

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE MEDICINA



**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA DE URGENCIA
EN EL HOSPITAL CENTRAL DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN
SOCIAL, 2015-2016**

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Rocío Magalí Villalba Viana

Coronel Oviedo-Paraguay

2017



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA DE URGENCIA
EN EL HOSPITAL CENTRAL DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN
SOCIAL, 2015-2016**

ROCÍO MAGALÍ VILLALBA VIANA

TUTOR: LIC. ROSE MARIE SACHELARIDI DE LÓPEZ

**Trabajo de Fin de Grado presentado a la Facultad de Ciencias Médicas de
la Universidad Nacional de Caaguazú para la obtención del título de grado
de Médico Cirujano.**



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA DE URGENCIA
EN EL HOSPITAL CENTRAL DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN
SOCIAL, 2015-2016**

Rocío Magalí Villalba Viana

**Trabajo de Fin de Grado presentado para obtener el título de
grado de Médico Cirujano.**

Coronel Oviedo - Paraguay

Miembros del Tribunal Examinador

.....

Examinador

.....

Examinador

.....

Examinador

.....

Examinador

.....

Examinador

CALIFICACIÓN FINAL.....



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

DEDICATORIA

A Dios: Por haberme dado el don de la vida y ser mi pilar principal, por haberme dado las fuerzas necesarias para culminar mis estudios con éxito.

A mis padres Aurea y Zoilo: Por su lucha incansable, paciencia y apoyo incondicional en este difícil trayecto. Por enseñarme que con dedicación, disciplina y esfuerzo todo se puede lograr.

A mis hermanos Álvaro, Alma y Víctor: Por las voces de aliento ante las dificultades que se presentaron a lo largo de estos años.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

AGRADECIMIENTOS

A mis compañeros y amigos quienes me ayudaron en todo el proceso de la elaboración de este trabajo.

A mi querida casa de estudios, la Universidad Nacional de Caaguazú, por la oportunidad de estudiar y cumplir este sueño tan anhelado.

A mis grandes maestros de la carrera de medicina, quienes con ímpetu siempre entregaron lo mejor de cada uno.

A mi tutora, por su entrega y paciencia.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

INDICE

RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
4. JUSTIFICACIÓN	8
5. OBJETIVOS	10
6. MARCO TEÓRICO	11
7. MARCO METODOLÓGICO	26
8. RESULTADOS	35
9. DISCUSIÓN	44
10. CONCLUSIÓN	47
11. RECOMENDACIONES	48
12. BIBLIOGRAFÍA	49
13. ANEXOS	53



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

LISTA DE CUADROS

Tabla 1. Distribución de pacientes según grupo etario.....	35
--	----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución de pacientes según edad	36
Gráfico 2. Distribución de pacientes según estado civil	37
Gráfico 3. Distribución de pacientes según procedencia.....	38
Gráfico 4. Distribución de pacientes según paridad	39
Gráfico 5. Distribución de pacientes según cesáreas previas	40
Gráfico 6. Distribución según Vía de Resolución de embarazo	41
Gráfico 7. Distribución según Causas de Histerectomía de Urgencia	42
Gráfico 8. Distribución según tipo de Histerectomía.....	43



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

RESUMEN

Introducción: La hemorragia obstétrica ligada al embarazo es considerada la primera causa de muerte materna a nivel mundial. La Histerectomía de Urgencia se efectúa como último eslabón ante medidas conservadoras fallidas, de manera a preservar la vida de la mujer. Este procedimiento quirúrgico es considerado un indicador de calidad de la atención a la embarazada.

Objetivo: Describir las características clínicas y epidemiológicas de pacientes sometidas a Histerectomía de Urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social, 2015-2016.

Materiales y Métodos: Estudio de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal de pacientes sometidas a Histerectomía de Urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social desde enero de 2015 a mayo de 2016.

Resultados: Se incluyeron 55 pacientes. La media de edad fue de 34 años con límites de 20 y 43 años. 55% eran casadas y 62,5% procedentes del departamento Central. Un 64% de las pacientes fueron nulíparas, con historia de cesárea previa en un 60%. La causa más común de Histerectomía de Urgencia fue el acretismo placentario con un 47%. La histerectomía total resultó ser el tipo efectuado con más frecuencia con un 82%.

Conclusión: Predominaron pacientes de entre la tercera y cuarta década de la vida. El mayor porcentaje correspondió a las casadas y a procedentes del Departamento Central. Un mayor porcentaje correspondió a las nulíparas y con antecedentes de cesáreas previas. La principal causa de histerectomía fue el acretismo placentario. La histerectomía total fue el tipo de cirugía más frecuentemente efectuada.

Palabras clave: Hemorragia posparto, Histerectomía, Placenta previa.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

ABSTRACT

Introduction: Obstetric hemorrhage associated to pregnancy is considered the first cause of maternal death worldwide. The emergency hysterectomy is the last performed against failed conservative measures; in order to preserve the woman's life. This surgical procedure is considered an indicator of quality of care for pregnant women.

Objective: Describe the clinical and epidemiological characteristics of patients undergoing Emergency Hysterectomy in the Central Hospital of IPS, 2015-2016

Materials and Methods: An observational, descriptive, cross-sectional study of patients undergoing Emergency Hysterectomy at the Central Hospital of IPS from January 2015 to May 2016.

Results: 55 patients were included. The average age was 34 years with limits of 20 and 43 years. 55% were married and 62.5% were from the Central Department. 64% of the patients were nulliparous, with a previous history of caesarean section in 60%. The most common cause of hysterectomy was placenta accreta with 47%. Total hysterectomy was the most frequent type with 82%.

Conclusions: Predominated patients between the third and fourth decade of life. The highest percentage corresponded to married women and to those from the Central Department. A higher percentage were nulliparous and with a history of previous cesareans. The main cause of hysterectomy was placental accreta. Total hysterectomy was the type of surgery most frequently performed.

Key Words: Postpartum Hemorrhage, Hysterectomy, Placenta previa.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

1. INTRODUCCIÓN

Dos raíces griegas forman la palabra histerectomía: isteros (matriz, útero) y ectomía (extirpar) extirpación total o parcial del útero. Este procedimiento quirúrgico mayor corresponde a la última estrategia para el manejo de una hemorragia obstétrica, y se refiere a la resección parcial o total del útero, realizada generalmente de urgencia, por complicaciones del embarazo, parto o puerperio que amenazan la vida de la mujer¹.

Según datos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se producen 50.000 muertes maternas por año en el mundo y solamente en América Latina se informan 30.000 defunciones, la mayoría de ellas evitables. A nivel mundial, la primera causa de muerte materna es la hemorragia ligada al proceso del embarazo, en particular la hemorragia en el posparto, ocurriendo el deceso de las mujeres en las primeras 24 horas. La misma organización refleja que cada año se producen cerca de 14 millones de casos de hemorragias asociadas al embarazo y al menos 128.000 de estas pacientes se desangran y fallecen. En el año 2015 se estimaron unas 303.000 muertes de mujeres durante el embarazo y el parto o después de ellos^{1,2}.

El 21 de mayo de 1876 se realiza en la ciudad de Pavía, Italia, la primera histerectomía obstétrica de urgencias por Eduardo Porro, en una paciente primípara de 25 años, portadora de pelvis estrecha, posterior al nacimiento por cesárea de un recién nacido vivo, en presentación podálica, la paciente sobrevivió a la cirugía. Esta técnica quirúrgica se ha mantenido en auge por más de 130 años, y seguirá siendo usada por futuras generaciones, probablemente con mejoras técnicas como última medida en el manejo de la hemorragia posparto³.

La histerectomía obstétrica se justifica principalmente en los casos en que los métodos conservadores para preservar el útero de la mujer ante una



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

hemorragia masiva, no responden. Siendo las indicaciones: acretismo placentario, atonía uterina, placenta previa, rotura uterina, miomatosis gigantes sintomáticas en un contexto obstétrico, sepsis, entre otras³.

Un estudio llevado a cabo por Allam IS y col, en el año 2014, reveló que factores como la edad, la presencia de atonía uterina, placenta acreta y antecedentes de cesárea son fuertes predictores para la histerectomía obstétrica. De la misma manera, el limitar el número de partos por cesárea reduce la aparición anomalías de inserción placentaria⁴.

La histerectomía obstétrica de urgencia, puede ser considerada como un indicador de calidad de la atención a la embarazada ya que los factores etiológicos asociados pueden ser prevenibles y por ende evitables⁴.

En el presente estudio se expone la experiencia con un total de 55 casos de mujeres sometidas a histerectomía de urgencia con los objetivos de detallar las características clínicas y epidemiológicas de las mismas.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Varios estudios fueron realizados en grandes centros con el objetivo de caracterizar a las pacientes sometidas a histerectomía de urgencia, teniendo como prioridad a ciertos aspectos de las mismas que podrían contribuir a minimizar e incluso evitar este procedimiento mutilante.

Una investigación llevada a cabo en el año 2014 por Larisa Marcela Patino-Peyrani y col en Quintana Roo, concluyó que la media de edad para la histerectomía obstétrica de urgencia fue de 28,5 con un rango de 22 a 35 años; con respecto a los eventos obstétricos, menciona un 31, 25% de partos vaginales, 62,5 % de cesáreas y un 6, 25% de legrado post aborto. La causa principal de histerectomía en este estudio fue la atonía uterina, seguido del acretismo placentario¹.

