Arqueología, Antropología e Historia del Perú.

Sexualidad humana con enfoque de género: contexto histórico cultural*

Human sexuality with gender perspective:
cultural-historical context

Marina Uribe Orellana¹

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene su origen en la realidad social, fundamentalmente dentro de la convivencia familiar en la que interactúan la mayoría de parejas de nuestra ciudad y del país; el interés por este estudio, surgió de mi preocupación frente a los problemas físicos, psicológicos y socioculturales con los que conviven hombre y mujer en los hogares que casi a diario visitamos con estudiantes durante las prácticas comunitarias en los sectores periurbanos de la ciudad de Trujillo, como parte de la labor docente en la formación de profesionales de la Escuela de Enfermería de la Universidad Privada Antenor Orrego.

Hemos visitado los hogares de muchas mujeres quienes generosamente han confiado sus desasosiegos e inquietudes, sus alegrías, pero también sus tristezas durante los pocos o largos años de convivencia, con hijos y “acostumbradas a vivir su estilo de vida”. Los principales problemas encontrados y que de manera frecuente se han confirmado y registrado en sus historias familiares de los centros de salud de sus respectivas comunidades, son los problemas relacionados a salud sexual y reproductiva: mortalidad materna y perinatal, embarazo no deseado y aborto, infecciones de transmisión sexual, VIH/Sida, violencia basada en género, cáncer ginecológico y mamario, sin que esto signifique que no haya otros componentes de la salud reproductiva que requieren atención.⁽¹⁾

Esta problemática, me llevó a tomarla como objeto de estudio para mi tesis doctoral, por lo que decidí buscar

información, descubriendo que la salud sexual y reproductiva viene siendo desarrollada y estudiada por muchas décadas en el Perú por el sector salud, algunas instituciones no gubernamentales y personas interesadas en el tema, pero con un enfoque biológico y biomédico, más no holístico, integral, político, ni con bases socio históricas y culturales, lo que viene dificultando las formas de tratar y prevenir .infinidad de problemas, que a nuestro entender son remediados solo paleativamente por el sector salud, mediante programas verticales sin el impacto esperado en la salud de las mujeres y varones en edad reproductiva durante todo este tiempo. Estos problemas de salud reproductiva aún existen y hasta se han incrementado; además, las actividades y programas para tal fin, así como sus resultados satisfactorios o no han quedado en suspenso.⁽²⁾

CONTENIDO

La sexualidad humana representa el conjunto de comportamientos que conciernen a la satisfacción de la necesidad y el deseo sexual. Al igual que otros seres vivos como los primates, los seres humanos utilizan la excitación sexual con fines reproductivos y para el mantenimiento de vínculos sociales, pero le agregan el goce y el placer de sí mismo y del otro. El sexo también desarrolla facetas profundas de la afectividad y la conciencia de la personalidad. En relación a esto, muchas culturas dan un sentido religioso o espiritual al acto sexual, así como ven en ello un método para mejorar (o perder) la salud.⁽³⁾

* Ensayo basado en la Tesis del mismo nombre para obtener el Grado de Doctora en Ciencias de Enfermería.

¹ Mg. en Salud Pública. Licenciada en Enfermería. Docente de la Escuela de Enfermería de la Universidad Privada Antenor Orrego-Trujillo.

La complejidad de los comportamientos sexuales de los humanos es producto de su cultura, su inteligencia y sus complejas sociedades, y no está gobernada enteramente por los instintos, como ocurre en casi todos los animales. Sin embargo, el motor base del comportamiento sexual humano siguen siendo los instintos, aunque su forma y expresión dependen de la cultura y de elecciones personales; esto da lugar a una gama muy compleja de comportamientos sexuales. En la especie humana, la mujer lleva culturalmente el peso de la preservación de la especie.⁽⁴⁾

En la sexualidad humana pueden distinguirse aspectos relacionados con la salud, el placer, legales, religiosos, etcétera. El concepto de sexualidad comprende, tanto el impulso sexual dirigido al goce inmediato y a la reproducción, como los diferentes aspectos de la relación psicológica con el propio cuerpo (sentirse hombre, mujer o ambos a la vez) y de las expectativas de rol social. En la vida cotidiana, la sexualidad cumple un papel muy destacado ya que, desde el punto de vista emotivo y de la relación entre las personas, va mucho más allá de la finalidad reproductiva y de las normas o sanciones que estipula la sociedad.

La sexualidad en la antigüedad se consideraba como algo sucio, vergonzoso y digno de grupos de baja calaña. La sociedad estaba muy cristianizada y la lujuria se consideraba hasta ahora como pecado capital; por tanto, el sexo sin intención de procrear, criar hijos estaba mal visto socialmente. Sólo era permitido que los hombres disfrutaran del sexo. Las mujeres debían servir al esposo, cuidar la casa e hijos y no podían disfrutar del sexo, ya que si lo hacían eran discriminadas y se las acusaba de viciosas, prostitutas y brujas. En la actualidad, gracias al avance de la sociedad, las ciencias sociales, y la libertad que va obteniendo la mujer, la sexualidad se ve como algo necesario y fundamental para la vida, que lleva al goce y al placer del ser humano.⁽⁵⁾

