



**Estudio comparativo del método farmacológico e instrumental en la interrupción del embarazo.
Percepción de las usuarias ante los métodos.**



ASOCIACIÓN
DE CLÍNICAS ACREDITADAS
PARA LA INTERRUPCIÓN
DEL EMBARAZO



JORNADA: "EL ABORTO SEGURO: UNA OBLIGACIÓN MORAL"

SABADO 8 DE NOVIEMBRE Círculo de Bellas Artes de Madrid, Alcalá 42

Introducción:

Actualmente en nuestro país, una mujer embarazada hasta 7 semanas puede elegir interrumpir voluntariamente su embarazo por dos métodos diferentes: mediante un tratamiento médico, en el que se usan dos medicamentos, Mifegyne (Ru 486) y Misoprostol con diferentes dosis y vías de administración y un método instrumental, que consiste en una aspiración intrauterina con bomba de vacío bajo anestesia local paracervical (con o sin sedación) o con anestesia general.

El objetivo de este estudio es conocer el **comportamiento de las diferentes variables según el método elegido**, los **factores que pueden influir en la elección del método** farmacológico o el instrumental por parte de las usuarias, así como conocer el **grado de satisfacción** que muestran ante los dos métodos posibles una vez terminado el proceso.

Material y método

Se presenta un estudio multicéntrico que comienza el **15 de Abril de 2014** y finaliza el **31 de Julio de 2014** en **15 clínicas de ACAI**: Agrupación Tutor Médica, Atocha Ginecológica, Centro Clínico El Bosque, Centro Médico 2002, Clínica Belladona, Clínica Buenavista, Clínica Castrelos, Clínica Ginealmería, Clínica Ginegranada, Clínica Isadora, Clínica Poliplanning, Deia Médica, Ginecenter, Ginemur, e Iris Médica.

El estudio se realiza a todas las mujeres que cumplen el **requisito de estar en una edad gestacional de hasta 7 semanas** y que tienen la posibilidad de escoger entre los dos métodos.

Mediante la entrega y lectura del consentimiento informado (documento unificado y consensuado por ACAI), **las mujeres eligen libremente el método** más acorde a sus condiciones personales, sociales y sanitarias.

El día de la interrupción del embarazo y en la revisión que se realiza después de la intervención (habitualmente entre los 10 o 15 días posteriores) las usuarias cumplimentan una encuesta.

Durante la primera parte, a través de una entrevista personal, se compila junto a los datos que se recogen el día de la IVE, toda aquella información relacionada con el perfil de la usuaria, así como, con el dolor y la intensidad del mismo durante el procedimiento de aspiración sin sedación.

Durante la segunda parte de la de las entrevista que puede ser personal o telefónica, se recogen las variables vinculadas a síntomas y signos postoperatorios, tales como: dolor, sangrado, efectos secundarios, complicaciones y satisfacción de la usuaria. La entrevista es realizada por un profesional sanitario.

La población estudiada asciende a un **total de 1.003 mujeres**.

219 mujeres, que corresponden al **22% del total han escogido el método farmacológico**. Los protocolos seguidos han sido diversos siguiendo criterios fijados por diferentes organismos internacionales.

El 88,5 % de las mujeres deciden utilizar el Misoprostol en su domicilio.

En la *Tabla 1*. Relación de dosis en método farmacológico.

La vía de administración de las combinaciones más frecuentes se refleja en la *Tabla 2*.

El motivo por el que la suma de los porcentajes es superior al 100% viene dado por el hecho de que se suele utilizar más de una vía para administrar el fármaco.

Casi en un 90% de los casos se utiliza la vía vaginal. La combinación de 200 mg de Mifegyne y 800 mg de Misoprostol es la más utilizada, alcanzando más de la mitad de los casos.

El **método instrumental**, que se realiza con la técnica de aspiración con bomba de vacío, lo han elegido **784 mujeres, es decir, un 78%**.

Un 51% de ellas lo realiza con anestesia local paracervical y un 48.5% con los diferentes tipos de sedación o anestesia general.

Tabla 1. Relación de dosis en método farmacológico.

		Misoprostol mg.			
	Dosis	400	600	800	Total
Mifegyne mg	200	13,2%	16,4%	50,7%	80,4 %
	400	0,0%	7,3%	0,0%	7,3%
	600	10,0%	0,0%	2,3%	12,3 %
Total		23,3%	23,7%	53,0%	

Vías	Vaginal	Sublingual	Bucal	Oral
Total	89,6%	9,8%	24,5%	19,0%

Tabla 2. Vías de administración en combinaciones más frecuentes.

Instrumental	
Sedación	48,5%
A. Local	51,5%

Tabla 3.

Variables de estudio

Las **variables** estudiadas con el objetivo de conocer **su influencia en la elección o satisfacción con uno u otro método** han sido:

- Edad.**
- Nacionalidad** (Española=1, Extranjera=0).
- Trabaja** (Si=1, No=0).
- Número de hijos.**
- Número de abortos previos y por qué método.**
- Semanas de gestación.**
- Razones expresadas por las mujeres para la elección del método.**

Las **variables** estudiadas con el objetivo de conocer el comportamiento de éstas según el método elegido **y la satisfacción** con el mismo han sido:

- Dolor e intensidad del mismo en la expulsión/aspiración**, la intensidad del dolor es medida en una escala de 0 al 10, valorando en 5 si es igual al dolor menstrual. Esta variable no se ha tenido en cuenta en los casos en que se ha aplicado sedación o anestesia general, por no percibirse dolor en la intervención.
- Dolor en los días posteriores, duración e intensidad** del mismo, escala de 0 al 10, valorando en 5 si es igual al menstrual.
- Sangrado en los días posteriores, duración e intensidad**, escala de 0 al 10, valorando en 5 si es igual al menstrual.
- Otras sintomatologías** (náuseas, vómitos, diarrea, escalofríos, fiebre, otros...).
- Complicaciones** (embarazo evolutivo, persistencia de restos ovulares, hematómetra y otros).
- Nivel de satisfacción**, escala de 1 a 10.
- Motivos** expresados por las usuarias **para valorar la satisfacción** con el método usado.

Resultados

Variables asociadas a los métodos

En la tabla siguiente, podemos **observar que variables presentan unos valores con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos métodos**. Se trata de aquellas cuyos intervalos de confianza (en negrita), no incluyen el valor “cero”. En color aparecen las que además de ser significativas estadísticamente, son clínicamente relevantes.