Otro estudio realizado en el 2014 por Claudia Montoya y Carlos Claudino en Honduras, con un total de 36 histerectomizadas para el periodo de estudio, arrojó que el 50% de las pacientes estaban en el grupo de edad de 20 a 35 años, siendo el promedio y la mediana de edad de 30 años. Entre otros resultados, 69% de ellas procedían del área rural, el 83% tenían pareja estable en el momento del procedimiento quirúrgico, el 50% tenía cuatro hijos o más, el 72% resolvieron el embarazo por una cesárea y 19% por parto vaginal. Finalmente, la indicación principal de la histerectomía fue la rotura uterina con el 41.7% de todos los casos, seguido de atonía uterina con 36.1% y acretismo placentario con un 5.6%³.

Calvo-Aguilar y col, en un trabajo realizado en el 2016, en el Hospital General Dr. Aurelio Valdivieso de México, constataron que el promedio de edad de las pacientes fue de 29 años con límites de 18 y 41 años. El promedio de gestaciones fue 3. La mayor cantidad de histerectomías correspondió al grupo de mujeres con 3 gestaciones previas, seguido de 2 gestaciones,



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

primigestas y cuatro gestaciones respectivamente, cinco embarazos y finalmente las pacientes con siete gestaciones. Con respecto a las indicaciones, tuvieron predominio la atonía uterina y el acretismo placentario con un 34,2%, seguido por placenta previa con un 10,5%, y la rotura uterina con un 5.3 %⁵.

Un estudio descriptivo, ejecutado en La Habana, Cuba, por MSc. Dra. Susan Aguilar Ponce, con total de 96 histerectomías, concluyó que según la edad, el grupo más significativo fue el de las mujeres de 35 años o más; teniendo en cuenta las gestas previas, predominan las de 3 o más, equivalente a un 63,5 %. Valorando la vía de resolución del embarazo, predominó el parto por cesárea con un 55,3%, y un 19% correspondiente a partos vaginales. Las histerectomías fueron realizadas en mujeres con diagnósticos principales de hemorragia y la sepsis con un 61,5 % y 21,8 % respectivamente⁶.

En mayo de 2015, una investigación realizada por Jaya Chawla y col, con un total de 56 casos de histerectomías de urgencias, reportó que los rangos de edad en el estudio fueron de 20 a 38 años, y que las mujeres de entre 20 a 30 años constituyeron del 70% de los casos. Las causas más comunes de este procedimiento fueron: atonía uterina con un 25%, anomalías de inserción placentaria con un 21,4 %, rotura uterina con un 17,9% y placenta previa con un 8,9%⁷.

Jorge Andrés Robert S. y col, en un estudio en la Clínica Las Condes, de Chile, en el año 2010, evaluaron 34 casos de mujeres histerectomizadas y alegaron que la edad materna promedio fue de 36 años con límites de entre 27 y 46 años. Un 97% resultaron multíparas. En cuanto al evento obstétrico el 26,5% tenían parto vaginal, mientras que el 73,5% tenían el antecedente de cesárea anterior, con un rango: 1 - 8 cesáreas y una mediana de 2 cesáreas. La histerectomía fue total en el 85,3% y subtotal en el 14,7%. Finalmente, las causas más frecuentes de histerectomía fueron el acretismo placentario en el



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

61,8%, atonía uterina 20,6%, la rotura uterina 8,8%, y miomas gigantes sintomáticos 5,9%⁸.

En el Paraguay no se cuenta con estudios publicados que describan la problemática que representa actualmente la Histerectomía de urgencia.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mortalidad materna sigue siendo un problema de salud pública inexorable. Cada día mueren aproximadamente casi 830 mujeres debido a complicaciones del embarazo y el alumbramiento. Prácticamente el 99% de estas defunciones ocurren en países en vías de desarrollo, donde más de un 50% de las mujeres aún dan a luz sin la asistencia de personal sanitario capacitado. Esto revela sin duda alguna, la desigualdad en materia de acceso a la atención de la salud de buena calidad. El 75% de las muertes maternas son producidas por causas totalmente prevenibles y en orden de frecuencia son: hemorragias severas, trastornos hipertensivos del embarazo (pre eclampsia y eclampsia), infecciones, abortos en condiciones de riesgo, parto obstruido, entre otras².

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente se basan en reducir la mortalidad materna mundial a menos de 70 por 100 000 nacidos vivos y lograr que ningún país tenga una mortalidad materna que supere el doble de la media mundial².

La histerectomía obstétrica es una cirugía que consiste en la extirpación del útero de manera parcial o total en una mujer gestante, indicada en situaciones que ponen en peligro la vida de la paciente en el embarazo, parto o puerperio. Involucra necesariamente la condición de un útero que está o ha sido ocupado por una gestación y que ha evolucionado hacia una situación que requiere la extracción del órgano³.

La operación cesárea, como vía de resolución del embarazo está asociada a un mayor riesgo de histerectomía obstétrica. Se ha demostrado que las mujeres que presentan historia de cesáreas previas o de sección uterina por otras causas, incrementan en 10 a 12 veces la probabilidad de



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

requerir histerectomías por causas obstétricas, que aquellas que no presentan ese antecedente. De la misma forma, la edad mayor de 35 años, haber tenido más de tres hijos, instrumentación uterina previa y antecedentes de hemorragia en el parto anterior, constituyen entidades que representan mayor riesgo.⁹.

En el Hospital Central del Instituto de Previsión Social, no existen estudios publicados que describan la problemática de las histerectomías obstétricas de urgencia, por lo que me sentí motivada para la realización del presente estudio con el fin de brindar información que pueda facilitar una atención de calidad y prevenir las complicaciones que desencadenan este procedimiento en la mujer gestante.

Debido a todo lo mencionado, en este trabajo se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son las características clínicas y epidemiológicas de pacientes sometidas a Histerectomía de Urgencia el Hospital Central del Instituto de Previsión Social, 2015-2016?



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

4. JUSTIFICACIÓN

Es de vital importancia redoblar esfuerzos en la lucha contra la crisis mundial actual que es la mortalidad materna. Recordando que una de las principales causas es la hemorragia obstétrica y sus posteriores complicaciones, se hace verdaderamente necesario desarrollar, instaurar y aplicar medidas en los sistemas de salud que permitan disminuir la tasa de mortalidad materna, considerando que la misma constituye un indicador de salud y de desarrollo de los países.

Un diagnóstico precoz mediante los controles prenatales periódicos y adecuados de las situaciones más frecuentes que podrían desencadenar una Histerectomía de urgencia como las adherencias placentarias, placenta previa, así como antecedentes gineco-obstétricos asociados, como las historias de cesáreas previas, y la multiparidad permitirían nuevos enfoques y mejores decisiones traducidas en conductas terapéuticas en beneficio de las pacientes, y por sobre todo evitaría este procedimiento cruento que aumenta la morbilidad y mortalidad materna.

Desde ese punto, resulta interesante identificar y eliminar las barreras que impiden el acceso a la atención sanitaria de calidad a las mujeres, de manera que todas ellas reciban los cuidados necesarios, eficaces y especializados, dado que el tratamiento precoz de las entidades conocidas puede marcar la diferencia.

El propósito del presente estudio es describir las características clínicas y epidemiológicas de pacientes sometidas a Histerectomía de urgencia de manera a conocer la epidemiología, principales causas, y antecedentes ginecoobstétricos de las mismas y así lograr un mejor manejo de las entidades de riesgo a conocidas.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Con los resultados obtenidos, se informará a las autoridades de salud, así como a especialistas del área correspondiente, con el fin de que se efectúen controles prenatales correctos, orienten a la toma de decisiones, medidas de intervención, prevención y control de las entidades prenatales de riesgo; además de inculcar de lo necesario que representa el estudio, diagnóstico y manejo médico con criterios de los mismos. Siendo principales beneficiarios las mujeres gestantes y el recién nacido, de manera a prevenir las complicaciones y posteriores secuelas.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

5.1.1 Describir las características clínicas y epidemiológicas de pacientes sometidas a Histerectomía de Urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social, 2015-2016.

5.2 Objetivos Específicos

5.2.1 Identificar las características socio demográficas de pacientes sometidas a Histerectomía de Urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social, 2015-2016.

5.2.2 Determinar los antecedentes obstétricos de pacientes sometidas a Histerectomía de Urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social, 2015-2016.

5.2.3 Distinguir las causas más frecuentes de Histerectomía de Urgencia en pacientes que acuden al Hospital Central del Instituto de Previsión Social, 2015-2016.

5.2.4 Identificar el tipo de Histerectomía más frecuentemente efectuada en el grupo de estudio.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

6. MARCO TEÓRICO

6.1 Epidemiología

Remontándonos a los inicios de este procedimiento quirúrgico que se introdujo en la práctica médica como intervención de urgencia ante la pérdida masiva de sangre por el útero, se realizó con elevada tasa de morbilidad y mortalidad materna, básicamente debido a procesos infecciosos por la escasez de antibióticos de amplio espectro capaces de cubrir gérmenes agresivos y contribuían las malas técnicas de asepsia. Desde hace algunas décadas se ha practicado la histerectomía obstétrica con la técnica mejorada, es decir, de manera más segura. Hoy en día su prevalencia varía de 0.24 a 1.4 por cada 1,000 recién nacidos vivos⁵.

La evolución de esta técnica reportó cinco décadas atrás una elevada prevalencia (0.85 por mil), para luego disminuir hace diez años (0.25 por cada mil) e incrementarse en los últimos de manera gradual, debido a los casos de acretismo placentario (0.40 por cada mil), aparentemente obedeciendo al aumento galopante de cesáreas innecesarias⁵.