Ahora aún vemos contradicciones en la manera de ver la sexualidad; por ejemplo, es típica la represión-incitación como característica fundamental de nuestra sociedad, pues desde siglos atrás siempre se la reprimió, siendo el sexo femenino el más perjudicado. Sin embargo, con el auge del capitalismo, la revolución industrial y la medicina, desde el siglo XIX se empieza también a emplear a la mujer como objeto en todo el discurso social e incitar desde la niñez al consumismo tomando como base los sentidos y la sexualidad. En otras palabras, históricamente se ha instituido que la sexualidad es represión-incitación basada en normas jerárquicas patriarcales de los poderosos. Otro instituido es que el cuerpo de la mujer sirva para la reproducción humana a fin de perpe-

tuar la especie, estando ausente el concepto de sexualidad con su componente de goce, realización y plenitud.⁽⁶⁾

Aunque usados a menudo como sinónimos, cultura y sociedad son conceptos distintos; la sociedad hace referencia a la agrupación de personas, mientras que la cultura hace referencia a toda su producción y actividad transmitida de generación en generación a lo largo de la historia, incluyendo costumbres, lenguas, creencias y religiones, arte, ciencia, etc. El hecho de ser la sexualidad un resultado de la interacción de lo biológico, lo psíquico y lo cultural, la convierten en actividad constitutiva de los humanos. La sexualidad los define en su particularidad, individualidad y unicidad. Las diferencias de género están tan profundamente arraigadas que cuesta demasiado enfrentarlas, visualizarlas y cuestionarlas. Hablar de nuestra sexualidad nunca ha sido tarea fácil; a lo largo de los siglos se ha ido construyendo una serie de impedimentos en forma de celos, temores y prejuicios que se interponen a la palabra que debería circular de manera espontánea y fácil. Así el tema se transformó en algo malo porque atentaba contra las buenas costumbres. De ahí a lo prohibido solo medió un paso que la sociedad no tardó en dar.⁽⁷⁾

La discriminación de la mujer tiene un origen ideológico (entendiendo la ideología como el sistema de representaciones sociales del grupo social dominante). La discriminación histórica de la mujer se basa en la idea de la no-igualdad: hombre y mujer son diferentes porque el hombre es “superior” a la mujer. La inferioridad de la mujer tiene su base en lo “natural”, en una condición biológica de la que es imposible escapar y que la ha señalado histórica y culturalmente como “el sexo débil”. Esta cultura ha descrito a la mujer desde “la carencia”, “nunca como parámetro de referencia”. Así, la mujer existe a través de los otros (hijos, esposo o compañero) y ha sido la que cuida o sirve.⁽⁸⁾

Dada esta carga cultural asociada a los géneros, el modelo patriarcal suscita una dinámica particular en la que la mujer aún en muchos ámbitos contemporáneos no es activa, ni creadora, ni cuidadora de sí misma. Esta relación con ella misma, en la que se define a través de otros, la hace más susceptible y vulnerable al poder que otros ejercen sobre ella. Así, el machismo es una fuerza poderosa que obstaculiza el rol activo de la mujer frente a su salud sexual y reproductiva, ya que el plantear exigencias o buscar un comportamiento autónomo, contradice su papel de “sumisa, tolerante y comprensiva”.

La violencia basada en el género constituye un acto, conducta o hecho que ocasiona daño, sufrimiento físico, sexual o psicológico, o muerte. Es expresión de la inequidad basada en género. Es tan frecuente que ocurre en

más del 50% de las mujeres peruanas en edad reproductiva. Entre las mujeres que acuden a los servicios de salud se ha encontrado, igualmente, una alta frecuencia y sus efectos perjudiciales ocurren sobre la salud física, mental, y sobre la salud reproductiva. Cuando se examina las consecuencias de esta forma de violencia sobre las mujeres, encontramos asesinatos, suicidios y enfermedades mentales sobre la salud reproductiva; asimismo, encontramos que está vinculada al dolor pélvico crónico, a la mayor frecuencia de enfermedades de transmisión sexual, embarazos no deseados, así como de aborto espontáneo e inducido, parto prematuro, niños de bajo peso y cuadros de preeclampsia; por tanto, afecta a las mujeres y a sus vástagos MINSA (2004) y (9).

El Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social, informó recientemente que 117 mujeres fueron asesinadas por sus parejas o ex parejas en el año 2010, mientras que otras 45 fueron blanco de tentativa de asesinato. El 34% de las víctimas tenía entre 18 y 25 años, el 26% de las mujeres asesinadas estaba entre los 26 y los 35 años de edad, mientras que un 16% tenía entre 36 a 45. Los celos y la negativa de las víctimas a empezar una relación sentimental fueron los principales motivos de las muertes. El acuchillamiento fue la modalidad más usada por los agresores, seguido de la asfixia, los golpes y los disparos de bala.⁽¹⁰⁾

CONCLUSIONES

Finalmente, podemos concluir que el disfrute de la sexualidad es un derecho humano como lo es el derecho a la vida, a la equidad, a la libertad y a la justicia social. Sin embargo, por condiciones sociales, históricas y culturales anteriormente expuestas, esta sexualidad es restringida para la mujer, lo que produce en ella situaciones distorsionadas de su realidad social, laboral, política y económica en este siglo XXI.⁽¹¹⁾