Variable	Farmacológico n=219	Instrumental n=784				Intervención de confianza (diferencia)	
	Promedio	Promedio	Min.	Max.	Total	Inferior	Superior
Edad	29.0	28,5	14	48	28,6	-0,56	1,52
Española	78,5%	73,2%			74,4%	-0,9%	11,6%
Estudiante	13,2%	16,2%			15,6%	-8,1%	2,2%
Trabajo	44,3%	42.0%			42,5%	-5,1%	9,8%
Estudia y/o trabaja	57,5%	57,5%			57,5%	-7,4%	7,4%
Nº hijos	0,63%	0,85%	0	5	0,80	-0,36	-0,07
Nº abortos	0,47%	0,51%	0	6	0,51	-0,17	0,09
Semanas gestación	5,6	6.0	4	7	6,0	-0,55	-0,28
Dolor expulsión	86,3%	81,9%				-0,01	0,10
Intensidad dolor (0-10)	6.0	2,5	0	10	3,2	3,06	3,92
Dolor post	68,0%	51,3%			54,9%	9,7%	23,9%
Días dolor post.	2,2	1,8	0	20	1,9	-0,04	0,73
Dolor post (0-10)	3,67	2,27%	0	10	2,57	0,96	1,84
Sangrado post.	91,8%	83,8%			85,5%	3,5%	12,4%
Días sangrado post.	6,7	5,0	0	23	5,4	1,02	2,28
Sangrado post (0-10)	4,7	2,9	0	10	3,3	1,51	2,20
Otras sintomatología	0,73	0,07	0	4	0,22	0,51	0,80
Complicaciones	20,5%	0,5%			4,9%	15%	25%
Satisfacción general (1-10)	7,4	9,0	0	10	8,6	-1,92	-1,24

Tabla 4. Tabla resumen de los 2 métodos y variables asociadas

Perfil de la usuaria

El perfil de la usuaria que elige uno u otro método es muy semejante en el cálculo del valor promedio de estas variables. Nos encontramos que los parámetros que responden al perfil de la usuaria como la nacionalidad, número de hijos, número de abortos anteriores, semanas de gestación y también la edad (que oscila entre los 28 y los 29 años), no son parámetros que por sí mismos presenten diferencias entre ambos métodos, es decir, que no tienen influencia en la elección y la satisfacción de las usuarias con uno u otro método, consideradas individualmente.

Realizamos un estudio de multivariantes para **conocer**, de todas las **variables que definen el perfil** y conjugadas entre sí, y a su vez con el “método” como variable dependiente, **cuales son las que tienen realmente influencia en la elección de método**. Resultando que **la edad junto con el número de hijos y las semanas de gestación si son determinantes para la elección de método, cuando estas se combinan entre sí**.

Método (prob.)	Hijos	Edad	Semana de gestación
0,7573	0	28,6	6
0,8746	5	28,6	6
0,8024	0,8	17	6
0,7392	0,8	48	6
0,4320	0,8	28,6	4
0,9236	0	17	7
0,3527	0	17	4
0,9916	5	48	7
0,9997	5	48	4

- Si probabilidad se acerca a 1=Instrumental.
- Si probabilidad se acerca a 0=Farmacológico.

Tabla 5. Probabilidades de elección del método ajustado a las variables implicadas.

Se aprecia que el **perfil límite en la elección del método farmacológico** es una mujer joven, sin hijos y con 4 semanas de gestación (comparar filas 6 y 7).

Por el contrario el **perfil límite del método instrumental** es de una mujer madura con hijos, aunque en este caso es independiente de la semana de gestación (comparar filas 8 y 9).

Es significativo que **a más edad y a más número de hijos** las usuarias se decantan por la **elección del método instrumental**.

285 mujeres que usaron el **método instrumental** habían tenido abortos previos, de las cuales el **92,28 % ha elegido repetir el método instrumental**. El resto, un 7,72 % había realizado una IVE anterior por el método farmacológico y ha decidido cambiar al instrumental.

En el caso del **método farmacológico** son 69 mujeres las que habían tenido abortos previos, un **46,8% repite el método en la actualidad**. Un 53.62% había tenido abortos previos utilizando el método instrumental y ha decidido cambiar.

Razones que dan las usuarias para la elección de método

	Farmacológico	Instrumental
MAS RÁPIDO Y SEGURO.	0%	71%
NO QUIERE TOMAR MEDICACIÓN.	0%	4%
MENOS DOLOROSO.	3%	12%
INSATISFACCIÓN CON EL OTRO MÉTODO.	1%	1%
SE LO HAN RECOMENDADO.	10%	5%
FÁRMACOS TIENEN MUCHOS EFECTOS SECUNDARIOS.	0%	1%
MIEDO INTERVENCIÓN.	56%	0%
MENOS AGRESIVO Y TRAUMÁTICO.	20%	0%

Tabla 6. Razones en la elección de método.

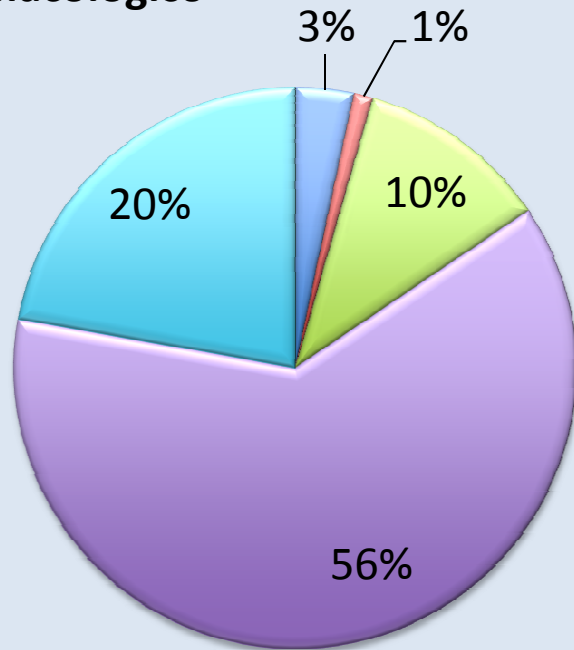
Cabe destacar que la mayor parte de las usuarias que eligieron el **método farmacológico** lo hicieron por **miedo a la intervención, un 56%**.

Un **20%** considera este método **menos agresivo y traumático**.

En el caso **del método instrumental**, un **71%** de las usuarias que se decantaron por este método, lo hicieron porque **valoraban que era más rápido y seguro en cuanto eficacia**

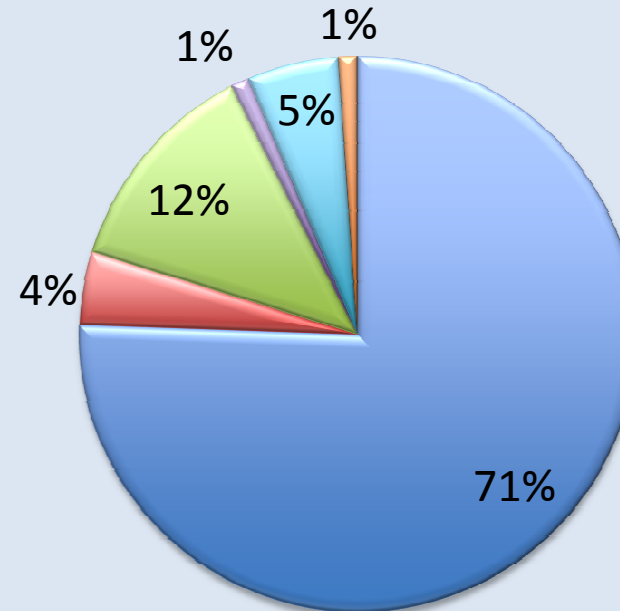
Un **12%** lo valora como **menos doloroso**.