Según datos de la literatura internacional, la incidencia de la histerectomía obstétrica es de 7 a 13 casos por cada 10.000 nacimientos, y es más frecuente posterior a la cesárea. Los textos clásicos mencionan a la atonía uterina como principal causa de histerectomía de urgencia, sin embargo, varias nuevas experiencias publicadas demuestran que las indicaciones están cambiando, probablemente debido al aumento de casos de cesáreas y su posterior desarrollo de patologías que incrementan la posibilidad de una histerectomía como el acretismo placentario y la placenta previa. Todo esto nos insta definitivamente a implementar nuevas conductas terapéuticas y



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

enfocarlos desde otro ángulo, de manera a tener un mayor éxito en nuestra contribución con la disminución de la mortalidad materna¹⁰.

Con la introducción de nuevas tecnologías y con el avance científico actual en el campo de la Medicina, la histerectomía obstétrica ha ido en descenso en frecuencia como simultáneamente han mejorado sus resultados, debido a la disponibilidad de más recursos como antibióticos de amplio espectro, hemoderivados, fármacos uterotónicos, entre otros. A nivel internacional, en Europa la incidencia reportada en la actualidad por diferentes autores es muy baja, oscila entre 0, 1 y 0,9%¹⁰.

6.2 Histerectomía

Se define a la histerectomía obstétrica como la intervención quirúrgica que consiste en la extirpación del útero en forma parcial o total, indicada ante complicaciones que suponen un riesgo vital para la paciente, presentes durante el embarazo, parto o puerperio. Constituye la última alternativa con que cuenta el personal médico ante situaciones donde las medidas para preservar el órgano no logran controlar la hemorragia. Cabe destacar que deben predominar siempre las medidas conservadoras para el intento de conservar el útero, de manera que este procedimiento quede reservado para los momentos de intentos fallidos del manejo de la hemorragias¹.

6.3 Historia

La histerectomía obstétrica como tal, fue introducida en la práctica médica a fines del siglo XVIII. La primera histerectomía obstétrica exitosa, fue efectuada por Eduardo Porro en Pavia Italia, en el año 1876, y tenía como objetivo principal permitir la supervivencia de las mujeres posterior a una cesárea y prevenir la hemorragia y la peritonitis. Hasta fines del siglo XIX, la



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

histerectomía obstétrica era un procedimiento fatal, porque en ese tiempo la hemorragia y las infecciones eran complicaciones sin tratamiento. No se contaban con antibióticos, líquidos para expandir ni posibilidades para una transfusión sanguínea. Las técnicas asépticas eran malas y los anestésicos limitados. Desde hace algunas décadas, la práctica de este procedimiento ha sido más segura y actualmente su prevalencia varía de 0.24 a 1.4 por cada 1000 nacidos vivos. El progreso tanto en técnicas como calidad de vida posterior a esta técnica reportaba tiempo atrás una elevada prevalencia, sin embargo con el transcurrir de los años fue disminuyendo. Finalmente, hoy en día, se reporta un aumento de casos debido a los casos de acretismo placentario⁵.

6.4 Clasificación

Obeid Layón y col. Citados por Villalobos y López, propusieron la siguiente clasificación:

6.4.1 Cesárea-Histerectomía: También conocida como cirugía de Porro: es cuando se realiza la cesárea y la histerectomía en un solo tiempo.

6.4.2. Histerectomía poscesárea: Cuando estos actos se realizan por separado, es decir, en dos tiempos diferentes.

6.4.3 Histerectomía posparto: La que se realiza después de un parto, ya sea en el puerperio inmediato o mediato.

6.4.4 Histerectomía poscuretaje o poslegrado: Si se hace posterior a un curetaje o un legrado uterino.

6.4.5 Histerectomía en bloque: Es aquella en la que se extrae un útero que contiene una enfermedad trofoblástica, u óbito fetal con corioamnionitis^{10,12}



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

6.5 Tipos de Histerectomía

6.5.1 Total: Es la más comúnmente practicada y consiste en la exéresis del útero en su totalidad incluyendo el fundus y el cuello uterino. Cabe destacar que no incluye a las trompas de Falopio ni ovarios¹².

6.5.2 Sub total: También denominada supracervical o parcial y se refiere a la extirpación del cuerpo uterino sin incluir al cuello. Es el procedimiento generalmente suficiente para detener una hemorragia masiva y preferible en ocasiones para acortar el tiempo quirúrgico¹³.

6.6 Indicaciones

Las indicaciones pueden ser absolutas o relativas. Las absolutas, son aquellas en la que la extirpación del útero de la mujer, durante el trascurso de un nacimiento por vía vaginal o cesárea, constituye el único camino para preservar la vida de la mujer. Se prefiere una histerectomía total, sin embargo, existen situaciones en donde por el tiempo y urgencia en cuestión, se opta por una histerectomía subtotal. Las relativas, son aquellas que no son planeadas, y generalmente son utilizadas para la solución de casos ginecológicos. Sin embargo, pueden ser necesarios en el momento de la cirugía, cuando se presentan complicaciones no esperadas¹¹.

6.6.1 Indicaciones Absolutas

- Hemorragia severa incoercible.
- Ruptura uterina.
- Prolongación de la incisión de la histerotomía hasta los vasos uterinos.
- Acretismo Placentario



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

- Atonía o inercia uterina que no se resuelve con un manejo médico conservador.
- Útero de Couvelaire.
- Sepsis por Infección puerperal de órganos internos¹³

6.6.2 Indicaciones Relativas

- Carcinoma invasor de cérvix.
- Miomatosis uterina sintomática en pacientes con paridad satisfecha.
- Afección uterina no tumoral (adherencias inflamatorias, prolapso uterino).
- Seleccionados casos de corioamnionitis grave.
- Enfermedad concomitante que haga suprimir la función menstrual
(Talasemia, Enfermedad de Werlhof, etc.)^{10,12}.

6.6.3 Indicaciones Relativas en Bloque:

- Patología del trofoblasto (Mola de repetición, embarazo molar en pacientes con paridad satisfecha)
- Aborto consumado con explosión diferida e infección (huevo muerto y retenido)
- Muerte fetal.
- Paridad satisfecha.¹¹



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

6.7 Factores de Riesgo

Según datos reportados, el antecedente que se considera el factor de riesgo más importante para una histerectomía obstétrica es la cesárea. Se habla incluso de 10 a 12 veces más de probabilidad. Se ha demostrado también, que las mujeres primíparas pero cesareadas anteriormente, presentan un elevado riesgo de que se les realice una histerectomía y se encuentra asociado más que nada a la ruptura uterina. Incluso, una mujer, con historia de una cesárea previa, presenta un riesgo mayor de que desarrolle anomalías en la inserción placentaria, incluyendo la placenta previa y acretismo placentario en sus gestaciones futuras. Datos mencionan a la multiparidad, como otro factor de riesgo asociado, y se ha observado que las cifras de histerectomía en estas pacientes han aumentado considerablemente con el transcurrir de los años. Las anomalías de inserción de placenta, como la placenta acreta, increta percreta se asocian a un riesgo de 43 veces mayor de presentar una histerectomía obstétrica. De la misma forma, se encuentran relacionadas la atonía uterina, y la ruptura uterina. El antecedente de cesárea previa, duplica el riesgo en un parto por vía vagina. Los traumatismos por parto instrumentado también se asocian a un riesgo superior. Entre otros factores de riesgo, se incluyen a la presencia de los estados hipertensivos del embarazo (preeclampsia y eclampsia), feto macrosómico, la diabetes gestacional, infecciones como la corioamnionitis, entre otros^{10,11}.

6.8 Atonía Uterina

La atonía uterina es la principal causa de hemorragia obstétrica en países en vías de desarrollo, seguida del acretismo placentario.

La hemorragia obstétrica se define como pérdida de sangre mayor a 500 ml posterior al parto vaginal, y mayor a 1 litro posterior al parto por cesárea. Así



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

mismo puede ser primaria, cuando se presenta en las primeras 24 horas y en un aproximadamente 70% de los casos de debe a la atonía uterina; o secundaria cuando se presenta después de las 24 horas hasta las 6 semanas post parto¹⁴.

En la atonía uterina las fibras musculares del útero no se contraen después del alumbramiento, lo que ocasiona una hemorragia importante a nivel del lecho placentario. Fisiológicamente la contracción del miometrio sobre las arterias espiraladas con obliteración en el lumen es el efecto final hemostático después del parto. El probable mecanismo fisiopatológico involucrado en la atonía uterina sería el edema intersticial que dificulta que el endometrio adquiera el tono necesario para permitir el cierre las arterias en el lecho placentario^{15, 16}.

Son variados los factores de riesgo para esta patología, entre ellos los relacionados con la sobre distensión uterina como embarazo múltiple, polihidramnios, feto macrosómico, trabajo de parto prolongado, la anestesia general, multiparidad, corioamnioitis, leiomiomas intramurales gigantes y útero de Couvelaire, o desprendimiento prematuro de la placenta¹⁵.

Las guías para la atención de las principales emergencias obstétricas, demuestran que la única maniobra efectiva para la prevención de la hemorragia posparto es el manejo activo del tercer periodo, es decir, el alumbramiento. La oxitocina es considerada la droga de elección en el manejo activo del tercer periodo del parto. La ergotamina también reduce el riesgo de la hemorragia pero presenta mayores efectos adversos en comparación con las demás drogas. Se ha demostrado que el misoprostol también reduce la probabilidad de la hemorragia y es ideal en aquellos lugares donde no se encuentra disponible la oxitocina. La Organización Mundial de la Salud recomienda que todas las drogas uterotónicas ya sean a utilizar por vía oral o parenteral; estén



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

disponibles en todos los centros de atención con el fin de prevenir la hemorragia obstétrica¹⁶.

