

Impacto del uso del diagnosticador Heberfastline Embarazo® en consultas de regulación menstrual

de la provincia Sancti Spiritus, Cuba, de julio 2006 a
enero de 2007

Palabras clave: Regulación menstrual, edad gestacional, enfermedad inflamatoria pélvica.

Key words: Menstrual regulation, age of pregnancy, pelvic inflammatory illness.

Recibido: 15/04/2009
Aceptado: 17/04/2009

Rafael Ibargollín Ulloa,* Vladimir Leal Gómez,* C Julio Alfonso Rubí,* Edel Torres Gómez,* Edelby Escobar Carmona,** Enrique Abraham Marcel***

* Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología Sancti Spiritus.
** Hospital Provincial «Camilo Cienfuegos».
*** Hospital Universitario «Manuel Fajardo».

125

Correspondencia:
Dr. Rafael Ibargollín Ulloa
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
Circunvalante Norte S/N, Sancti-Spiritus, Cuba. C.P. 60100
Tel: (537) 41-326273 ext. 119 E-mail: rafael.ibargollin@cigb.edu.cu

Resumen

Se realizó un estudio interventivo y descriptivo para evaluar el impacto del uso del diagnosticador Heberfastline Embarazo®, producto elaborado en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti-Spiritus, registrado con una alta especificidad (100%) y sensibilidad (99.7%); en consultas de regulación menstrual (RM) previo a la realización del procedimiento en el periodo de julio 2006 a enero de 2007. La muestra estuvo constituida por 4,539 pacientes a las cuales se les aplicó el diagnosticador. El diagnóstico de embarazo se realizó a partir de la recolección de la primera orina de la mañana y, en los casos positivos, se procedió a la interrupción en dependencia de la edad gestacional. Para validar la toma de los datos, se registraron las pacientes beneficiadas y el cum-

Abstract

It was carried out a descriptive and interventional study to evaluate the impact of the use Pregnancy Diagnostician HeberFastLine®; a product elaborated in the Center of Genetic Engineering and Biotechnology of Sancti-Spiritus, registered with a high specificity (100%) and sensibility (99.7%); in consultations of Menstrual Regulation (RM) previous to performing the procedure in period from July 2006 to January 2007. The sample was made up by 4,539 patients who had the diagnostician. The diagnosis was carried out starting from gathering of the tomorrow's first urine and in the positive cases we proceeded to the interruption depending of the Age of Pregnancy. To validate the gathering of data, the beneficiaries patients were registered and the execution of the estab-

plimiento del fluograma establecido. Con el uso del diagnosticador se encontró 41.6% de tiras con resultado negativo, por lo que esos casos evitaron el procedimiento de regulación menstrual y con ello los riesgos que involucra esta intervención obstétrica. Las adolescentes atendidas representaron 28.6% de los casos; de ellas, en 12.06% se evitó el procedimiento. Se registró antecedente de enfermedad inflamatoria pélvica en 11.1%; de éstas, 47.0% tuvieron tiras con resultados negativos a embarazo. Tenían antecedente de interrupciones previas 72.6%; de éstas, 40.6% tuvieron tiras negativas. En total, se sometieron a regulación menstrual sólo 50.5% de las pacientes estudiadas. De los 53 diagnósticos realizados, 28.3% correspondieron a embarazos ectópicos (84.6% no complicados) y 28.3% a quistes de ovario como causa de amenorrea secundaria. El porcentaje de variabilidad de abortos inducidos en la provincia fue -23.6% en el segundo semestre del 2006 con respecto al primero.

lished flow chart. With the diagnostician's use, we found 41.6% of ribbons with negative result, where the risk was eliminated, the assisted teenagers represented 28.6% and out of them 12.06% avoided the procedure, 11.1% of the patients had the antecedent of Pelvic Inflammatory Illness, out of them 47.0% had ribbons with negative results, 72.6% had the antecedent of previous interruptions, from which 40.6% of negative ribbons, only 50.5% of the studied patients underwent RM. Out of a total of 53 diagnoses, 28.3% was ectopic pregnancy, out of them 84.6% non complicated and 28.3% ovary cysts as cause of secondary amenorrhea, with a percentage of variability of -23.6% of induced abortions in the province during the second semester of 2006 with regard to the first one.