Farmacológico



- MENOS DOLOROSO
- INSATISFACCIÓN CON EL OTRO MÉTODO
- SE LO HAN RECOMENDADO
- MIEDO INTERVENCIÓN
- MENOS AGRESIVO Y TRAUMÁTICO

Instrumental



- MAS RÁPIDO Y SEGURO
- NO QUIERE TOMAR MEDICACIÓN
- MENOS DOLOROSO
- INSATISFACCIÓN CON EL OTRO MÉTODO
- SE LO HAN RECOMENDADO
- FÁRMACOS TIENEN MUCHOS EFECTOS SECUNDARIOS

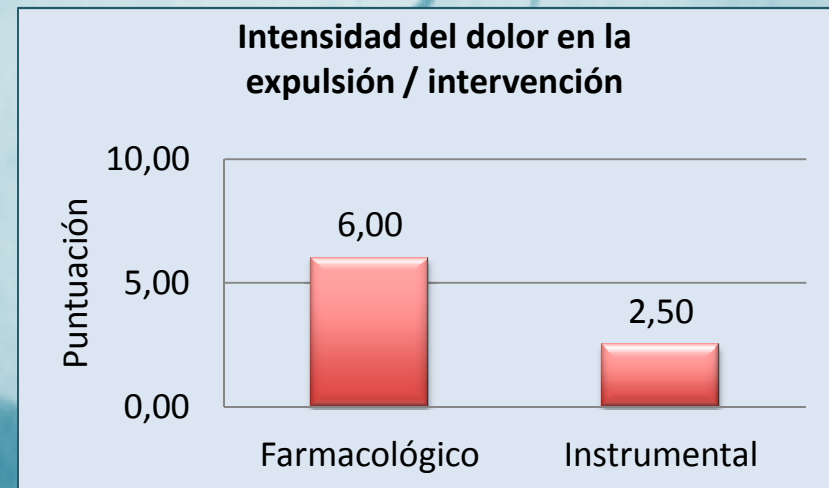
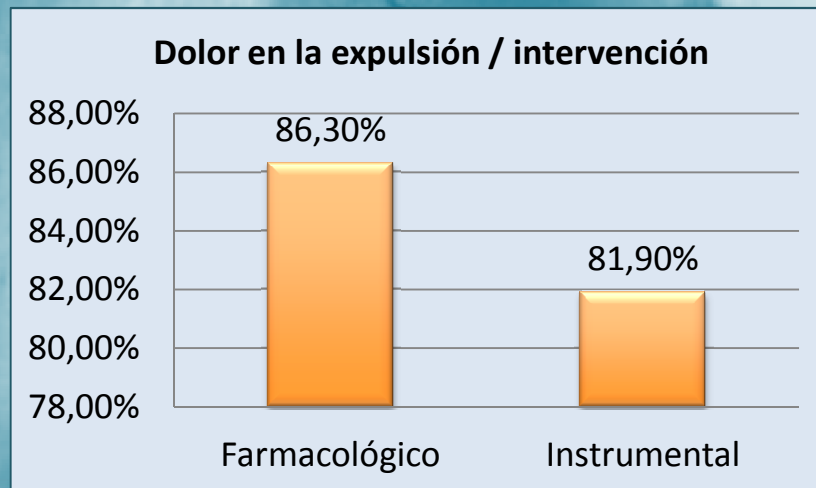
Percepción de los procedimientos farmacológico e instrumental por parte de la usuaria. Estudio descriptivo.

Dolor en la expulsión/aspiración

Volvemos a recordar que en el estudio de esta variable no se han tenido en cuenta los casos en los que se usó sedación o anestesia general por la ausencia de dolor en los mismos.

Tanto las usuarias que eligieron el método farmacológico como las que eligieron el instrumental con anestesia local paracervical, han declarado sentir dolor durante el proceso, el **86,3% y 81,9%** respectivamente, es decir, **en el método farmacológico un 4% más de mujeres declaran sentir dolor**. Aunque estadísticamente no resulte significativo por la diferencia entre ambas muestras.

La **intensidad del dolor** también resulta significativa. Mientras que en el **método farmacológico** las mujeres declaran tener una **intensidad de dolor de 6 puntos de media**, en el **método instrumental es de 2,5 puntos**.

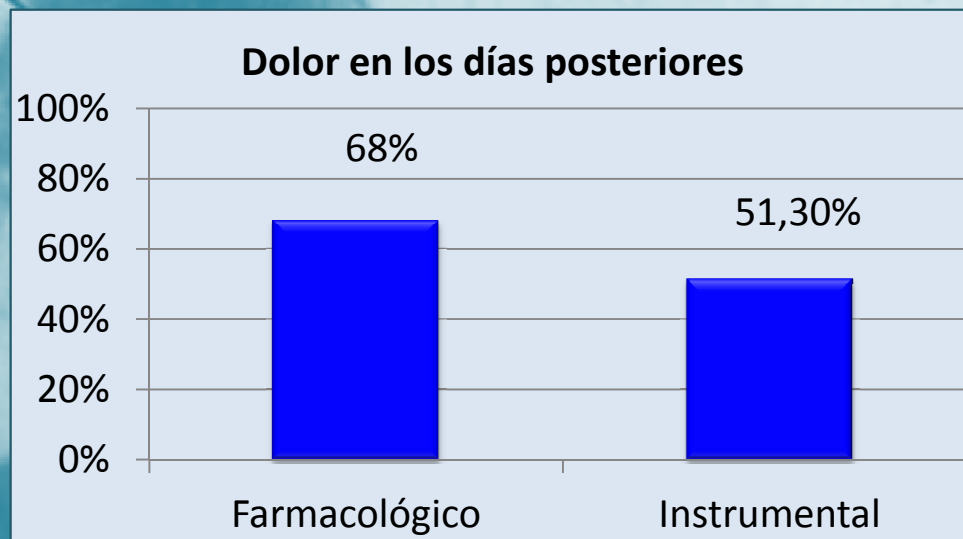


Dolor en los días posteriores

El 68% de las usuarias del **farmacológico** manifiestan haber tenido dolor con un promedio de duración de 2 días y con una intensidad de **3,67 puntos**.

En el caso de las usuarias del método **instrumental**, son un 51.3% las que refieren haber tenido dolor con un promedio de duración que no llega a los 2 días y con una intensidad de **2.27 puntos**, un punto menos que en el método farmacológico.

Es decir, **el dolor en los días posteriores cobra especial relevancia**, ya que en el **método farmacológico hay un 16% más de mujeres que manifiesta sentir dolor y además con una mayor intensidad**, con más de 1 punto de diferencia.