Finalmente, los procedimientos más importantes a realizar ante esta emergencia son incluyen la administración de 10 Unidades Internacionales de oxitocina intramuscular siendo de elección por su rápida acción (2 a 3 minutos), una vez que haya dejado de latir el cordón umbilical. Así también como la tracción controlada del cordón y el masaje uterino posterior al alumbramiento¹⁴.

6.9 Acretismo Placentario

El acretismo placentario es considerado un problema de salud pública, básicamente porque está asociado al incremento de muertes maternas. Su frecuencia ha ido en aumento en una cinco a diez veces más en las últimas décadas, en directa relación con el incremento del número de las intervenciones por cesárea. Conforme a los datos que se manejan de la Organización Mundial de la Salud se prevé que seguirá en aumento conforme más cesáreas se vayan practicando¹⁷.

Se define a la placenta acreta como la implantación anormal de una parte o toda la superficie de la placenta al útero, con ausencia total o parcial de la decidua basal por el mal desarrollo de la capa fibrinoide también denominada Capa de Nitabuch; de manera que las vellosidades coriales placentaria penetran el miometrio. Se conocen tres categorías de esta alteración según el grado de penetración: cuando las vellosidades se encuentran fijadas al miometrio se lo conoce como placenta acreta, cuando penetran y lo invaden placenta increta; y cuando atraviesan toda la capa miometrial llegando a la serosa y a veces traspasándola e involucrando incluso órganos y tejidos vecinos, placenta pércreta¹².



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Su incidencia ha ido en aumento, aproximadamente en unas 3 veces en los últimos 20 años y lo ha hecho paralelo al incremento del número de cesáreas¹⁸.

Las mujeres con mayor predisposición son aquellas con lesión endometrial por una cesárea anterior. Se ha estudiado que en la presencia de placenta previa, el riesgo de presentar placenta acreta es del 3%, 11%, 40%, 61% y 67% para la primera, segunda, tercera, cuarta y quinta o más cesáreas, respectivamente. Entre otros factores se mencionan a las mujeres pasadas la tercera década de la vida, la multiparidad y la placenta previa entre los más destacados^{11, 18}.

El diagnóstico puede ser realizado por ecografía con una sensibilidad del 77 a 87% y especificidad del 96 a 98% mediante signos como la pérdida o adelgazamiento de la zona miometrial retroplacentaria normal menor a 2 mm de espesor. Cabe destacar, que si está conservada, el riesgo de presentar acretismo disminuye a menos del 10%. Otro signo es el adelgazamiento de la interfase entre el útero y la vejiga. La presencia de una masa focal exofítica o extensión de la placenta a través de la serosa, fuera del cuerpo uterino constituye un signo patognomónico. El signo ecográfico más sensible, es la presencia de varios lagos vasculares intraplacentarios. Sin embargo puede ser necesaria una resonancia magnética cuando se sospecha de una invasión a parametrios u otros órganos¹⁸.

El manejo de esta entidad merece ser multidisciplinario por su carácter agresivo de presentación, refiriéndonos a que involucra a la incapacidad de extracción placentaria y posterior hemorragia severa en el momento del parto; por lo que amerita con frecuencia a llevar a cabo una histerectomía para controlar el sangrado masivo. El Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia insta que se instalen nuevos enfoques para la atención del parto con el objetivo de disminuir la morbimortalidad materna¹⁹.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

6.10 Placenta Previa

La placenta previa es catalogada como la tercera causa de hemorragia de la segunda mitad del embarazo. Consiste en un proceso que anatómicamente se caracteriza por la inserción parcial o total de la placenta en el segmento inferior del útero, y clínicamente se manifiesta por hemorragias de intensidad variable. Sin embargo en un 25% de los casos la hemorragia puede no estar presente²⁰.

Según las estadísticas, se presenta en 1 de cada 200 a 300 gestaciones, en un 80% de las mujeres multíparas, y en mujeres de más de 35 años de edad. Su etiopatogenia tiende a ser múltiple incluyendo a causas tanto maternas como ovulares²¹.

De acuerdo a la ubicación de la placenta, la literatura menciona a 4 variedades:

6.10.1 Placenta Previa Lateral: Cuando la inserción en el segmento inferior del útero se encuentra distante a unos 10 centímetros del orificio interno del cuello uterino.

6.10.2 Placenta Previa Marginal: Cuando el borde placentario alcanza el orificio cervical interno.

6.10.3 Placenta Previa Central Oclusiva o Central Total: Cuando la inserción lo hace a nivel del orificio cervical interno, y lo cubre totalmente.

6.10.4 Placenta Previa Central Parcial u Oclusiva Parcial: Cuando ocupa parcialmente el orificio cervical interno por el inicio de trabajo de parto²⁰.

La placenta previa se complica en aproximadamente el 0.3 al 0.5% de las gestaciones, con una tasa de mortalidad materna relacionada de 0.3% de



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

los casos. La tasa de mortalidad perinatal se incrementa 3 a 4 veces en comparación a embarazos normales y sin riesgos¹⁶.

En cuanto al diagnóstico, el primer síntoma que se presenta es el sangrado genital, normalmente a partir de la semana 28 a 30 de gestación, de forma brusca, no presenta hipertensión, es indoloro, la sangre roja rutilante líquida, y el sangrado frecuentemente es intermitente y nocturno. Tiene tendencia a la hemostasia temprana, pero una vez se presenta el primer episodio, las hemorragias se repiten a intervalos más cortos y con mayores pérdidas²¹.

6.11 Rotura Uterina

Estudios mencionan a esta entidad como la segunda o tercera causa más frecuente de una histerectomía obstétrica por una hemorragia. Se conoce a la rotura uterina como el desgarramiento de la porción supravaginal del cuello, del segmento inferior o del cuerpo del útero. Planché la define como "solución completa de continuidad de la pared del útero. Con expulsión del producto, que pone en peligro la vida de la madre el producto o ambos". Esta ruptura puede ser: espontánea o traumática, completa o incompleta y total o parcial. Según estadísticas norteamericanas, su frecuencia varía, y se presenta en 1 de cada 810 partos; cabe destacar que se trata de mujeres que fueron seguidas desde el inicio de su gestación en un hospital, sin contar con casos que ocurrieron en los domicilios y fueron trasladadas como un caso de emergencia obstétrica^{13,22}.

En cuanto a las causas determinantes para la aparición de la rotura uterina, es necesaria la contracción continua y exagerada del útero que vence la resistencia y provoca la salida del producto. La cicatriz uterina por una cesárea previa es considerada la causa predisponente más importante, ya que



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

el 90% de los casos de rotura uterina se presentan en pacientes con estos antecedentes. Se reporta la multiparidad, la hipoplasia y las malformaciones de útero como otras situaciones predisponentes²².

La rotura uterina se ha encontrado asociada a los trastornos de inserción placentaria como el acretismo placentario, si bien son menos frecuentes se reportan casos con una alta morbimortalidad de ahí la importancia de la conducta inmediata y correcta para el beneficio de la madre y el recién nacido¹³.

La ecografía tiene una sensibilidad de 93% y especificidad de 79% para el diagnóstico previo. Así mismo, se describe a la creatin cinasa como probable marcador de la lesión del miometrio, así como también la elevación del alfa feto proteína materna. El manejo de esta entidad depende de cada paciente. Recomendaciones del Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia, dicen que someter a una paciente a trabajo de parto posterior a una cesárea previa está aprobado, porque es una forma de disminuir la tasa de realización de cesáreas. La probabilidad que ocurra una ruptura uterina es muy rara pero puede ocurrir, en menos del 1%. Sin embargo, lineamientos sugieren que para la dicha atención, se cuente con personal calificado e infraestructura adecuada acorde a los riesgos y complicaciones que pudiesen presentarse^{11,23}.

6.12 Miomatosis Uterina

Los miomas o también denominados fibromas, corresponden a una enfermedad benigna bastante común del útero pero que pueden malignizarse en el 1% de los casos. Son tumores que se inician en una sola célula de músculo liso uterino y tienen la posibilidad de crecer en cualquier parte del órgano bajo influencias de factores de crecimiento, citocinas y hormonas sexuales²⁴.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Se los clasifica de acuerdo a su ubicación en intramurales, submucosos o subserosos. Los intramurales, son aquellos que permanecen dentro del miometrio. Los submucosos, aquellos que hacen protrusión en la cavidad endometrial y finalmente los subserosos, aquellos en contacto con la cavidad peritoneal²⁵.

La prevalencia de la miomatosis uterina en mujeres en edad fértil con una edad promedio de 30 años se calcula entre 20 y 40%, siendo más común en nulíparas, en las tabaquistas, en las obesas, en las sometidas a los efectos de estrógenos de manera crónica y por razones desconocidas se presentan con mayor frecuencia en mujeres negras que en las blancas. Su incidencia a los 50 años es de más del 80% en mujeres afroamericanas y 70% en mujeres caucásicas. Se han asociado con infertilidad en 5 a 10% de los casos, y se estima que se encuentran como factor único presente en 1 a 3% de los casos²⁴.

En general, en cuanto su presentación clínica, son asintomáticos, sin embargo, aproximadamente un tercio de las pacientes ameritan un tratamiento agresivo por las hemorragias que producen y por riesgo vital consecuente²⁵.