Introducción

Aunque la definición varía de unos países a otros, la expresión «regulación menstrual» se aplica por lo general a la evacuación temprana del útero, en caso de retraso de la menstruación, a menudo sin confirmar la gestión mediante una prueba de embarazo.¹

En la aspiración endouterina se extrae el contenido del útero aplicando succión a través de una cánula que se introduce en el orificio cervical hacia la cavidad del útero. Otros términos para la aspiración endouterina son: aborto por succión, curetaje por vacío, curetaje por succión, regulación menstrual (RM) y minisucción.¹⁻⁴

Sin embargo, como todo proceder invasivo que trae aparejado un riesgo importante de infección, debe ser tomado en consideración por los administradores de programas, las necesidades específicas de las mujeres en situaciones de aborto inducido o de RM a fin de ofrecerles asesoramiento y servicios realmente eficaces.^{4,5}

La realización de una prueba de diagnóstico de embarazo, mediante la determinación de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina antes de la RM es un método sencillo y una

alternativa para minimizar los riesgos de interrupción de embarazo, si se tiene en cuenta que la detección de la hormona hCG en muestras de suero y en orina es actualmente un método bien establecido para la confirmación bioquímica del embarazo.^{6,7} La hCG es una glicoproteína de aproximadamente 39.5 kD de peso molecular, que comienza a ser secretada por las células del sincitiotrofoblasto a los siete días de haber ocurrido la concepción, desplegando su principal función sobre el cuerpo amarillo para incrementar la secreción de las hormonas ováricas: estrógeno y progesterona. Su concentración se incrementa de forma exponencial con los días de gestación, alcanza su mayor pico durante el primer trimestre, por lo que se convierte en un excelente marcador del diagnóstico precoz del embarazo.⁶

La literatura reporta que entre 27.7 y 33% de las pacientes que acuden a la consulta de RM no están embarazadas, es decir, sólo se trata de un periodo retrasado.^{8,9}

La RM es un evento que puede traer múltiples complicaciones, como la infección. Ésta es un riesgo latente en todas las operaciones obstétricas. En la literatura se describe que más de la mitad

de las pacientes con infertilidad de causa tubaria estuvieron sometidas a un aborto previo, invocándose como causa una infección previa subclínica que pasó desapercibida. Existen además otras complicaciones como traumas en útero o en cérvix, continuación del embarazo (varía de 1-5%), sangramiento por aspiración incompleta, restos postregulación si no se estima adecuadamente la amenorrea, entre otras.¹¹

Este proceder permite diagnosticar precozmente el embarazo ectópico antes de complicarse con rotura, lo que puede provocar muerte inmediata. El diagnóstico es posible por la especificidad en la detección de la fracción beta de la HCG.¹²⁻¹⁶

Nuestro país está enfrascado en mejorar las condiciones de los servicios de aborto y perfeccionar la técnica empleada para minimizar los riesgos y de esto no quedan excluidas las consultas de RM. Además, en Cuba, el aborto, incluyendo las fallecidas por embarazo ectópico, fue la primera causa de muerte materna directa en el primer semestre del 2006.

La provincia de Sancti Spiritus no está exenta de esta situación. Tiene una población en edad fértil de 121,945 mujeres, realizándose un promedio de 5,692 RM, si se tienen en cuenta los últimos cinco años, se opera un aproximado de 112 embarazos ectópicos (incluyendo los casos intervenidos en el Hospital Materno Provincial y el Hospital Clínico Quirúrgico) y tuvimos además una muerte materna directa en el presente año por embarazo ectópico. Por lo anterior, constituye un problema de salud.