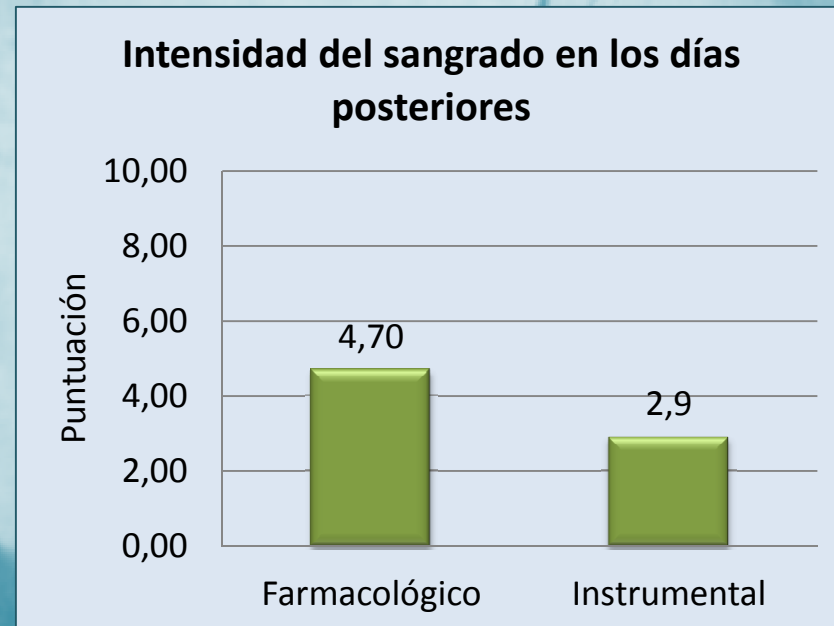
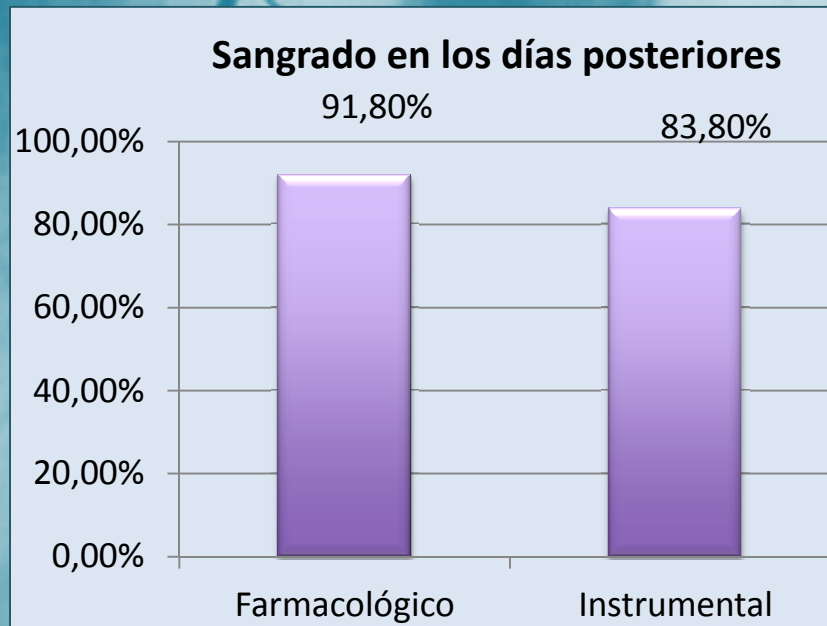


Sangrado en los días posteriores

Tanto en el **método farmacológico** como en el **instrumental**, las usuarias han manifestado haber tenido sangrado en los días posteriores a la intervención, un 91,8 % y un 83,8% respectivamente, durante un promedio de 6.7 días en el método farmacológico y de 5 en el método instrumental.

Es decir, **en el método farmacológico un 8% más de mujeres ha tenido sangrado y casi dos días más.**

Además son las **mujeres que usaron farmacológico** las que también manifiestan una **mayor intensidad en el sangrado (0-10)** con una **diferencia de casi 2 puntos**. Con una media de 4.7 puntos en el farmacológico y 2.9 puntos en el instrumental.



Otras sintomatologías experimentadas por la mujer

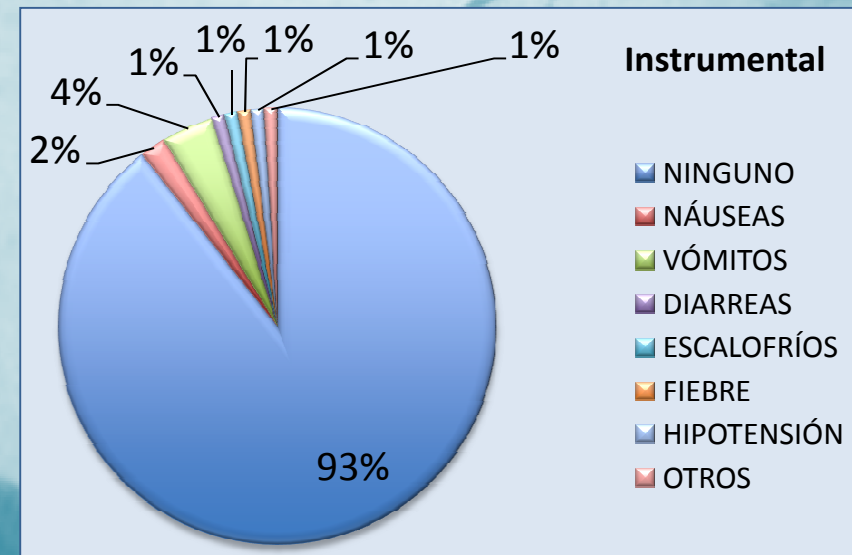
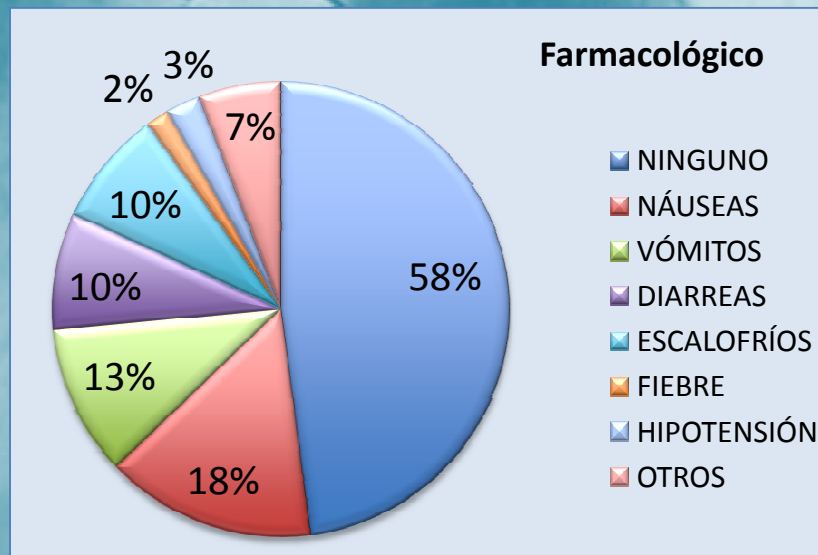
En caso del **método instrumental**, un **93%** de las usuarias manifiesta **no haber experimentado ningún síntoma asociado**, mientras que en el **farmacológico** son el **58%** las que no presentan ninguna sintomatología.

Tan sólo un 2% de la usuarias del método instrumental, frente a un 18% del farmacológico, afirma haber experimentado náuseas. Un 13% de las usuarias del farmacológico ha tenido vómitos frente al 4% en el método instrumental.