El tratamiento estándar de los miomas sintomáticos es la histerectomía, sobre todo en aquellos miomas gigantes de más de 20 centímetros difíciles de operar, y mujeres con paridad satisfecha. Es opción también la miomectomía en pacientes sin dificultades que puedan ser sometidas a cirugía que prefieran gestar de nuevo a futuro. Cabe hacer mención importante a las publicaciones que reportan que a miomectomía, o extirpación quirúrgica de los miomas, puede asociarse con hemorragia potencialmente grave y que ponga en peligro la vida de la mujer. De allí, se considera de vital importancia el conocimiento de la efectividad basada en evidencia de las intervenciones utilizadas para reducir la hemorragia durante la miomectomía^{26, 27}.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

6.13 Infecciones

Los procesos infecciosos en obstetricia tienden a ser resueltos en forma efectiva gracias al empleo de medidas terapéuticas de calidad. Sin embargo, ante intentos fallidos de las técnicas médicas conservadoras, sobre todo ante una sepsis, el equipo optará por un histerectomía obstétrica²⁸.

En décadas anteriores, las principales causas en hospitales eran los cuadros sépticos, por abortos provocados, peritonitis pos cesárea, o la coriamnionitis sin eliminación del foco séptico²⁸.

Estudios realizados en Estados Unidos informan que el estudio histopatológico de las piezas anatómicas de histerectomía obstétrica realizada por atonía uterina, se encontró como hallazgo un importante proceso inflamatorio en útero y placenta, como corioamnioitis, vasculitis, endometritis y cervicitis. Estos datos sugieren que cualquiera de estos signos encontrados predispone a desencadenar una respuesta inmune que dificulta la contractilidad fisiológica normal de útero. Por estos hallazgos se cree que la infección ascendente es una de las principales causantes de atonía uterina y posterior histerectomía de urgencia¹¹.

6.14 Complicaciones de la Histerectomía Obstétrica

Este procedimiento quirúrgico mayor, puede cursar con varias complicaciones atribuibles ya sea a la técnica quirúrgica directa, o a lesiones predisponentes de base. Pueden ser intraoperatorias, inmediatas o mediatas. En las primeras 24 horas se presentan las complicaciones como hemorragias intraabdominal, shock hipovolémico o anuria. Sin embargo, las fístulas, hematomas de pared, bridas entre otros son complicaciones posteriores¹³.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

El shock hipovolémico es considerada la complicación más temida, y se produce por una insuficiencia sanguínea periférica por déficit de perfusión tisular, hipoxia, y cambios graves en el metabolismo. La coagulación intravascular diseminada también es una complicación riesgosa, y se produce por activación y estimulación exagerada del sistema de coagulación del organismo lo que ocasiona lesiones como la microangiopatía trombótica y posterior fibrinólisis, pudiéndose presentar casos de trombosis y/o hemorragias en las pacientes que cursen con esta complicación¹³.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

7. MARCO METODOLÓGICO

7.1 Tipo de estudio y diseño general.

Estudio de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal.

7.2 Universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación. Criterios de inclusión y exclusión

7.2.1 Universo

Pacientes sometidas a Histerectomía de Urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social desde enero de 2015 a mayo de 2016.

7.2.2 Selección y tamaño de muestra

Se incluyeron en el estudio a todas las pacientes sometidas a Histerectomía de Urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social desde enero de 2015 a mayo de 2016.

7.2.3 Unidad de análisis y observación

Pacientes sometidas a Histerectomía de urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social desde enero de 2015 a mayo de 2016.

7.2.4 Criterios de inclusión

Pacientes sometidas a Histerectomía de urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social desde enero de 2015 a mayo de 2016

7.2.5 Criterios de exclusión

Pacientes del Hospital Central del Instituto de Previsión Social sometidas a Histerectomía de causa onco ginecológica.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

7.3 Variables de Estudio

7.3.1 Variables Sociodemográficas

Edad

Procedencia

Estado civil

7.3.2 Antecedentes Obstétricos

Paridad

Primípara

Múltipara

Gran múltipara

Nulípara

Cesáreas previas

Vía de resolución del embarazo

7.3.3 Causas Obstétricas

Atonía uterina

Acretismo placentario

Placenta previa

Rotura uterina

Propagación de desgarros post legrado

Infección

Miomatosis

Paridad satisfecha

7.3.4 Tipo de Histerectomía



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

7.4 Operacionalización de las variables

Variables	Tipo	Definición Operativa	Indicador
Variables Sociodemográficas			
Edad	Variable Cuantitativa Continua de escala	Edad en años de la paciente en el momento de la aplicación del cuestionario	Numérica en años
Procedencia	Variable Cualitativa nominal	Departamento del cual procede la paciente	Departamento
Estado civil	Variable Cualitativa nominal	Condición de una persona según el registro civil si tiene pareja o no	1 Soltera 2 Casada 3 Unión estable 4 Viuda
Antecedentes Obstétricos			
Primípara	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que ha tenido un parto vaginal de un feto viable.	1 Sí 2 No



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Multípara	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que ha tenido más de un parto vaginal de fetos viables.	1 Sí 2 No
Gran multípara	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que ha tenido más de 6 partos vaginales de fetos viables.	1 Sí 2 No
Nulípara	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que no ha tenido ningún parto vaginal.	1 Sí 2 No
Cesáreas previas	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que haya tenido una o más cesáreas previas.	1 Sí 2 No
Vía de resolución del embarazo	Variable Cualitativa nominal	Procedimiento previo realizado a la histerectomía de urgencia.	1 Vaginal 2 Cesárea 3 Legrado



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Causas Obstétricas			
Atonía Uterina	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que haya tenido a la atonía uterina como diagnóstico previo a la realización de la histerectomía.	1 Sí 2 No
Acretismo placentario	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que haya tenido al acretismo placentario como diagnóstico previo a la realización de la histerectomía.	1 Sí 2 No
Placenta previa	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que haya tenido a la placenta previa como diagnóstico previo a la realización de la histerectomía.	1 Sí 2 No
Propagación de desgarros post legrado	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que haya tenido propagación de desgarros post legrado como diagnóstico previo a la realización de la histerectomía.	1 Sí 2 No



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Infección	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que haya tenido una infección como diagnóstico previo a la realización de la histerectomía.	1 Sí 2 No
Miomatosis	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer que haya tenido a la miomatosis como diagnóstico previo a la realización de la histerectomía.	1 Sí 2 No
Paridad Satisfecha	Variable Cualitativa nominal dicotómica	Mujer con paridad satisfecha que fue sometida a la histerectomía.	1 Sí 2 No
Tipo de Histerectomía			
Tipo de Histerectomía	Variable Cualitativa nominal	Tipo de Histerectomía efectuada	1 Total 2 Subtotal



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

7.5 Procedimientos para la recolección de la información, instrumentos, métodos de control de calidad de datos.

Se empleó una ficha de recolección de datos sobre las características clínicas y epidemiológicas de pacientes sometidas a Histerectomía de urgencia, documentados en las fichas clínicas del Departamento de gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social. Esta ficha fue confeccionada de acuerdo a las variables de interés y cuenta con 4 (cuatro) secciones (Anexo1):

I-VARIABLES Sociodemográficas (Edad, procedencia, estado civil)

II-Antecedentes Obstétricos (Paridad, cesáreas previas, vía de resolución del embarazo)

III-Causas Obstétricas (Atonía uterina, acretismo placentario, placenta previa, rotura uterina, propagación de desgarros post legrado, infección, miomatosis, paridad satisfecha)

IV-Tipo de Histerectomía (Total, Subtotal)

Todos los datos fueron recolectados en el instrumento de recolección por el autor.

La base de datos fue creada en el software Microsoft Office Excel 2010© de donde fue posteriormente transferida al programa SPSS 15.0© para su análisis.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

7.6 Procedimientos para garantizar aspectos éticos de la investigación

Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Caaguazú para la elaboración del presente estudio.

Así mismo, la aprobación del Comité de Ética del Hospital Central del Instituto de Previsión Social y el permiso correspondiente para el acceso a la base de datos del Servicio de Gineco-obstetricia del mencionado hospital mediante la solicitud presentada al Servicio.

En el estudio se respetaron los principios básicos. Se respetó el principio de la justicia al no haber excluido ninguna ficha clínica que haya cumplido con los criterios de inclusión, que no haya sido descartado por los criterios de exclusión y haya estado completa, dando la misma oportunidad a todos los pacientes, sin hacer discriminación alguna entre, edad, nacionalidad y religión. El principio de no maleficencia al no haber publicado de ninguna forma datos que puedan poner en riesgo el anonimato de los pacientes, respetando su privacidad. El principio de beneficencia, al haber realizado la investigación de manera objetiva sin haberse influenciado por intereses de ningún tipo y comunicándoles los resultados a las autoridades de las instituciones y de esa manera aplicar medidas con el fin de asegurar el bienestar de los ya mencionados. Se garantizó el anonimato de los sujetos al momento del análisis y presentación de resultados.

7.7 Plan de análisis

Para el procesamiento de la información se creó una base de datos en el software de Microsoft Office Excel 2010©, a partir de la cual se pasó al software SPSS 15.0© donde se procesó la información y se calcularon las medidas.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Se utilizaron como medidas estadísticas el análisis de cada variable. Las variables cuantitativas en valores de frecuencia absoluta y de porcentaje que fueron representadas en gráficos y tablas para su mejor presentación. Las variables cuantitativas fueron descriptas por medidas de tendencia central y de dispersión.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8. RESULTADOS

Para el presente estudio se incluyeron un total de 55 pacientes con diagnóstico de Histerectomía de Urgencia en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social desde enero de 2015 a mayo de 2016.