En la Facultad de Ciencias Médicas de la provincia está situado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus que se encarga de la producción y comercialización de BioLine-hCG para el diagnóstico precoz del embarazo, cuya eficacia ha sido validada en un trabajo realizado por Edel Torres y colaboradores.¹⁹

El objetivo final de este estudio fue evaluar el impacto del uso de las tiras de diagnóstico de

embarazo en las consultas de regulación menstrual antes de la realización de este procedimiento, precisando la proporción de pacientes beneficiadas, incluyendo las adolescentes y aquéllas con antecedentes de interrupciones previas y antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica; además de evaluar la utilidad de la metodología establecida para la consulta en la obtención de diagnósticos de causas de amenorrea secundaria y otras entidades ginecológicas y su repercusión en los indicadores de aborto de la provincia e identificar las complicaciones inmediatas de la regulación menstrual.

En nuestro medio no existen estudios que definen la cantidad de regulaciones menstruales realizadas sin existir embarazo, dado que hasta el momento no ha habido disponibilidad de métodos diagnósticos sensibles aplicados al total de pacientes previo al procedimiento. Esto motiva la realización de este trabajo.

Material y métodos

127

Se realizó un estudio interventivo y descriptivo sobre el impacto del uso de las tiras de diagnóstico de embarazo HeberFastLine Embarazo® en las consultas de Regulación Menstrual en la provincia de Sancti Spiritus durante el periodo comprendido de julio 2006 a enero 2007. El universo estuvo conformado por 4,539 pacientes que asistieron a consultas de Regulación Menstrual en los ocho municipios de la provincia, con amenorrea como diagnóstico presuntivo de embarazo para la interrupción del mismo.

Toda la información se obtuvo del registro habilitado para este fin en cada una de las consultas de RM de los ocho municipios y de las anotaciones hechas por los especialistas responsables de este proyecto en las diferentes consultas.

Las muestras de orina de las pacientes utilizadas en el estudio se obtuvieron de la primera micción de la mañana, dado que es la más abundante en hCG.

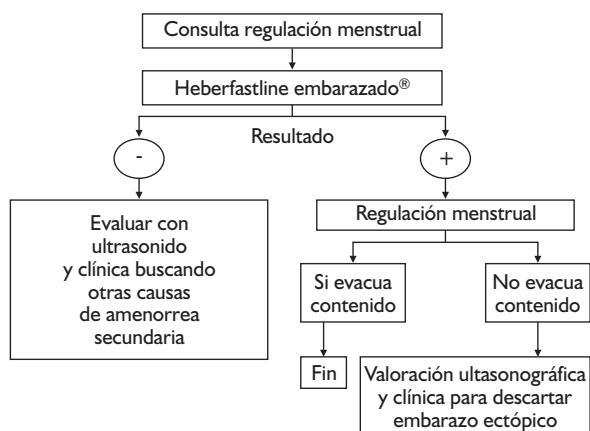


Figura 1. Metodología utilizada en las consultas de regulación menstrual.

La metodología utilizada en cada consulta de regulación menstrual se muestra en la figura 1.

El análisis de la información es fundamentalmente descriptivo. Los resultados relevantes se presentan en cuadros.

Cuadro I. Conducta tomada de acuerdo con el resultado de la tira y/o del procedimiento.

Conducta	n	%
Negativo y alta previa evaluación clínica y/o USD.	1,880	41.4
Regulación menstrual	2,290	50.5
Sin regulación menstrual por otras causas.	317	7.0
Regulación menstrual sin contenido	52	1.1
Total	4,539	100.0

Cuadro II. Diagnósticos realizados en la consulta de regulación menstrual (RM).

Diagnóstico realizado	n	%
Quiste de ovario	15	28.30
Hidrosalpinx	8	15.09
Embarazo ectópico*	15	28.30
Plastrón pélvico/EIPA	7	13.21
Fibroma	7	13.21
Adenoma hipofisiario	1	1.89
Total	53	100.0

* Complicado: 2. No complicado: 13.
EIPA = Enfermedad inflamatoria pélvica.