Sólo un 1% de las mujeres que se decantaron por el instrumental, experimentaron diarreas y escalofríos, frente a un 10% en el farmacológico.

	Farmacológico	Instrumental
NINGUNO	58%	93%
NÁUSEAS	18%	2%
VÓMITOS	13%	4%
DIARREAS	10%	1%
ESCALOFRÍOS	10%	1%
FIEBRE	2%	1%
HIPOTENSIÓN	3%	1%
OTROS	7%	1%

Tabla 7. Otras sintomatologías.



Complicaciones

En el caso del método **instrumental** el porcentaje de **complicaciones** observado es muy bajo, tan sólo **un 0.5%**. Sin embargo las **complicaciones** registradas en el método **farmacológico** son de **un 20,5%**.

Farmacológico:

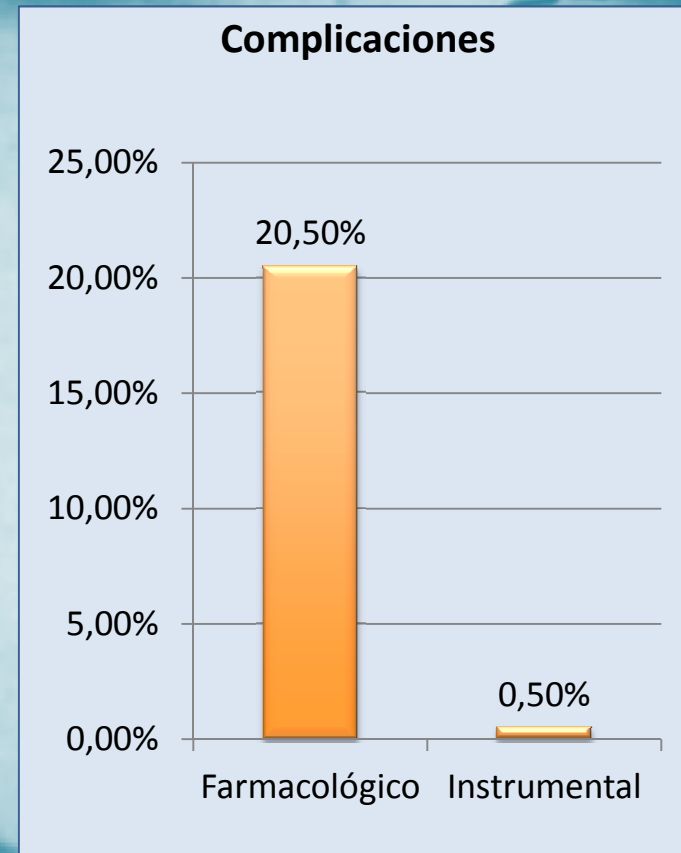
Se han **registrado 44 casos**.

- 8 de ellos con embarazo evolutivo: 7 se resuelven mediante aspiración; 1 se repite dosis de misoprostol y posteriormente se resuelve con aspiración.
- 35 casos presentaron restos ovulares: 10 casos se aspiran; 25 casos se repite dosis de misoprostol (17 casos con 400mg y 8 casos con 600mg)
- 1 caso de hematómetra: Se resuelve sin tratamiento.
- La **eficacia del método farmacológico**, definida como la terminación del proceso sin necesidad de aspiración es del **91,78 %**.

Instrumental:

4 casos registrados.

- Los 4 casos presentaron persistencia de restos ovulares: 3 de ellos fueron resueltos repitiendo dosis de misoprostol y el que resta se realizó una aspiración.
- No existe ningún embarazo evolutivo.
- La **eficacia del método instrumental** es del **99,87%**

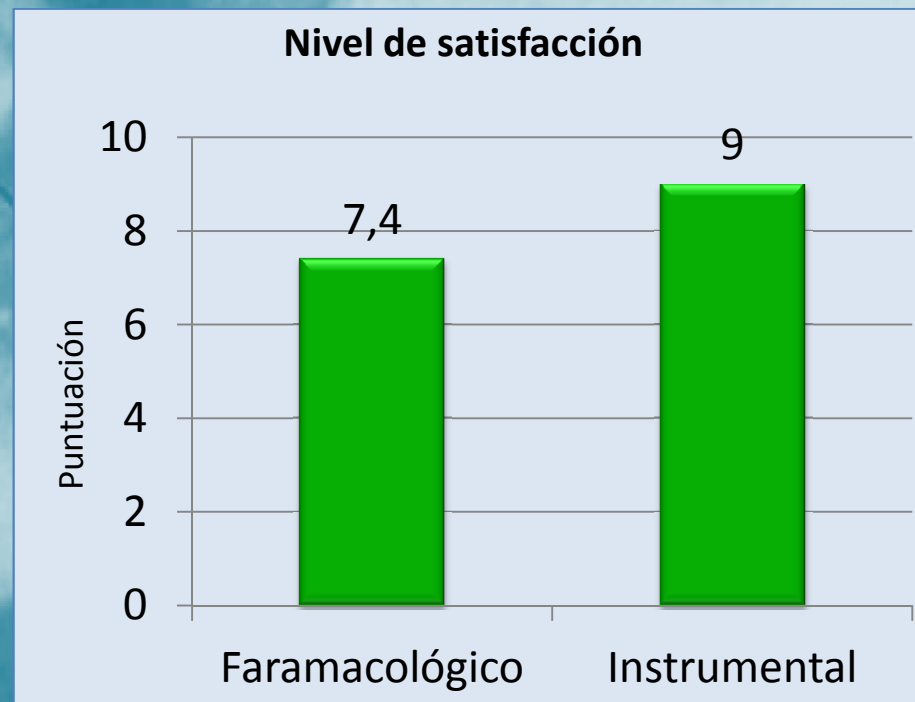


Nivel de satisfacción de la usuaria

Nivel de satisfacción de la usuaria en función del método elegido

En una valoración del 1 al 10, las **usuarias del farmacológico** manifiestan tener un nivel de satisfacción con el proceso del método de **7.4 puntos**.

Las usuarias del **método instrumental** dan una valoración superior al método elegido, con **9 puntos**.



Si aplicamos un análisis de multivariantes con el fin de relacionar las **variables (en cuanto al perfil) que tienen una influencia significativa en la relación método-satisfacción**, obtenemos como resultado que **las variables que influyen** son las siguientes:
Nacionalidad, situación laboral y número de abortos anteriores.

Con todo ello, elaboramos a efectos prácticos una tabla con diferentes valores hipotéticos extremos de las variables implicadas.

Así podemos señalar que **el nivel más inferior en la satisfacción** corresponde a una mujer extranjera, no estudiante, con abortos anteriores y que ha escogido el método farmacológico.

En el extremo opuesto se observa **el mayor nivel de satisfacción** en una mujer española, no estudiante, con abortos anteriores y que ha utilizado el método instrumental.
Las mujeres que han tenido abortos anteriores están más satisfechas si han repetido el método instrumental.