**Tabla 1. Distribución de pacientes según grupo etario
n=55**

Edad	Frecuencia	Porcentaje
20-29 años	8	14,5%
30-39 años	40	72,8%
≥40 años	7	12,7%
Total	55	100%

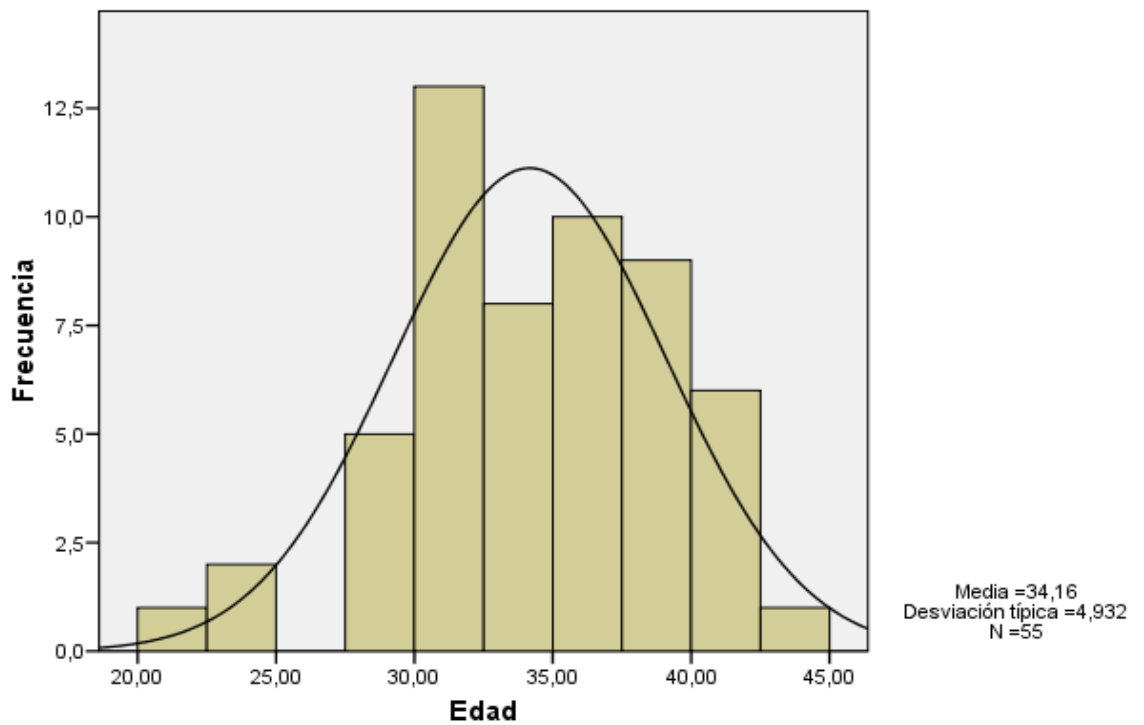
Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

Del total de 55 pacientes estudiadas, 8 (14,5%) presentaron entre 20 y 29 años de edad, 7 (12,7%) mayor o igual a 40 años, y 40 (72,8%) de ellas correspondiente a la mayoría; se concentró en edades de entre 30 y 39 años.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Gráfico 1. Distribución de pacientes según edad. n=55



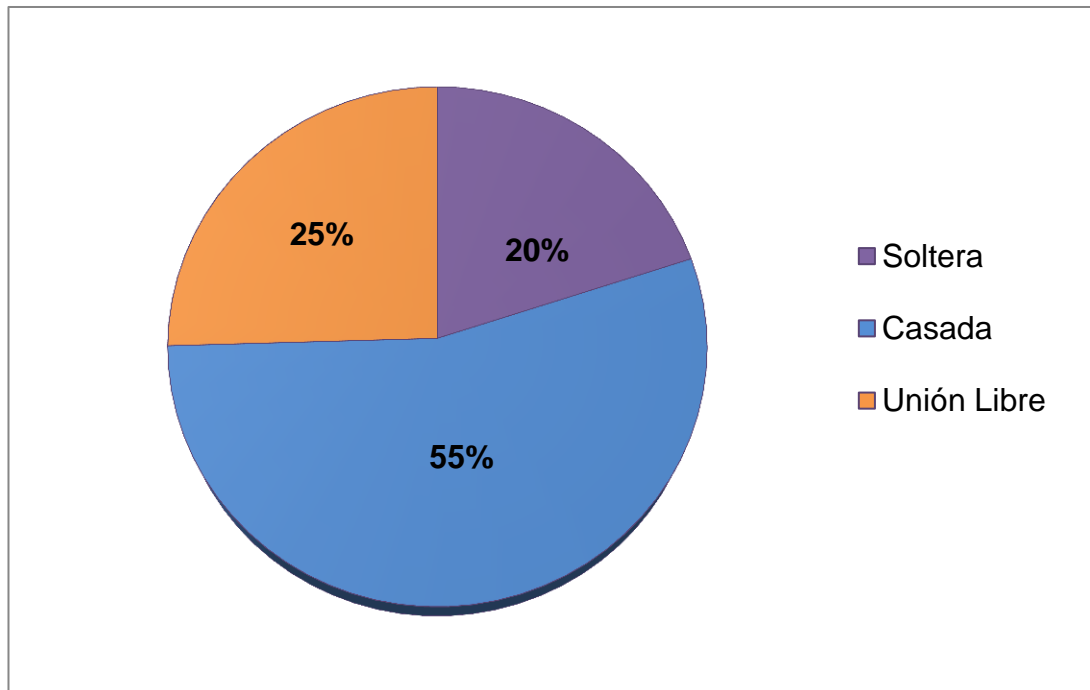
Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

La distribución según edad materna para nuestra población estudiada fue de (34.16 ± 4.93) con una edad mínima de 20 años y una máxima de 43 años.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

**Gráfico 2. Distribución de pacientes según estado civil
n=55**



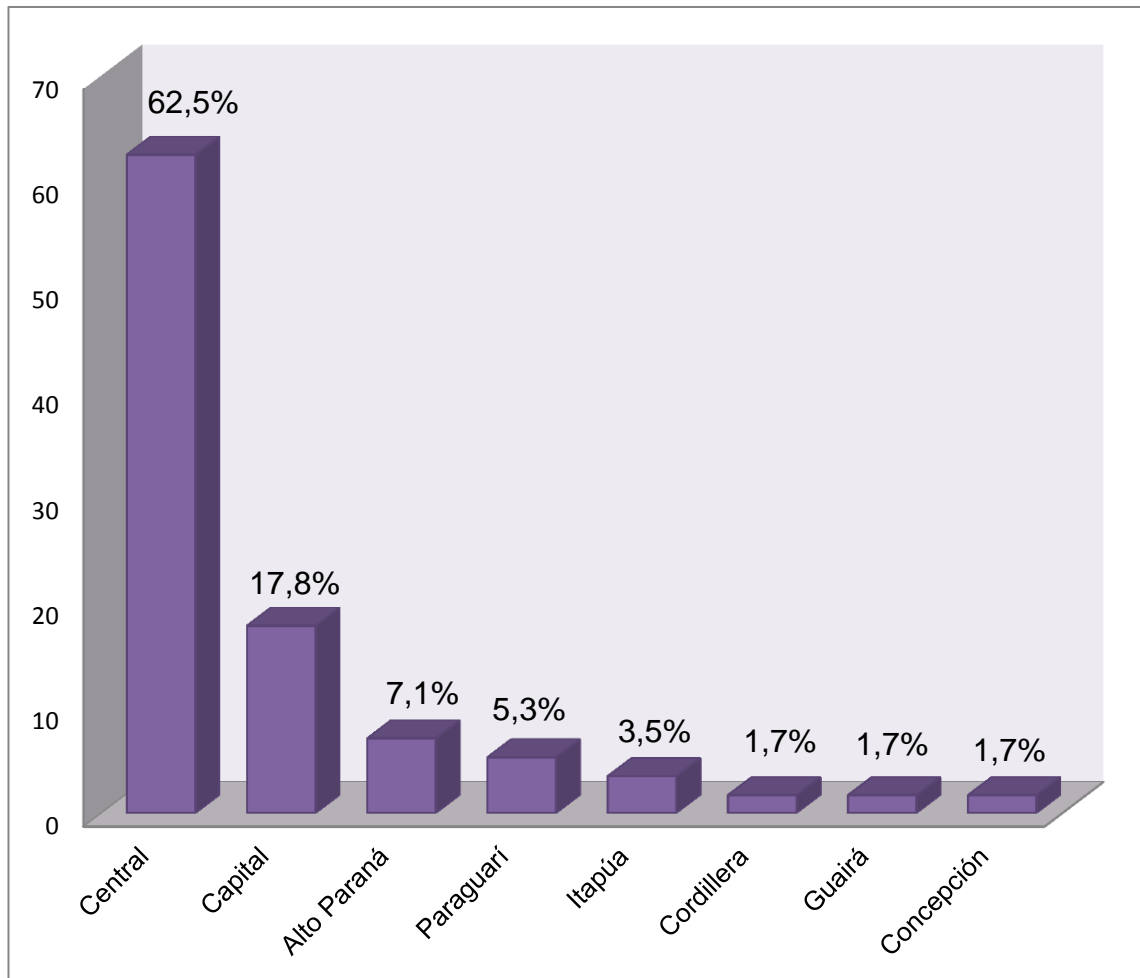
Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

Respecto al estado civil de las mismas, predominaron las casadas con una frecuencia de 30 (55%); seguidas de las que mantenían una unión estable con una frecuencia de 14 (25%), y finalmente las solteras con una menor frecuencia 11 (20%).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