La investigación que hice para mi tesis doctoral parte de esta premisa, desde el enfoque de género y con la perspectiva de Enfermería; y me ocupé de describir, analizar e interpretar cómo la mujer ha venido siendo sistemáticamente oprimida en todo su ser a través de la historia en la sociedad contemporánea; con beneficio de los varones. Y ha sido la cultura factor determinante para que la mujer hasta hoy siga con el papel de postergación, sumisión y opresión por la ideología predominante que apoya al género masculino a través de los tiempos. Ha sido oportuno y conveniente este estudio porque nos permitió

conocer cómo se está construyendo la sexualidad por parte de los jóvenes en edad fértil de nuestra ciudad, una de las más importantes del país, ya que en nuestro país pocas o ninguna investigación se han hecho al respecto. Las acciones que hasta hoy se toman dentro de la salud reproductiva solamente son desde el enfoque biomédico, es decir se cura y se trata de prevenir las consecuencias y se omite atacar la raíz social, cultural, económica e histórica que subyace en este enorme problema debido al cual miles de mujeres y niños mueren cada año en nuestro país y en otros de latinoamérica. Hemos realizado entrevistas y “focus group” para llegar a conclusiones valederas en el diagnóstico de la construcción de la sexualidad en nuestra ciudad de Trujillo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud (MINSA). Plan General de la Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Sexual y Salud Reproductiva. Lima, Perú: MINSA; 2004, Pág. 3,4-6.
2. Ministerio de Salud (MINSA). Guías Nacionales de Atención Integral de Salud Sexual y Reproductiva. Lima, Perú; Gráfica Ñañez S.A 2010, Pág. 4, 5, 12.
3. FERNANDEZ, D. Foucault, Identidad y sexualidad. Revista de Filosofía. Universidad de laLaguna.Tenerife.España. 45: Mayo 2006.
4. DELEUZE, G. Foucault. Barcelona, Paidós, 1987. p.127.
5. Lora C., Barnechea C. Reflexiones sobre sexualidad e Identidad de la Mujer. Shupihui. CETA. 1985, Vol. X N° 35. Pág 357, 358, 359.
6. Alvarez-Gayou Jurgenson, J. L., “La Sexualidad Humana como Construcción Multidisciplinar”. Máster de Educación Sexual, Nivel 1, Universidad de La Laguna, Tenerife, 1999, pág. 15, 16, 17.
7. Nascimento, A. F., Rubio, M. A. “Ciudadanía, Género, Sexualidad e Educação”. Universidad Federal de Río de Janeiro. Centro de Ciencias de la Salud.. 2005 Pág. 4,5.
8. Ochoa, E. F., “La Sexualidad Humana. Dimensiones y aspectos implicados en la Sexualidad”. Madrid, España Hispamap. 1992, pág. 120, 125.
9. Bott, Sarah; Morrison, Andrew; y Ellsberg, Mary “Cómo abordar la violencia de género en América Latina y el Caribe: revisión crítica de las intervenciones.” 2005 Número 12.
10. Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social. Informe Anual de la Comisión Multisectorial para la Implementación del Plan Nacional de Apoyo a la Familia. 2012.
11. OMS. (2007). El informe de Ilkkaracan y Jolly: definición provisional de derechos sexuales propuesta por la OMS (p. 21-40). Ginebra. Suiza.

Sexualidad humana con enfoque de género*

Human sexuality with gender perspective

Marina Uribe Orellana¹

INTRODUCCIÓN

La discriminación y la violencia basadas en género han afectado históricamente a la mujer contribuyendo a su opresión como ser humano. Una de las definiciones de violencia basada en el género más comúnmente aceptada es la ofrecida por la Declaración sobre la Eliminación de la Violencia contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas en 1993. En ella, la violencia basada en el género es definida como “todo acto de violencia basado en la pertenencia al sexo femenino que tenga o pueda tener como resultado un daño o sufrimiento físico, sexual o psicológico para la mujer, inclusive las amenazas de tales actos, la coacción o la privación arbitraria de la libertad, tanto si se producen en la vida pública como en la privada”.⁽¹⁵⁾

Esto también cuestiona la discriminación actual de la mujer en muchos campos: económico, laboral, profesional, racial, sexual y hasta en la oportunidad de tener una buena educación. El hecho de ser mujer en nuestra sociedad ya es un hecho para ser discriminada y postergada en sus derechos humanos, ser mujeres indígenas, ser negras y de estratos sociales bajos son mayores motivos para ser excluidas, para ser estigmatizadas y violentadas.⁽¹⁶⁾ Como dentro de la estructura de nuestra sociedad, la mujer y los niños se encuentran en desventaja frente a los hombres, generalmente la violencia basada en género es la que se ejerce sobre la mujer. Este tipo de violencia puede ser de cuatro tipos: Violencia física, psicológica, sexual y económica y que la mayoría de las veces se ejerce de forma intrafamiliar.