Nivel de satisfacción	Método	Española	Estudiante	Abortos
6,546	0	0	0	0
4,776	0	0	0	6
7,681	0	1	0	0
5,911	0	1	0	6
7,353	0	0	1	0
5,583	0	0	1	6
8,488	0	1	1	0
6,718	0	1	1	6
8,751	1	0	0	0
8,907	1	0	0	6
9,054	1	1	0	0
9,210	1	1	0	6
8,695	1	0	1	0
8,851	1	0	1	6
8,998	1	1	1	0
9,154	1	1	1	6

Tabla 9. Perfiles con diferentes valores de las variables implicadas en el modelo.

Además, podemos observar que el nivel de satisfacción más bajo del método instrumental, es aún más alto que el valor más alto de la satisfacción con el farmacológico, por lo que podemos afirmar que **las mujeres mejoran su satisfacción cuando eligen el método instrumental.**

Método	Valor mínimo	Valor máximo
Farmacológico	4,78	8,49
Instrumental	8,70	9,21

Tabla 11. Nivel de satisfacción según el método realizado.

Por último analizamos las **variables que están implicadas en el nivel de satisfacción**, de tal forma que actúan como variables intermedias entre el método y el nivel de satisfacción.

- Sintomatología básica (dolor, sangrado, intensidad y duración)
- Sintomatología asociada o efectos secundarios (nauseas, vómitos...)
- Complicaciones.

Después de introducir todas estas variables en el análisis, se observa que **el nivel de satisfacción está relacionado con la intensidad y duración tanto del dolor como del sangrado, así como la existencia de complicaciones y otros síntomas asociados.**

Se ha comprobado que **no existen diferencias en cuanto al nivel de satisfacción** de las usuarias que utilizan el **método instrumental con anestesia local o el método instrumental con sedación.**

Conclusiones

Esta Asociación de Clínicas Acreditadas para la IVE valora que este estudio nos ofrece como resultados más relevantes los siguientes:

- ❑ En el momento actual **la mayor parte de las mujeres que han sido correctamente informadas y tienen libertad de elección, escogen el método instrumental** frente al farmacológico. De una población de 1003 mujeres, un 78% (784 mujeres) eligieron el método instrumental frente al 22% (219 mujeres) que eligieron el farmacológico.
- ❑ En una valoración del 1 al 10, las usuarias del **farmacológico manifiestan tener un nivel de satisfacción con el proceso del método de 7.4 puntos**. Sin embargo, son las usuarias del método **instrumental las que dan una valoración superior al método elegido, con 9 puntos**.
- ❑ El perfil en la elección del método **farmacológico es una mujer joven, sin hijos y con pocas semanas de gestación**.
- ❑ Por el contrario el perfil del método **instrumental es de una mujer madura con hijos, aunque en este caso es independiente de la semana de gestación**. Es significativo que a más edad y a más número de hijos las usuarias se decantan por la elección del método instrumental.
- ❑ La mayor parte de las usuarias **que eligieron el método farmacológico lo hicieron por miedo a la intervención**, un 56%. Un 20% considera este método menos agresivo y traumático.

- ❑ En el caso del **método instrumental**, un 71% de las usuarias que se decantaron por este método, lo hicieron **porque valoraban que era más rápido, y seguro en cuanto a eficacia** . Un 12% lo valora como menos doloroso.
- ❑ Tanto las usuarias que eligieron el método farmacológico como las que eligieron el instrumental con anestesia local paracervical (quedan excluidas las que utilizaron anestesia general), han declarado sentir dolor durante el proceso, el 86,3% y 81,9 % respectivamente; sin embargo, mientras que en el método farmacológico las mujeres declaran tener una intensidad de dolor de 6 puntos de media, en el método instrumental es de 2,5 puntos (0-10). El dolor en los días posteriores cobra especial relevancia, ya que en el método farmacológico hay un 16% más de mujeres que declara sentir dolor y además con una mayor intensidad.
- ❑ Las mujeres que usaron farmacológico manifiestan una mayor intensidad en el sangrado (0-10) con una diferencia de casi 2 puntos y durante dos días más que las que usaron instrumental.
- ❑ En el caso del método instrumental, un 93% de las usuarias manifiesta no haber experimentado ningún otro síntoma asociado, mientras que en el farmacológico son el 58% las que no presentan ninguna sintomatología al margen del dolor y el sangrado.

- ❑ En el caso del método **instrumental el porcentaje de complicaciones observado es muy bajo, tan sólo un 0.5%**. Sin embargo las complicaciones registradas en el método **farmacológico son de un 20,5%**.
- ❑ **La Asociación de Clínicas Acreditadas para la IVE no se manifiesta ni a favor ni en contra de ninguno de los dos métodos. Los/as profesionales de los centros acreditados consideran que es la mujer la única que toda vez que ha sido correctamente informada, debe elegir el método más acorde con sus circunstancias vitales, sociales, personales y médicas. Frente al método, la mujer también debe tener libertad de elección.**
- ❑ En este estudio no hay conflicto de intereses. Los centros asociados de ACAI no tienen ningún interés ni profesional ni económico a la hora de orientar a la mujer en la elección de método, ya que tanto en un caso como en el otro, los/as profesionales creen por una parte que ambos métodos son adecuados si la mujer así lo elige y de otra parte el coste económico y por tanto la remuneración de la intervención es igual en ambos casos. Son excepciones tres comunidades dónde se abona más el farmacológico por parte de la administración y una comunidad dónde se paga menos.



GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

ASOCIACIÓN DE CLÍNICAS ACREDITADAS PARA LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO



Anexos

Anexo 1. Cuestionario

CUESTIONARIO VALORACION IVE

Nº _____
Edad: _____ Nacionalidad: 1. Española 2. Extranjera Situación laboral: 1. Estudia 2. Trabaja 3. Sin empleo Hijos: 1. No 2. Si (nº) _____ Abortos anteriores: 1. No 2. Si (nº) _____ Método _____

Semanas gestación: _____ Método elegido: 1. Instrumental 2. Farmacológico

Por qué eligió este método:

Farmacológico: 1. Miedo intervención 2. Menos doloroso 3. Menos agresivo y traumático 4. Insatisfacción con el otro método 5. Se lo han recomendado 6. Otros: _____

Instrumental: 6. Más rápido y seguro. 7. No quiere tomar medicación 8. Menos doloroso 9. Insatisfacción con el otro método 10. Se lo han recomendado 11. Farmacol tiene muchos efectos secundarios 12. Otros _____

Si Farmacológico:

Mifegine Dosis: 1. 200 mg 2. 400 mg 3. 600 mg

Misoprostol Dosis: 1. 400 mg 2. 600 mg 3. 800 mg

Vía de administración: 1. Vaginal 2. Sublingual 3. Bucal 4. Oral

Toma misoprostol: 1. Clínica 2. Domicilio

Dolor en la expulsión: 1. Si 2. No Intensidad _____ (de 1 a 10 5=dolor menstrual habitual)

Si Instrumental:

Método 1. Anestesia Local 2. Sedación: 2.1 Kalinox 2.2 Midazolam 2.3 Propofol 2.4 Otros _____

Dolor en la intervención: 1. Si 2. No Intensidad _____ (de 1 a 10 5=dolor menstrual habitual)

Revisión post

Revisión: 1. Presencial 2. Telefónica 3. Ninguna

Dolor: 1. Si 2. No Días _____ Intensidad _____ (de 1 a 10 5=dolor menstrual habitual)