**Gráfico 3. Distribución de pacientes según procedencia.
n=55**



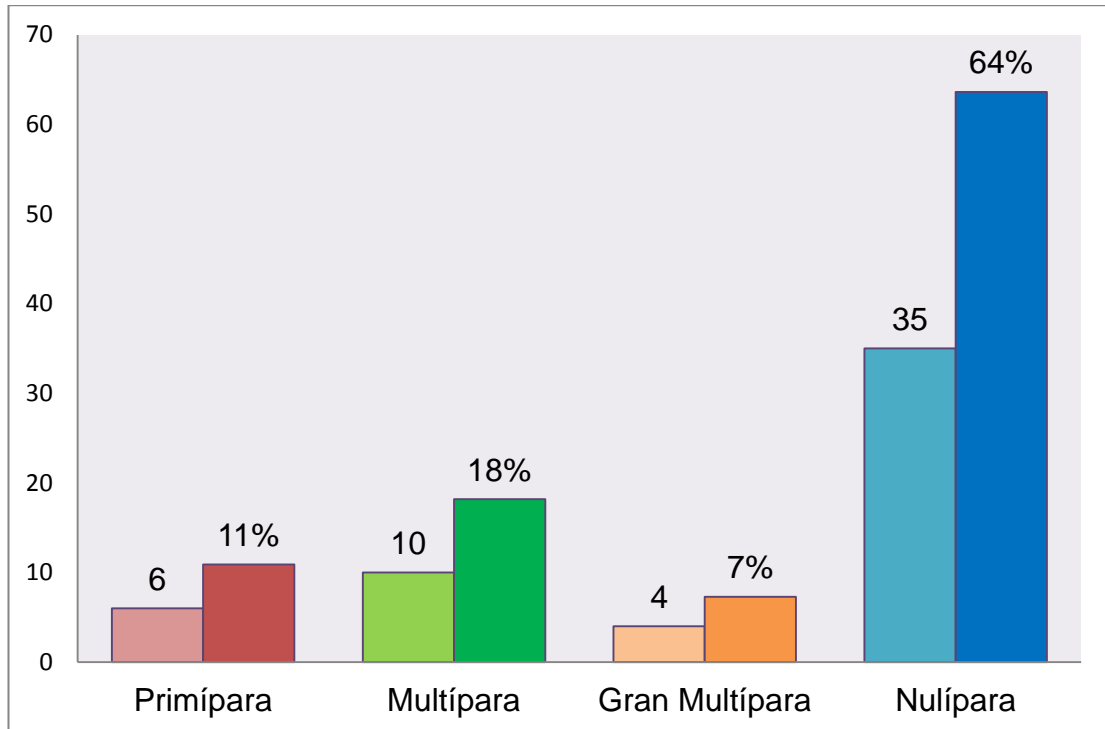
Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

Las 55 pacientes incluidas en el estudio presentaron la siguiente distribución según la procedencia: Del departamento Central 35 casos (62,5%) correspondiente a la mayoría; de la Ciudad Capital 10 casos (17,8); Alto Paraná 4 casos (7,1%); Paraguari 3 casos (5,3%); Itapúa 2 casos (3,5%); y finalmente procedentes Cordillera, Guairá y Concepción 1 caso (1,7%)



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Gráfico 4. Distribución de pacientes según paridad. n=55



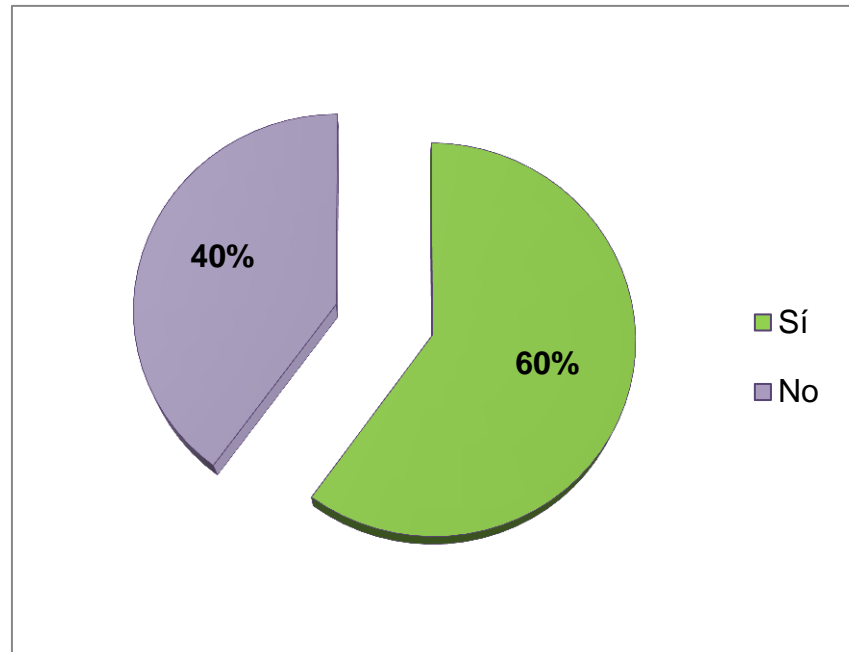
Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

Con relación a la paridad de las pacientes estudiadas se encontró una mayoría de nulíparas con una frecuencia de 35 (64%); seguidas por las múltiparas 10 (18%); primíparas 6 (11%); y con una menor frecuencia las grandes múltiparas con una frecuencia de 4 (7%).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Gráfico 5. Distribución de pacientes según cesáreas previas. n=55



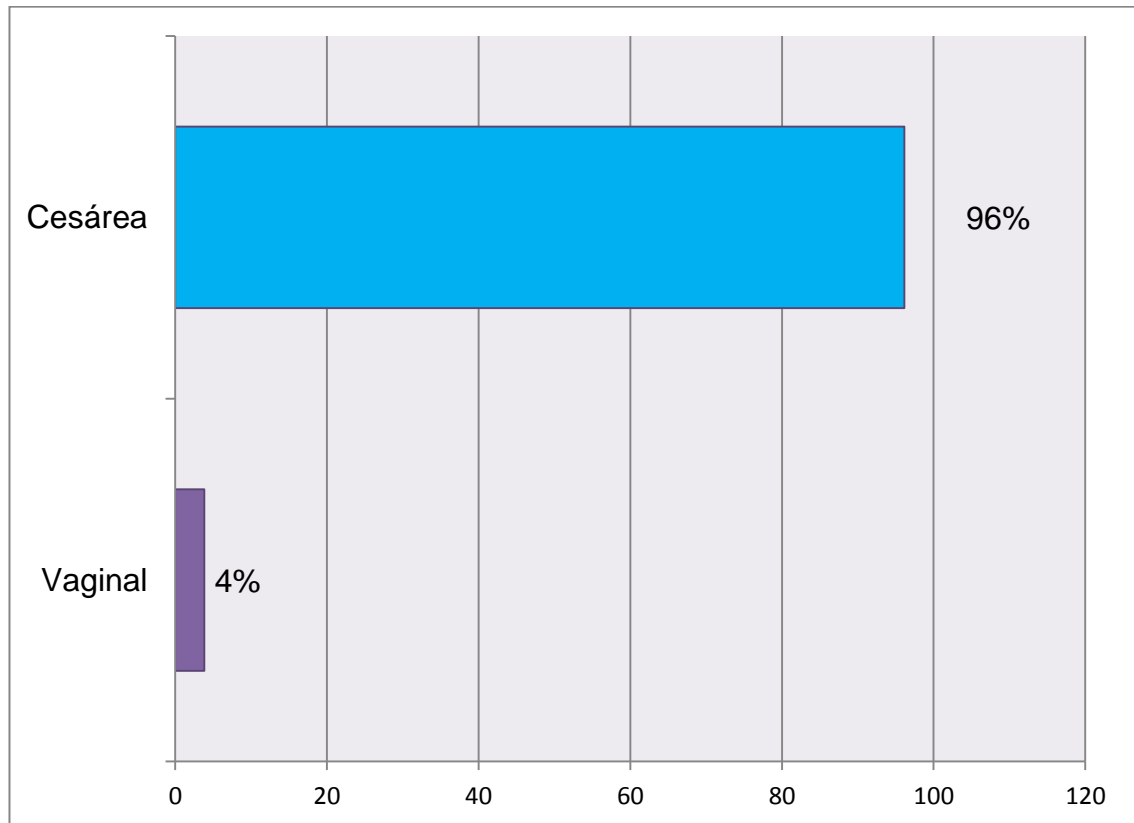
Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

Teniendo en cuenta las cesáreas previas, presentaron antecedentes de ésta intervención quirúrgica 33 (60%); y no la presentaron 22 (40%).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Gráfico 6. Distribución según Vía de Resolución de embarazo. n=55