Del total de 4,539 pacientes atendidas durante el periodo de estudio, 1,888 (41.6%) resultaron negativas al diagnosticador. Solamente 39 (0.8%) tiras no fueron válidas y en todas se pudo demostrar un mal manejo de la muestra o del diagnosticador.

De las pacientes atendidas, 28.6% ($n = 1,301$) fueron adolescentes y de ella solamente 12.06% ($n = 157$) tuvo resultados negativos a embarazo.

En nuestro universo de estudio se recopiló información sobre 505 pacientes (11.1%) con antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica, 47% de ellas con diagnóstico negativo a embarazo.

En 2,797 (61.6%) pacientes se registró antecedente de interrupciones previas; entre éstas prevaleció la regulación menstrual (72.6%, $n = 2,030$). Se obtuvo resultado negativo en el diagnóstico de embarazo en 1,136 (40.6% del total). A 2,290 (50.5%) de los casos que acudió a la

consulta se le practicó regulación menstrual y 1,880 (41.4%) recibió el alta de la consulta sin someterse al procedimiento (cuadro I).

Entre los 53 diagnósticos realizados como resultado de la metodología de trabajo establecida, resaltan 15 casos con embarazo ectópico (28.3%) e igual cantidad con quistes de ovario (cuadro II).

Al comparar la cantidad de abortos inducidos realizados en la provincia en el año 2006 encontramos una cifra de variabilidad de -23.7% en el segundo semestre con respecto al primero (cuadro III).

Al analizar el comportamiento de los porcentajes de variabilidad de las cifras de abortos inducidos entre el segundo y primer semestre de cada

Cuadro III. Aborto inducido.		
Aborto inducido	n	%
Primer semestre	1,991	56.5
Segundo semestre	1,531	43.5
Total	3,522	100.0
Variabilidad	-460	-23.7

Cuadro IV. Porcentaje de variabilidad (%V) por año.	
Año	%V
2001	-13.5
2002	-12.5
2003	-7.1
2004	-30.0
2005	-19.7
2006	-23.7

año en un periodo de seis años en nuestra provincia, encontramos que el trabajo realizado puede haber influido en el valor negativo del porcentaje de variabilidad registrado en el 2006. Este valor sólo es excedido por el del 2004 que se considera un año atípico en cuanto a indicadores provinciales (*cuadro IV*).

En este estudio no se reportaron complicaciones inmediatas relacionadas con la regulación menstrual.

Las anotaciones y opiniones tomadas entre el personal médico especializado y de enfermería que laboró en las consultas arrojan alto grado de satisfacción con la utilización del diagnosticador. Entre los elementos referidos se plantean:

- Viabilización de la consulta.
- Certeza del diagnóstico al realizar o no el procedimiento.
- Las pacientes muestran alto grado de satisfacción con el diagnosticador y el resto de las atenciones médicas recibidas como parte del flujo de trabajo.

Discusión

Del total de 4,539 pacientes estudiadas, 1,888 (41.6%) resultaron negativas al diagnosticador. La literatura internacional reporta que entre 17 y 33% de las pacientes que acuden a la consulta de RM no están embarazadas, según se ha podido demostrar posteriormente.^{17,18}

Torres E y Muñoz M, en un estudio efectuado en nuestro medio, encontraron 40.1% de resultados negativos previa realización de la RM, lo cual coincide con lo obtenido en nuestra serie.

El promedio de RM realizadas en la provincia en los últimos cinco años es de 5,692, por lo que si aplicamos esta proporción al transcurrir un año completo, 2,367 pacientes se evitarían el procedimiento.

La población femenina entre 12 y 19 años proyectada al 30 de junio del 2006 es de 24,684 adolescentes según el Departamento de Estadística Provincial. Esto significa que, hasta el momento en que se concluyó el periodo de estudio, aproximadamente 5.27% de dicha población había solicitado el procedimiento de la RM. Estos valores coinciden con el reporte de Figueroa y colaboradores²⁰ quienes encontraron que, en un periodo de tres años, 3.27% de la población adolescente solicita el servicio.