Según cifras del Banco Mundial, en 15 países de la región latinoamericana y del Caribe, el 69% de las mujeres ha sido objeto de abuso físico por parte de su pareja y el 47% ha sido víctima de al menos un ataque sexual durante el transcurso de su vida.⁽¹⁷⁾ En Lima (Perú) se realizó una encuesta en cuatro hospitales y se obtuvieron como resultado que el 61% de mujeres en general y el 54 % de embarazadas en algún momento de su vida había sido víctima de algún tipo de violencia y el tipo de violencia más común en ambos casos había sido la violencia psicológica, seguida de la violencia física.⁽¹⁸⁾

La mortalidad materna y perinatal: Con una razón estimada en el año 2000, de 185 por 100 mil nacidos vivos según la Encuesta en Demografía y Salud de la Familia (ENDES, 2000), y del Ministerio de la Salud del Perú (MINSA, 2004), se reporta en el año 2010 una baja a 103 madres fallecidas por igual número de nacidos vivos.; sin embargo las mujeres continúan muriendo por complicaciones del embarazo, parto y puerperio, derivadas de hemorragias, hipertensión inducida por el embarazo, infecciones, aborto, y parto obstruido, así como las condiciones de la madre con sus edades extremas, intervalos intergenésicos cortos, nivel educativo bajo, falta de cuidado del embarazo e inadecuada atención del parto institucional, entre otras. (MINSA, 2004). El aborto es otra de las causas importantes de muerte materna; hasta hace dos años el número de abortos inducidos en el Perú era de más de 350 mil y hoy en día tenemos que aceptar que debe ser mayor como consecuencia de embarazos no planeados o no deseados (ALVAREZ, 1999).

* Basado en la Tesis del mismo nombre para obtener el grado de Doctora en Ciencias de Enfermería.

¹ Mg. en Salud Pública. Docente de la Escuela de Enfermería de la Universidad Privada Antenor Orrego.

Las Infecciones de Transmisión Sexual de diversa etiología cuya forma de contagio ocurre a través de las relaciones sexuales sin protección, gran parte de ellas pueden ser evitadas, porque todas dependen de las conductas sexuales de riesgo de las personas, y mayormente del género masculino que con costumbres machistas ejercen su sexualidad con otras mujeres y luego regresan a sus hogares para intimar con sus esposas. Las mujeres atacadas por el virus pueden ser agentes de transmisión vertical hacia los niños que gestan en un 3%; así mismo, la infección es cada vez más frecuente en gente joven. OPS, (1990), MINSA, (2004).

Todas estas dolencias sufridas por las mujeres, creemos que tienen un factor preponderante en su causalidad: la violencia social ejercida por el desconocimiento del uso de anticonceptivos y de una vida sexual saludable por parte de las mujeres y obstaculizada por el género opuesto y la misma sociedad. La Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) del Perú, en su página web, predice un incremento de estas tasas para el año 2015. Muchas de las mujeres que sufren estas complicaciones y que logran sobrevivir, padecen graves dolencias en su función sexual y reproductiva y además padecen serias complicaciones de carácter social y familiar.⁽¹⁹⁾

Resumiendo, este aspecto de la mala salud de la mujer relacionada con la salud reproductiva está basado en el desconocimiento de la sexualidad, tema ausente en los programas del sector salud; siendo la sexualidad un eje transversal que recorre la vida de todo ser humano y que precisa ser estudiada en forma más integral. A este aspecto de la problemática, se suma la ausencia del varón en los programas de salud reproductiva, agravada por su desinformación en aspectos de sexualidad humana. Por su parte el MINSA-Perú solo ejerce acciones básicamente de tipo curativo o de alguna forma de protección paliativos pero nunca ataca al fondo del problema que es la educación y conductas sociales de los seres humanos, el cual una vez estudiado y aplicado en la salud de la familia podría rendir mejores resultados, beneficiándose a millones de niñas y mujeres adultas, ya que los actuales siendo ineficientes y temporales restan muchísimo a la economía nacional por su abultado costo económico y social.

En este sentido, partimos de la premisa que tenemos serios problemas dentro del área de la salud sexual y reproductiva de la mujer, aparentemente como consecuencia de la falta de educación sexual responsable por parte del Estado y de las familias, que ocasionan que tanto mujeres como varones no asuman una sexualidad responsable y cuyos antecedentes he argumentando. Uno se preguntaría, ¿porque es importante revisar este tema y porque se ha convertido en un problema de salud

pública? La respuesta sería, por las graves consecuencias que conlleva este problema, consecuencias que pueden ser fatales como no fatales. Entre las consecuencias fatales tenemos:

- Homicidios, tanto del hombre hacia la mujer agredida, como de la mujer que puede llegar al homicidio como un mecanismo de defensa ante su agresor.
- Suicidio, pues esta situación de verse constantemente agredida puede desencadenar cuadros depresivos severos que la pueden llevar hasta el suicidio.
- Aumento de la mortalidad materna, porque la violencia sexual que sufren puede tener como consecuencia un embarazo no deseado y esto la lleva a recurrir a soluciones drásticas que ponen en riesgo su vida.

Entre las consecuencias no fatales podemos observar:

- Trastornos en su salud, como lesiones, discapacidad, obesidad, somatización, etc.
- Trastornos crónicos como síndromes dolorosos crónicos, trastornos gastrointestinales, como colon irritable, somatización.
- Trastornos de salud mental como estrés, depresión, ansiedad, fobias, disfunción sexual, abuso de sustancias prohibidas y conductas sexuales de riesgo que terminan en embarazos no deseados, abortos en condiciones inadecuadas, enfermedades de transmisión sexual y VIH/SIDA.