Sangrado (post): 1. Si 2. No Días _____ Intensidad _____ (de 1 a 10 5=dolor menstrual habitual)

Efectos secundarios: 1. Ninguno 2. Nauseas 3. Vómitos 4. Diarrea 5. Escalofríos 6. Fiebre 7. Hipotensión arterial 8. Otros _____

Complicaciones: 1. No existen 2. Embarazo evolutivo (Tratamiento: Misop(dosis) _____; Aspiración: Ambos) 3. Persistencia de restos ovulares (Tratamiento: Misop(dosis) _____; Aspiración: Ambos) 4. Otros: _____

Nivel de satisfacción con el proceso del método elegido: _____ (de 1 a 10) ¿Por qué? _____

Lugar _____ a _____ de _____ 201 _____

Anexo 2 - Metodología estadística

- ❑ Se ha visto que hay una serie de variables con valores faltantes como son por ejemplo “nivel de satisfacción” en 36 casos, “días dolor post” en 11 casos, “intensidad dolor post” en 6 casos, y así un total de 85 valores faltantes. Se comprobó si esta pérdida de datos se debía a causas aleatorias, en cuyo caso no habría problema en eliminar aquellos casos con algún valor faltante, mediante un test Little’s MCAR resultando ser significativa $p=0.007$, por lo que si eliminamos estos datos estaríamos cometiendo un sesgo, es por ello que se ha decidido reemplazarlos mediante el algoritmo EM de uso común en los programas estadísticos
- ❑ Se ha estimado el valor promedio de las variables de estudio en ambos métodos y se ha calculado la diferencia junto a su intervalo de confianza al 95%, en cada una de ellas. De esta forma se determina si existe o no una asociación estadísticamente significativa de cada variable, de forma individual, respecto al tipo de método empleado. A continuación se han analizado porcentualmente, las razones que dan las pacientes para elegir un método u otro Seguidamente, para conocer las variables relacionadas con la **elección** de uno u otro método, se realizó un análisis de regresión logística con el “método” como variable dependiente y la edad, trabajo, estudios, nº de hijos, nº de abortos, semana de gestación, Española (1,0), como variables independientes. Posteriormente, para dar respuesta al objetivo de este estudio, por medio de otro análisis de regresión lineal multivariante, se relaciona el nivel de satisfacción con el método como variable independiente y una serie de variables de control con el objetivo de eliminar la influencia de posibles factores de confusión y/o modificadores de efecto. Por último, y al objeto de relacionar el nivel de satisfacción con la sintomatología y complicaciones observadas, se realizó un análisis de regresión múltiple con el grado de satisfacción como variable independiente y una serie de síntomas/signos post-intervención como son la intensidad y duración del dolor y sangrado así como la existencia de complicaciones y efectos secundarios. Estas variables actúan como intermediarias entre la exposición (método) y el efecto (nivel de satisfacción).

❑ **Tabla 5.** Probabilidades de elección del método ajustado a las variables implicadas. En la tabla 5 se aprecian las variables recogidas en el estudio que intervienen a la hora de decidir por uno u otro método. Se ha confeccionado dando valores extremos o/y promedios a las diferentes variables que componen el modelo con el objetivo de determinar perfiles más o menos acentuados. La interpretación de resultados es como sigue: en la primera columna “Método (prob)”, aparece la probabilidad del método ajustado a las variables de control que aparecen en las siguientes columnas, si esta probabilidad se acerca al valor “1”, el método correspondiente es el instrumental y si se acerca al valor “0” es el farmacológico.

❑ **Tabla 8.** Nivel de satisfacción en función del método. De todas las variables de control como eran la edad, estudiante, trabajo, nº de hijos... sólo tienen influencia significativa en la relación método-satisfacción, las que aparecen en la tabla 8, donde también se han tenido en cuenta las interacciones entre el método y las otras variables.

Tabla 8.

Nivel de satisfacción en función del método.

Modelo	Coeficientes sin estandarizar		Coeficientes estandarizados	t	Significación
	B	Error estándar	Beta		
Constante	6,546	,260		25,176	,000
Método	2,205	,295	,518	7,588	,000
Española	1,135	,270	,282	4,206	,000
Estudiante	,807	,326	,166	2,479	,013
Abortos	-,295	,133	-,145	-2,221	,027
Método * Española	-,832	,302	-,234	-2,755	,006
Método * Estudiante	-,863	,363	-,163	-2,377	,018
Método * Abortos	,321	,150	,146	2,141	,033

Se aprecia que todas las variables incluidas en el modelo son significativas $p < 0.05$ y que el método interviene en el nivel de satisfacción de forma positiva (+2,205) cuando tiene el valor 1 (método instrumental). Por otra parte el coeficiente Beta compara la importancia que cada una de las variables tiene en el modelo, siendo el “método” la variable más influyente en el modelo.

A continuación y a efectos prácticos elaboramos la tabla 10 con diferentes e hipotéticos valores extremos de las variables implicadas y con los coeficientes B del modelo. Diferenciando el método según se utilice o no la sedación en el método instrumental, comprobamos que, como se puede comprobar en la Tabla 9 no se aprecian diferencias sensibles en los coeficientes de los 2 modelos en relación al método farmacológico.

Tabla 9.

Modelo	Coeficientes sin estandarizar		Coeficientes estandarizados	t	Significación
	B	Error estándar	Beta		
Constante	6,352	,236		26,923	,000
Instrum. No sedación	2,446	,293	,682	8,338	,000
Instrum. Si sedación	2,400	,277	,662	8,661	,000
Española	1,279	,266	,317	4,812	,000
Estudiante	,363	,192	,075	1,891	,059
Española + sedación	-,830	,321	-,205	-2,586	,010
Estudiante + sedación	-,573	,287	-,085	-1,995	,046
Española sin sedación	-1,153	,331	-,305	-3,486	,001

En efecto, si consideramos el método instrumental en su conjunto (con y sin sedación) su coeficiente correspondiente (es decir, lo que aporta al nivel de satisfacción) es de 2,205 mientras que si lo diferenciamos los coeficientes son parecidos (2,446 y 2,400), por lo que para simplificar utilizamos el primer modelo para determinar una serie de perfiles hipotéticos que nos ayudan a comprenderlo.

Tabla 12. Variables que influyen en el nivel de satisfacción.

Por último se analizan las variables que en cuanto a sintomatología básica (dolor, sangrado, intensidad, duración), sintomatología asociada (nauseas, vómitos, hipotensión....) y complicaciones, están implicadas en el nivel de satisfacción de tal forma que actúan de variables intermedias entre el método y el nivel de satisfacción y que no deben de estar en el modelo anterior porque su inclusión amortiguaría la asociación entre la exposición y el efecto. Como el método experimental incluye casi la mitad de los casos con sedación y este hecho puede condicionar el ajuste del modelo ya que la variable “dolor en la expulsión” está afectada, hemos decidido comparar el método farmacológico con el método instrumental sin sedación. Para ello hemos realizado un análisis de regresión múltiple con el nivel de satisfacción como variable dependiente y obtenemos el resultado que aparece en la **tabla 12**.