Afortunadamente, 12.06% de nuestras adolescentes no se tuvieron que someter al procedimiento, evitando así los conocidos riesgos a que se exponen en esta temprana edad. Sin embargo, es alarmante el hecho de que el restante 87.94% se hayan sometido a RM. Esto es consecuencia de las conductas sexuales irresponsables y es indicativo de que se debe enfatizar el trabajo de promoción y prevención en este grupo de riesgo.

En nuestro universo de estudio 505 pacientes (11.1% del total) señalaron antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica, 237 (47%) de ellas con diagnóstico negativo a embarazo. Como toda operación obstétrica, la RM presupone un riesgo

importante de infección que en nuestro medio ha sido calculado en 2.58% de los casos.²¹ Se describe en la literatura que más de la mitad de las pacientes con infertilidad de causa tubaria estuvieron sometidas a un aborto previo, invocándose como causa una infección previa subclínica que pasó desapercibida.¹¹ Las 237 pacientes señaladas evitaron el procedimiento y el riesgo de reinfección.

En 61.6% de los casos se registró antecedente de interrupciones previas. De ellas, se obtuvo resultado negativo en el diagnóstico de embarazo en 1,136 (40.6% del total). Las mujeres que cuentan con experiencia abortiva anterior tienen una probabilidad cuatro veces mayor de volver a interrumpir voluntariamente su embarazo que aquellas que no han tenido abortos. Aproximadamente 45% de todos los abortos son ahora abortos de repetición. Puesto que las mujeres a las que se les ha practicado más de una interrupción se exponen a un importante riesgo añadido de sufrir secuelas físicas y psíquicas, tales riesgos cualificados deberían ser ampliamente comentados con las mujeres que optan por abortar.²²

Entre los 53 diagnósticos hubo 15 (28.3%) casos con embarazo ectópico; esta cifra debe resaltarse, sobre todo si se tiene en cuenta que, al incorporar este diagnosticador en las consultas de RM, acercamos el diagnóstico de embarazo ectópico al nivel primario de salud y se realiza de manera precoz. Entre 5 y 12% de las muertes maternas se imputan a esta patología cuando el diagnóstico y manejo son tardíos.²³

Varios autores coinciden en señalar a los quistes de ovario como causa de amenorrea;^{24,25} en nuestro estudio, 28.3% de los diagnósticos se debieron a esta entidad.

Conclusiones

De un total de 4,539 pacientes atendidas en 41.6% el resultado del diagnosticador fue negativo.

De las pacientes, 28.6% fueron adolescentes y de ellas a 12.06% se les evitó el procedimiento.

De las mujeres estudiadas, 11.1% tenían antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica y de ellas a 47.0% se les evitó el riesgo de recurrencia por el resultado del diagnosticador.

Tenían antecedentes de interrupciones previas, 61.6% de las pacientes; de éstas, 40.6% se excluyeron del riesgo del procedimiento.

Se realizaron 53 diagnósticos por valoración clínica y ultrasonográfica derivados del flujo de trabajo diseñado para las consultas.

Los embarazos ectópicos con diagnóstico precoz y los quistes de ovario fueron las entidades más representadas dentro de los diagnósticos realizados.

La tendencia a la reducción de los abortos inducidos en el segundo semestre del 2006 está influenciada por el uso del diagnosticador y la metodología establecida para las consultas.

No se registraron complicaciones inmediatas relacionadas con la regulación menstrual (RM) en este estudio.