Para terminar, citamos a Kofi Annan Secretario General de las Naciones Unidas: *“la violencia contra la mujer es quizás la más vergonzosa violación de los derechos humanos. No conoce límites geográficos, culturales o de riqueza. Mientras continúe, no podemos afirmar que hemos realmente avanzado hacia la igualdad, el desarrollo y la paz”*.

Es por tanto obligación de los hombres y mujeres progresistas en general y de los socialistas en particular el contribuir a la emancipación humana y cultural de la mujer en el mundo.

CONTENIDO

La sexualidad humana representa el conjunto de comportamientos que conciernen a la satisfacción de la necesidad y el deseo sexual. Los seres humanos utilizan la excitación sexual con fines reproductivos y para el mantenimiento de vínculos sociales, pero le agregan el goce y el placer propios y el del otro, lo que los diferencia de otros seres vivos como los chimpancés.⁽¹⁾

La complejidad de los comportamientos sexuales de

los humanos es producto de su cultura, su inteligencia y de sus complejas sociedades, y no están gobernados enteramente por los instintos, como ocurre en casi todos los animales. Sin embargo, el motor base del comportamiento sexual humano sigue siendo los instintos, aunque su forma y expresión dependen de la cultura y de elecciones personales; esto da lugar a una gama muy compleja de comportamientos sexuales. En la especie humana, la mujer lleva culturalmente el peso de la preservación de la especie.⁽²⁾

Michel Foucault (1926-1984) fue un historiador de las ideas, teórico social y filósofo francés. Foucault es conocido principalmente por sus estudios críticos de las instituciones sociales, en especial la psiquiatría, medicina, las ciencias humanas, así como por su trabajo sobre la historia de la sexualidad humana. ¿Tenemos ciertamente necesidad de un verdadero sexo? se pregunta Foucault, para dar cuenta, acto seguido, de cómo “con una constancia que roza el empecinamiento, las sociedades occidentales modernas, han respondido en sentido afirmativo. Han hecho jugar de forma obstinada esta cuestión que “verdadero sexo” es un orden de cosas donde se podría imaginar que sólo cuentan la realidad de los cuerpos y la intensidad de los placeres.”⁽³⁾ Habría que subrayar la gran importancia que tiene en el pensamiento de Foucault establecer una contraposición entre el modelo de construcción de la subjetividad considerado como ideal ético en el mundo clásico, conforme al cual es el propio individuo quien, haciendo frente a sus condicionantes con los que se encuentra, intenta construir lo que es; y aquel otro, propio de la sociedad moderna, en que la subjetividad es fruto del despliegue sistemático de fuerzas y estrategias que escapan casi por completo al control individual. Si tomamos estas aseveraciones como premisas entenderemos que “la idea fundamental de Foucault es la de una dimensión de la subjetividad que deriva del poder y del saber, pero que no depende de ellos”.⁽⁴⁾ Al menos, si entendemos dependencia como sinónimo de determinación ejercida desde el exterior. El juego del poder es, de un modo muy particular, algo que puede esclarecerse a través del análisis de los procesos de subjetivación. En ellos, el individuo puede optar por el enfrentamiento, pero también puede acomodarse en las estrategias de la normalización. La sexualidad es, en cualquier cultura, un terreno privilegiado en el que se sustenta la identidad o se alimenta la diferencia, un espacio sobre el que marcar con gruesos trazos la frontera que en cada caso separa lo permitido y lo prohibido. Así lo entiende Foucault; por eso señala que “existe una diferencia significativa entre las prohibiciones sobre la sexualidad y las demás prohibiciones”. En este sentido, a los elementos

señalados, añade él otro más, precisando que “a diferencia de lo que ocurre con otras prohibiciones, las prohibiciones sexuales están continuamente relacionadas con la obligación de decir la verdad sobre sí mismo”.⁽⁵⁾

La sexualidad es una dimensión fundamental de nuestro ser personal. Esta se desarrolla a lo largo de toda nuestra vida, por lo que decimos que es dinámica. Además de los aspectos biológicos y psicológicos, los factores socioculturales tienen un papel muy importante en esta transformación; su influencia puede ser positiva y propiciar el desarrollo íntegro, pleno, de la persona, vehículo de crecimiento y expresión personal, o por el contrario, también se puede restringir y coartar. En la sexualidad humana pueden distinguirse aspectos relacionados con la salud, placer, legales, religiosos, etc. El concepto de sexualidad comprende tanto el impulso sexual, dirigido al goce inmediato y a la reproducción, como los diferentes aspectos de la relación psicológica con el propio cuerpo (sentirse hombre, mujer o ambos a la vez) y de las expectativas de rol social. En la vida cotidiana, la sexualidad cumple un papel muy destacado ya que, desde el punto de vista emotivo y de la relación entre las personas, va mucho más allá de la finalidad reproductiva y de las normas o sanciones que estipula la sociedad.⁽⁶⁾

El concepto sexo identifica las características de órganos que identifican a la mujer y al hombre, con órganos de reproducción propios que los diferencian uno de otro.