Tabla 12. Modelo de regresión con el nivel de satisfacción como variable dependiente

Modelo	Coeficientes sin estandarizar		Coeficientes estandarizados	t	Significaci ^o n
	B	Error estándar	Beta		
Constante	9,421	,211		44,729	,000
Intensidad dolor expulsión	-,101	,025	-,151	-3,972	,000
Días dolor post	,140	,078	,185	1,796	,073
Intensidad dolor post	-,202	,067	-,289	-3,018	,003
Intensidad sangrado post	-,014	,057	-,015	-,265	,791
Otros síntomas	-,301	,101	-,113	-2,971	,003
Complicaciones	-2,065	,285	-,273	-7,251	,000
Int. sangrado + días dolor post	-,054	,016	-,351	-3,346	,001
Int. Sangrado + int. Dolor post	,043	,013	,361	3,280	,001

En este modelo se observa que el nivel de satisfacción está relacionado con la intensidad y duración tanto del dolor como del sangrado, así como con la existencia de complicaciones y otros síntomas.

Anexo 3 - Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DE EMBARAZO

En cumplimiento con lo establecido en la L.O.P.D 15/1999, sobre protección de datos Personales, y de conformidad a lo previsto en la L.O. 2/2010, de Salud sexual y reproductiva y de interrupción de embarazo, sus datos personales serán tratados garantizando su derecho a la intimidad y confidencialidad, por lo que no figurarán en ningún documento de los generados por la CLÍNICA, donde en una aplicación al efecto, en fichero secreto y confidencial, quedarán incorporados sus datos, relacionados con el código indicado en el presente escrito, en el fichero denominado “pacientes” del que es titular la CLÍNICA, con la finalidad de llevar a cabo la gestión de la relación de prestación de servicios sanitarios que mantendrá con la CLÍNICA.

Sus datos serán cancelados, cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes a la finalidad para la que se han obtenido o cuando lo solicite el titular y, en ambos casos, cuando la ley autorice la destrucción de los mismos. Para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, deberá dirigirse a, en calle
Núm...,(ciudad)

Dña.....(CODIGO) de.....años de edad,

DECLARO

Que el Dr./Dra.....
me ha explicado que para realizar la Interrupción Voluntaria del Embarazo que he solicitado según la legislación vigente, existen, en este centro, dos métodos diferentes: el Farmacológico (mediante comprimidos) y el Quirúrgico.

El Método Quirúrgico consiste en la evacuación uterina mediante legrado-aspiración:
Esta intervención se puede realizar mediante Anestesia Local o General, según criterio médico y a elección de la paciente.
Consiste en dilatar el cuello del útero y posteriormente extraer los componentes ovulares mediante cánulas de aspiración. En alguna rara ocasión puede ser necesario legrar la cavidad mediante legra roma.
A veces, es necesario colocar en el cuello del útero o vagina, unas horas antes de la intervención, una medicación, para obtener o facilitar una dilatación sin problemas.

Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica como por la situación de cada paciente (diabetes, cardiopatías, edad avanzada, anemia severa, obesidad, etc.) lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias, que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un excepcional porcentaje de mortalidad.

Las complicaciones de la intervención, aunque **extremadamente raras**, podrían ser, Infecciones con posibles evolución febril(urinarias, uterinas, de las trompas, etc.), hemorragias con posible necesidad de transfusión (intro o postoperatorias), perforación del útero con peritonitis asociada o no, adherencias en las paredes del útero que puede hacer necesario un desbridamiento, persistencia de restos que pudiera requerir una nueva aspiración, y en caso de embarazo incipiente, persistencia de embarazo que pudiera precisar otro IVE.

Si en el curso de la intervención surgiera algún imprevisto, el equipo médico puede variar la técnica programada.

El Método Farmacológico, que solo se puede usar para embarazos de hasta 7 semanas de gestación, consiste básicamente en:

Una toma de comprimidos Mifegyne(RU486) por vía oral. En las 24 horas que siguen a esa toma, se suele iniciar el sangrado que en un 3% de los casos produce la evacuación uterina, aún así es necesario acudir a las siguientes citas de control.

Entre las 36-48 horas se administran los comprimidos de prostaglandinas, vía vaginal u oral, y a las cuatro horas aproximadamente tiene que someterse a una segunda revisión, suele iniciarse la expulsión del material ovular y finalizarse el proceso en días posteriores.

Una tercera visita a los 15 días de la primera para efectuar un control y comprobar que la expulsión ha sido completa.

Este método puede fracasar en un 2% al 8% de los casos, manifestándose como embarazo que sigue en evolución (alrededor de 2%), expulsión incompleta (entre el 2 y el 5%) y sangrado muy abundante (alrededor del 2%).

En todos los casos el tratamiento consiste en la aplicación del método quirúrgico de aspiración uterina.

Los efectos secundarios de esta medicación pueden ser: sangrados prolongados (hasta 10-15 días tras la primera toma) y abundante en el 5% de los casos; contracciones uterinas dolorosas que precisan analgesia; nauseas, vómitos, diarreas y menos frecuentes son las erupciones cutáneas, bajadas de tensión, sofocos, vértigos, escalofríos, fiebre.

También me ha informado sobre las consecuencias psicológicas y sociales más comunes en las interrupciones de embarazo, que si bien estadísticamente son poco frecuentes, cabe la posibilidad de que se presenten depresiones post aborto así como alteraciones del deseo sexual post aborto. Desde el punto de vista social, para algunos sectores de la sociedad, el aborto está mal considerado.

En cuanto a las consecuencias de la prosecución del embarazo, en escasas pero significativas ocasiones, se presentan abortos espontáneos, diabetes gestacional, hipertensión arterial placenta previa, eclampsia, distocias del parto (fórceps, ventosas, etc.) y sufrimiento fetal que ponen en riesgo la salud fetal y requieren de una operación cesárea. En el terreno psicológico, está reconocido que en ocasiones se dan depresiones postparto, disminución del deseo sexual y baja autoestima.

En mujeres con maternidad comprendidas entre los quince y treinta años, comparadas con mujeres en los mismos tramos de edad pero que no son madres, se ha constatado que la maternidad precoz incide en el aumento de los supuestos de abandono de estudios, en un menor grado de actividad y en menores oportunidades de lograr empleo, mayor número de rupturas de pareja y emancipaciones precoces con poca solidez y emparejamientos tempranos.

Parece constatarse una mayor incidencia de comportamientos antisociales en los hijos no deseados.

He comprendido las explicaciones que me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También he sido informada por los profesionales de la clínica, sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo, así como de la existencia de medidas sociales y de orientación familiar que puedan ayudarme, y también de las exigencias y requisitos que son exigibles para el supuesto legal bajo el que se realiza el aborto.

En cualquier momento previo al inicio de la intervención, y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto

Comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento a que me voy a someter y en tales condiciones:

CONSIENTO

QUE SE ME PRACTIQUE LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO, PARA LO CUAL ELIJO EL MÉTODO.....

En.....a.....de.....20.....

Firma de Médico

Firma de la paciente y/o Firma del representante legal.