Referencias

1. World Health Organization (WHO). Safe abortion: Technical and policy guidance for health systems. Geneva: WHO; 2003.
2. Barreto T et al. Investigating induced abortion in developing countries: Methods and problems. Studies in Family Planning 1992; 23 (3): 159-170.
3. AGI. Aborto clandestino: Una realidad latinoamericana. Nueva York: AGI; 1994.
4. Singh S, Wulf D, Jones H. Health professionals perceptions about induced abortion in South Central and Southeast Asia. Internat Fam Plann Perspect 1997; 23 (2): 59-67.
5. Goldberg AB, Gillian Dean, Mi-Suk Kang, Youssouf S, Darney P. Manual versus electric vacuum aspiration for early first-trimester abortion: A controlled study of complication rates. Am Coll Obstetr Gynecol 2004; 103 (1).
6. Registro de diagnosticadores. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública. 1996; No. D9708-11.
7. Daylily S, Sherry L, Claman P, Henry F. Serum human chorionic gonadotrophin levels in early pregnancy. Clin Chem Act 1989; 181: 282-292.
8. Miller E, Fortney J. Early vacuum aspiration. Minimizing procedures to non pregnant women. Fam Plann Perspect 1996; 8: 33-38.
9. Åhman E, Iqbal Shah. Unsafe abortion: Worldwide estimates for 2000. Reprod Health Matt 2002; 10 (19): 13-17.
10. Ipas. 2003. Medical abortion: Implications for Africa. Chapel Hill, NC, Ipas. (en línea) Accedido Junio 2006. Disponible en: http://www.ipas.org/english/womens_health/abortion_care/default.asp

11. Åhman, Elisabeth and Iqbal Shah. Unsafe abortion: Worldwide estimates for 2000. *Reprod Health Matt* 2002; 10 (19): 13-17.
12. Braunstein G, Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade M. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1986; 126: 678-681.
13. Hussa R. Human chorionic gonadotropin, a clinical marker: Review of its biosynthesis. *Ligand Rev* 1991; 3 (suppl 2): 6-43.
14. Nurit R, Imbar M, Hexter C. Monoclonal antibody specific to the beta subunit of human chorionic gonadotropin (hCG) and capable of agglutinating hCG-coated red blood cells. *Hybridoma* 1994; 3: 49-55.
15. Chian RC, Buckett WM, Tulandi T, Tan SJ. Prospective randomized study of human chorionic gonadotropin priming before immature oocyte retrieval from unstimulated women with polycystic ovarian syndrome. *Hum Rep* 2000; 15 (1).
16. Sugantha SE, Webster S, Sundar E, Lenton EA. Predictive value of plasma human chorionic gonatrophin in following assisted conception treatment. *Hum Rep* 2000; 15 (1).
17. Austin J. Diagnóstico de la patología endometrial, mediante legrado por aspiración. *Actas Ginecol* 1982; 39: 3.
18. Trinh Huu Vach, Amie Bishop, Vuong Thi Hoa, Luong Xuan Hien, Tran Dinh Chien, Tuong I Nguyen. The potential impact of introducing pregnancy testing into menstrual Regulation Services in Vietnam. *International Family Planning Perspectives* 1998; 24 (4): 165-169.
19. Torres E, Muñoz M et al. Validación clínica del inmunoensayo rápido BioLine-hCG para el diagnóstico precoz del embarazo BioLine-hCG. *Rev Cub Med* 1998; 37 (3): 131-135.
20. Figueroa R, Casanova M, Cortiza G, Águila I, Ocaña MA. Ginecología Infanto-Juvenil. Desarrollo alcanzado en la provincia de Cienfuegos. *Rev Cub Obstet Ginecol* 2001; 27 (3): 191-198.
21. Gómez R. La regulación menstrual. Complicaciones y efectividad. Policlínico docente «Dr. Manuel Díaz Legrá». Diciembre 1995-Diciembre 1996. *Correo Científico Médico de Holguín* 2000; 4 (2).
22. Joyce. The social and economic correlates of pregnancy resolution among adolescents in New York by race and ethnicity: A multivariate analysis. *Am J Public Health* 2003; 6: 626-631.
23. Casanova C. Epidemiología del embarazo ectópico en un hospital ginecoobstétrico. *Rev Cub Enferm* 2003; 19 (3).
24. Bulusu S. Secondary amenorrhoea. *J R Soc Med* 2006; 89: 220P-221P.
25. Neinstein LS. Menstrual dysfunction in pathophysiologic states. *Clin Rev West J Med* 1985; 143: 476-484.