El género es un concepto que se ha definido como un “conjunto de pautas de conducta o patrones de relaciones asignados a cada sexo en las diferentes culturas”. Se utiliza para demarcar las diferencias socioculturales que existen entre hombres y mujeres y que son impuestas por el sistema de organización político, económico, cultural y social, y por lo tanto, son modificables”. Así, por ejemplo, el usar pantalones, corbata, jugar fútbol o con carritos, “no llorar”, etc. son características otorgadas a los varones; mientras que quedarse en casa, jugar con muñecas, aprender a cocinar, “ser débil”, etc. es propio de las mujeres. El género categoriza el fenómeno social de la existencia de tareas masculinas y femeninas significándolas, o construye significativamente la relación social entre los sexos. El género es el sexo socialmente construido.⁽⁷⁾

A diferencia de lo que muchos piensan, la sexualidad humana no sólo abarca las relaciones sexuales, los contactos eróticos y la reproducción. Está vinculada con casi todas las áreas de la vida y, por lo mismo, su aceptación y sana vivencia influyen positivamente en la vida general de la persona. Ella constituye una forma de expresión de nuestro ser y de nuestros sentimientos más íntimos y una forma y un proceso de comunicación.⁽⁸⁾

El ser humano es un todo, cuyas partes interactúan; la

sexualidad es una de ellas y por eso es necesario entenderla de una manera global y como un aspecto inherente a la persona. No es posible aislarla del resto del individuo, ni entenderla como privativa de las personas que mantienen relaciones sexuales coitales. Su carácter integral y plurivalente es un rasgo específico y característico. La sexualidad constituye un aspecto inherente a las personas durante todo el transcurso de su vida, desde el momento de la concepción hasta la muerte. Como fuente de placer y bienestar resulta un elemento enriquecedor en lo personal, con honda repercusión en lo familiar y en lo social. Por todo ello, el disfrute de la sexualidad en la multiplicidad de su potencialidad, es un derecho humano inalienable, como el derecho a la vida, a la libertad, a la equidad, a la justicia social, a la salud, a la educación y al trabajo, entre otros. No se concibe el logro de la salud integral de las personas sin el desarrollo pleno y armónico de su sexualidad. Tampoco es posible su ejercicio pleno y satisfactorio, si existen situaciones que afectan la salud de las personas en los planos somático, psicológico o social.⁽⁹⁾

Sigmund Freud revolucionó las ideas acerca de la sexualidad femenina a principios del siglo XX. Con Freud se empezó a hablar sin tapujos acerca del placer sexual femenino, no necesariamente ligado a la procreación, que antes había sido condenado. Una gran innovación fue la nueva concepción de la sexualidad no solo como una "función" del cuerpo, sino como una actividad total del ser humano (corporal, emotiva e intelectual) que conduce al placer, pero también a la formación integral de la persona. Este nuevo enfoque se consolidó con el nacimiento de la Sexología como ciencia luego de la Segunda Guerra Mundial. Ahora, mujeres sexualmente insatisfechas, buscan tratamiento.⁽¹⁰⁾

Desde muy antiguo a la mujer siempre se la conminó a esconder y a sentirse mal si expresaba su sexualidad. Con la Biblia se exhortaba a crecer y multiplicarse, siendo el sexo reproductivo una obligación y el sexo sin hijos una ofensa o una maldición. Se condenaba así la prostitución, la homosexualidad y la masturbación. La mujer fue idealizada y admirada, pero circunscrita al rol mujer-madre, santificando sus atributos maternos, de cuidado y expresividad de sentimientos positivos. San Agustín, el denominado Padre de la Iglesia Católica, afirmaba que nada hacía descender la mente viril de las alturas a tal grado, como las caricias de una mujer, y se sentía culpable de su experiencia sexual pasada. Para él la sexualidad y la procreación eran inseparables y sostenía que "el deseo sexual es una tendencia animal pero podría ser justificada y orientada hacia el bien, siempre y cuando el acto sexual tuviera como finalidad la procreación".⁽¹¹⁾

Para historiadores de las religiones, Eva era una diosa de la fertilidad reverenciada, que luego fue maldita al acusársele de causar la muerte y el mal. La figura bíblica de Eva se asociaba con el pecado original, como la inductora para que su pareja perdiera con ella su poder infinito de la gracia de Dios, por lo que pagaría con los dolores del parto. La Biblia escrita por Santo Tomás dice que "María debe ser excluida por ser mujer, no merecedora de la vida". Los grupos de poder político, religioso y sexual quedaron limitados a hombres y con la instauración del patriarcado reinó la dominación sobre la mujer bajo el pretexto de la protección de la familia.

El derrocamiento del derecho materno fue la gran derrota histórica del sexo femenino en todo el mundo. El hombre empuñó también las riendas en la casa; la mujer se vio degradada, convertida en la servidora, en la esclava de la lujuria del hombre, en un simple instrumento de reproducción biológica, todo lo cual parece ser la pérdida del poco poder que tuvo alguna vez la mujer con lo que a través del tiempo queda relegada y sometida al poder del hombre. Esta baja condición de la mujer, que se manifiesta sobre todo entre los griegos de los tiempos heroicos, y más aún en los tiempos clásicos, ha sido a través de los siglos gradualmente retocada, disimulada y, en ciertos sitios, hasta revestida de formas más suaves, pero no abolida.⁽¹²⁾

La década de los 60's en Estados Unidos y Europa significó una verdadera revolución sexual y una ruptura con las antiguas prácticas y valores de la sociedad tradicional. La aparición de los anticonceptivos fue un factor determinante para que se dejaran de lado consideraciones tales como la de la preservación de la virginidad en las mujeres hasta el matrimonio, o la práctica de la monogamia. La permisividad sexual de esa década también condujo al surgimiento de ideas tales como la de que la mujer es dueña de su cuerpo y, por tanto, puede disponer de él y de lo que ocurre dentro de él; es así que muchas mujeres ahora abogan por el aborto como parte de su libertad.

La revolución sexual de los años sesenta ha tenido como resultado en algunos sectores de la sociedad occidental la aparición de una "contrarrevolución" desde la anterior perspectiva. Muchos de los hijos de los protagonistas de esa época han optado por la conversión a la religión o por la conservación de la virginidad hasta el matrimonio. Sin embargo, esta "contrarrevolución" no ha disminuido la fuerza en movimientos tales como el feminismo, que sigue siendo activo en su lucha contra la violencia sexual e igualdad de condiciones profesionales.⁽¹³⁾

El feminismo ha llamado la atención sobre versiones muy específicas del mismo, tales como la de la violación

en el matrimonio, o el acoso sexual que es a partir de ahora definido como una forma “sublimada de violación”. Los antiguos modelos tradicionales de 'mujer fiel - marido infiel' ya no son más la norma. Tenemos una ardua tarea, y ésta es la de redefinir la masculinidad y feminidad en función de la tolerancia y aceptación del otro. La gran empresa que nos espera es la búsqueda de nuestra identidad y de lo que implica ser mujer; la esencia de la sexualidad femenina debe ser replanteada, pero ya no externamente por ideas simplistas. Por el excesivo culto a la imagen que mantiene nuestra sociedad podemos correr el riesgo de reducir complejas realidades a formas definidas en los medios de comunicación, dejando de lado toda la riqueza de la sexualidad humana.⁽¹⁴⁾

CONCLUSIONES

Para finalizar, debemos decir que la mujer desde tiempos inmemoriales ha sido postergada en sus derechos de ser humano, condición que se ha prolongado hasta nuestros días. Esta condición de postergación, discriminación y opresión ejercida por la sociedad contra la mujer se vio incrementada mayormente durante el siglo X hasta el XV, en el cual tuvieron mucha decisión las religiones, el autoritarismo y arbitrariedad de los gobiernos, y las costumbres machistas y del patriarcado que se impusieron en esos siglos. La mujer no ha tenido apoyo, medios ni formas para reclamar sus derechos y las consecuencias actuales en la sociedad peruana se traducen en millones de niñas y mujeres adultas violentadas, sufrientes de enfermedades mortales o no, y con un futuro incierto en relación a su educación, su economía, sus sistemas laborales, su condición y reconocimiento social, a despecho de algunos movimientos y escasos avances que se van consiguiendo a nivel mundial, pero que no se ven reflejados en la educación ni comportamiento de la sociedad, especialmente en la nuestra. Se debe dar oportunidad a la mujer peruana a una educación sincera por parte del estado, de las instituciones y de nuestra misma sociedad donde el varón debe reconocer la equidad necesaria para construir una familia integral, coherente y saludable, sin la falsa moral que aun nos aqueja y esa será la única manera viable y concreta de reivindicar los derechos de la mujer que constituyen el 50% de la humanidad, con lo que se puede aspirar a vivir en un mundo mejor.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fernandez, D. Foucault, Identidad y sexualidad. Revista de Filosofía. Universidad de la Laguna. Tenerife. España. 45: Mayo 2006.
2. Deleuze, G. Foucault. Barcelona, Paidós, 1987. p.127.
3. Foucault, M. Historia de la sexualidad. Volumen 2, Madrid, Siglo XXI, 1984.
4. Deleuze, G. ., Op.Cit., pp.133-4.
5. Foucault, M., Tecnologías del yo, Barcelona, Paidós, 1990, p.45.
6. Osho. D., El libro de la mujer. Sobre el poder de lo femenino. Versión castellana de José Ignacio Moraza. Editorial Debate, S.A. Caracas (2003).
7. Cardinal, C., (1988) Sexualidad. Cap.8 En: Fundamentos de Medicina. Psiquiatría. Medellín. Corporación para investigaciones biológicas.
8. Hernández, J., Informe sobre sexualidad, sensualidad y sexo. (Documento en línea). Consulta: 2008, Septiembre 01. (2006), Disponible en: <http://www.monografias.com>.
9. Carl, G. Declaración sobre los derechos sexuales. Psicología con alma. Julio 20/2007. Disponible en <http://www.filosofia digital.com>.
10. Freud, S., “Obras Completas” Tomo III. Biblioteca nueva. Madrid. 1972. p.82.
11. Hessen, J. (1996) Teoría del conocimiento. Bogotá. Panamericana.
12. Raguz, M. y Oliden, J. (2002) *Informe de Avances de Investigación "Salud sexual y reproductiva adolescente y juvenil"*. Lima: INEI; CIDE.
13. Bugani, P., Conferencia “Consecuencias del neoliberalismo y la llamada cultura post moderna en la vida sexual y de los pueblos”. España. Disponible en www.psicocanalisis-s-p.com.ar/sexualidad001.html.
14. Bugani, P., Op.Cit., p.4.
15. “Declaración sobre la Eliminación de la Violencia contra la Mujer”, Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, A/RES/48/104 adoptada el 20 de Diciembre de 1993.
16. Bott, S.; Morrison, A.; y Ellsberg, M. (2005) “Cómo abordar la violencia de género en América Latina y el Caribe: revisión crítica”. Número 4.
17. Neave, N. Diferencias entre géneros. *British Psychological*. Universidad de Northumbria, (2012) Citado en BBC.com.
18. Silva B.; C. Violencia basada en género. Revista del Hospital Nacional Hipólito Unanue N° 24 p. 14-16 (2010).
19. Presidencia del Consejo de Ministros del Perú (2009) Informe sobre la salud familiar en el Perú. Cap-12. pp.: 23-24.

INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

- Los artículos enviados a la Revista deben ser **originales e inéditos**; estar redactados en español, mecanografiados en papel bond blanco de medida ISOA4 (212 x 297 mm), en una sola cara, a doble espacio, con márgenes de por lo menos 25 mm.
- La extensión total del manuscrito, incluyendo bibliografía, no será mayor de 12 páginas, escritas en una sola cara, en caracteres de 12 puntos en estilo Times New Roman.
- Debe enviarse carta de presentación acompañada de original y dos copias en papel, más un disco compacto en formato Word y tablas en Excel. Cada componente del manuscrito empezará en página aparte, las que se numerarán en forma consecutiva.
- La estructura de un Artículo Original será la siguiente:
Título en español e inglés
Nombre y apellidos del autor o autores.
Resumen y palabras clave.
Abstract y key words.
Introducción.
Material y métodos.
Resultados.
Discusión.
Conclusiones.
Agradecimientos (si es el caso).
Referencias bibliográficas.
- El Artículo de Revisión comprende: Título en español e inglés, Autor(es), Resumen, Palabras clave, Abstract, Key words, Introducción, Método utilizado para localizar y seleccionar los artículos relevantes sobre el tema, Análisis y comparación de los resultados encontrados, Coincidencias y discrepancias, Conclusiones, Recomendaciones, Referencias bibliográficas.
- Un reporte de Caso Clínico involucra: Título en castellano e inglés, Autor(es), Resumen, Palabras clave, Abstract, Key words, Introducción, Anamnesis, Examen clínico, Exámenes auxiliares (laboratorio y gabinete), Etiología, Diagnóstico preliminar (presuntivo), Tratamiento, Evolución y complicaciones (si las hubiera), Diagnóstico definitivo, Histopatología, (si las tuviera), Discusión, Referencias bibliográficas. Fotografías antes y después del tratamiento. En las fotos del rostro de una persona debe cubrirse los ojos para preservar su identidad; mostrar el rostro completo debe contar con el consentimiento informado escrito, firmado por el paciente y con impresión dactilar de su dedo índice.
- Todos los trabajos serán sometidos a revisión y evaluación por pares de la misma área, profesión y especialidad (arbitraje).
- El título o grado académico del autor o autores y su filiación institucional aparecerá en un pie de la primera página del artículo, separado del texto por una línea horizontal.
- Todas las unidades de medida deben ser expresadas según el Sistema Internacional de Unidades. Las cifras deben agruparse en tríos a la derecha e izquierda de la **coma decimal y separadas entre sí por un espacio simple**.
- Las figuras y los cuadros (tablas) con sus leyendas y títulos respectivos se incluirán en páginas aparte, numeradas consecutivamente y agrupadas después de las referencias. Los cuadros o tablas no deben tener rayado interno.
- El formato de las **referencias bibliográficas** seguirá en general el estilo Vancouver.
En el texto, las referencias se numerarán consecutivamente en orden de mención, con números arábigos pequeños exponenciales. En ese orden se agruparán al final del trabajo. Se asignará un solo número a cada referencia.
- Opcionalmente, al final del artículo figurará la dirección del autor o de uno de los autores para fines de correspondencia.
- Cuando se describan trabajos realizados en personas se debe declarar que se ha cumplido con las normas éticas internacionales para la investigación en seres humanos.
- En el caso de animales, igualmente indicar haber respetado las normas éticas internacionales para la investigación con animales.
- Se debe declarar cualquier situación que implique conflicto de intereses del autor en relación con el artículo presentado.
- Mientras se esté considerando para su publicación, el trabajo no podrá ser enviado a otras revistas. Una vez aprobado para publicación, todos los derechos de reproducción total o parcial pasarán a la revista Acta Méd. Orreguiana Hampi Runa.
- Los originales no se devolverán en ningún caso. El autor recibirá cinco ejemplares del número en el que se publique su artículo.



UPAO

HAMPI RUNA, revista oficial de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego, estimula y propaga la investigación científica, especialmente en el área médica. Asimismo acoge y difunde aportes y colaboraciones sobre educación, universidad, humanidades, artes y cultura en general.