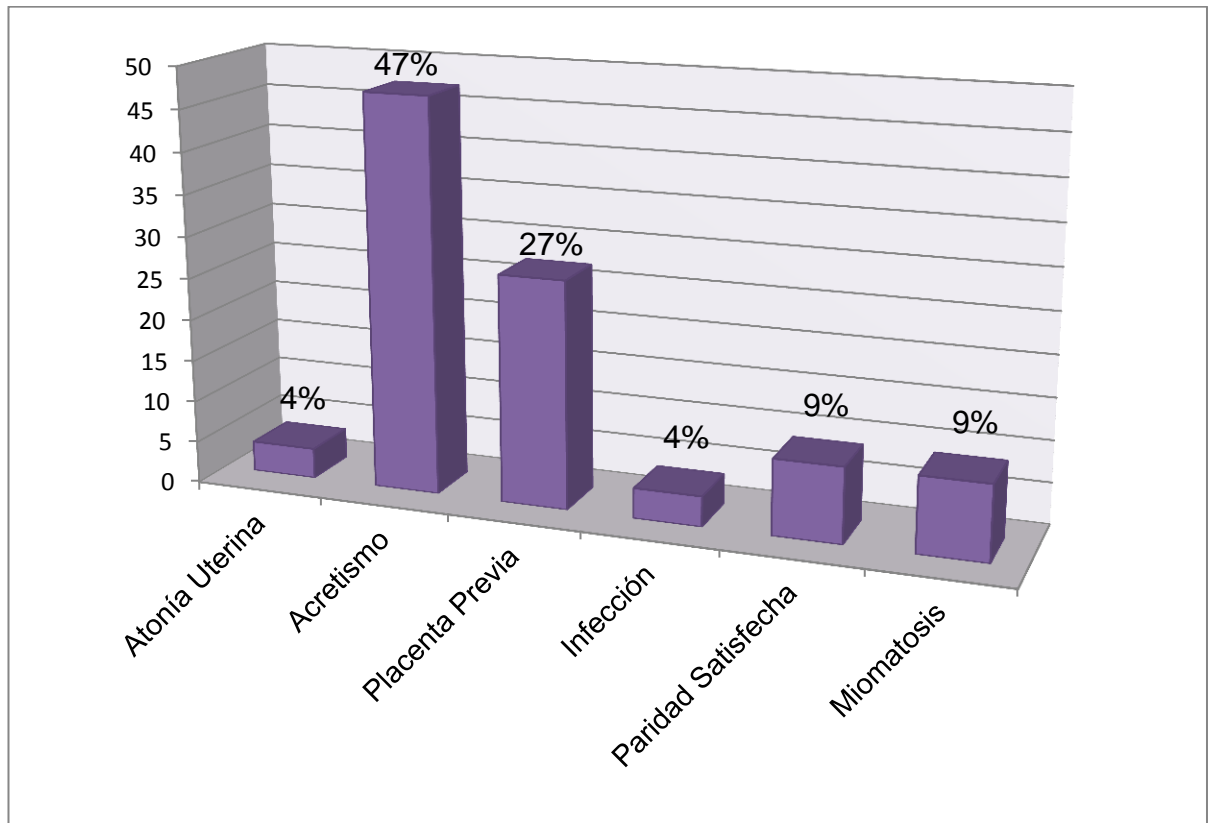
Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

Del total de nuestras pacientes en estudio, 50 (96%) de ellas se sometieron a una cesárea como vía de resolución de su embarazo, mientras que 5 (4%) lo hicieron por vía vaginal.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Grafico 7. Distribución según Causas de Histerectomía de Urgencia. n=55



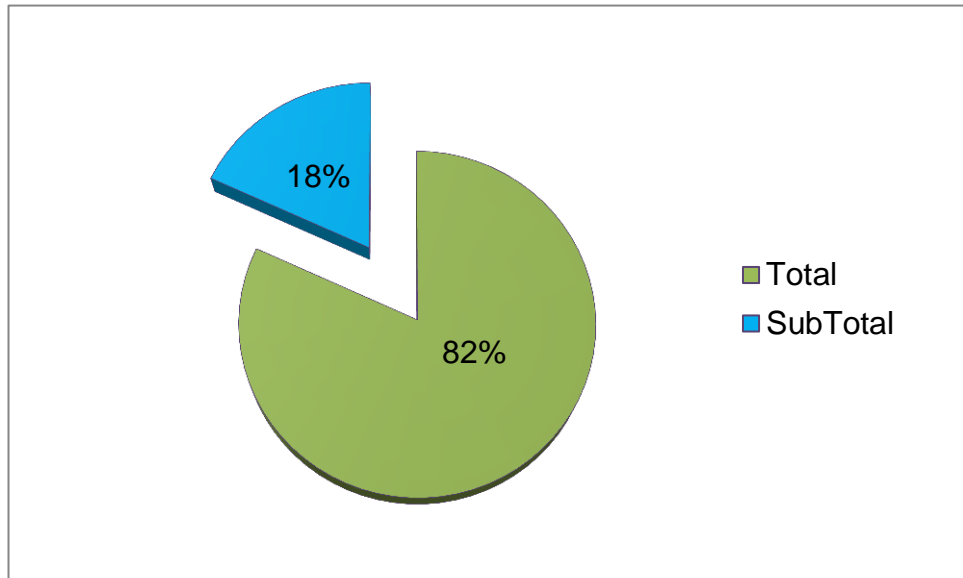
Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

Al valorar las causas más frecuente de histerectomía en el grupo de estudio resultó predominante el Acretismo placentario con una frecuencia de 26 (47%), seguido de Placenta Previa con una frecuencia de 15 (27%), Miomatosis Uterina en una frecuencia de 5(9%), pacientes con paridad satisfecha 5 (9%); Infección 2 (4%); y en menor frecuencia la Atonía Uterina con una frecuencia de 2 (4%).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Grafico 8. Distribución según tipo de Histerectomía. n=55



Fuente: Fichas Clínicas del Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social ,2015-2016.

Con respecto al tipo de histerectomía, resulto un claro predominio de la histerectomía total con un 82%, correspondiendo lo restante a la histerectomía subtotal.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

9. DISCUSIÓN

La Histerectomía obstétrica si bien es un procedimiento para conservar la vida de la mujer ante catástrofes obstétricas; trae consecuencias no solo físicas, sino también psicológicas, de manera que se hace interesante la valoración cuidadosa y objetiva previa a la cirugía.

En el periodo de enero de 2015 a mayo de 2016 se presentaron 55 casos de histerectomía de urgencias en el Servicio de Ginecoobstetricia del Hospital Central del IPS.

La edad promedio en este estudio fue de 34 años con límites de entre 20 y 43 años, que no difiere de otro estudio realizado por Genaro Vega y col en el año 2017²⁹. Otros autores concluyen un promedio de edad de 32, y límites de 17 a 43 años de edad, datos similares a lo encontrado en esta investigación³⁰.

En cuanto a paridad de las pacientes, un estudio con base en 153 casos de mujeres histerectomizadas concluyó que un 47.7% de las mismas eran multíparas, dato que difiere de este estudio puesto que un 64% de las mujeres eran nulíparas.²⁹.

Larisa Marcela Patino LM, Jiménez MV, Pérez S, en una investigación hecha en Quintana ROO, México, en el año 2014 reportaron que las historias de cesáreas previas así como el parto cesárea como vía de resolución del embarazo fueron antecedentes que presentaron la mayoría de las pacientes en cuestión, conclusiones que coinciden con esta investigación ya que del total de casos un 60% tenía historia de cesárea previa, y un 96% presento la cesárea como vía de resolución del embarazo¹.

La causa de histerectomía más frecuente en este estudio fue el acretismo placentario en 27 de 55 mujeres correspondientes al 47%, seguido de la placenta previa en 15 pacientes (27%), cifras que difieren del estudio



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

realizado por Genaro Vega y col quienes concluyeron que si bien la segunda causa más frecuente en un 20,9% correspondió al acretismo placentario, la indicación principal para la realización de la histerectomía fue la atonía uterina con un 33,3%²⁹.

Otra investigación, realizada en el año 2016, por Dobrosława L y col que incluyó a 52 mujeres concluyó que la indicación más frecuente de la histerectomía obstétrica fue el acretismo placentario en un 15,4%, seguido por la placenta previa en un 11, 5%, datos que coinciden con este estudio como causas más frecuentes de ésta cirugía³⁰.

Fernández JA, Toro JC, Martínez Z, De la Maza S, Villegas MA, en una investigación hecha en el año 2017 encontraron que las causas más frecuentes de la histerectomía fueron la atonía uterina en un 36,2%, acretismo placentario en un 32,7%, y placenta previa en un 12%; mientras que este estudio arrojó al acretismo placentario como causa más frecuente, y sugiero que la misma ascendió de manera alarmante por su asociación conocida con las cicatrices uterinas previas por eventos obstétricos como la cesárea³¹.

Este estudio refleja que 5 (9%) de las mujeres histerectomizadas de urgencia se realizaron la intervención por miomatosis uterina sintomática, e informa el mismo porcentaje para las pacientes por paridad satisfecha. Un estudio que incluyo a 69 pacientes, realizado en Lima Perú, concluyó que la miomatosis uterina hemorragia fue la causa de histerectomía obstétrica en un 1,4%. Al hacer la comparativa, los datos difieren³²

En cuanto al tipo más frecuente de histerectomía realizado, en este estudio se encontró un 82% que correspondió a la histerectomía total y un 18% que correspondió a la histerectomía subtotal, datos similares a otros estudios como el de Robert JA, Ricci P, Rodríguez P, Pons A, quienes reportaron que un 85,3% fueron sometidas a una histerectomía total y un 14,7% a una histerectomía subtotal⁸.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Independientemente de las secuelas que pueda resultar de este procedimiento, es considerada aún el patrón de oro, y debe ser de elección en los casos de gravedad de manera a disminuir el flagelo que sigue siendo la mortalidad materna en el mundo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

10. CONCLUSIÓN

Sin duda alguna, la hemorragia obstétrica sigue siendo uno de los principales problemas de salud pública en varios países incluyendo el Paraguay.

Según las características sociodemográficas, las mujeres del estudio que fueron sometidas a la histerectomía obstétrica se concentraron en la tercera y cuarta década de la vida. El mayor porcentaje correspondió a las casadas. La mayoría de las pacientes eran procedentes del Departamento Central.

En cuanto a los antecedentes obstétricos, las nulíparas predominaron en el estudio así como también las mujeres con historias de cesáreas previas. Teniendo en cuenta la vía de resolución del embarazo, se observó una mayor frecuencia de partos por cesárea.

Conforme a las causas de histerectomía de urgencia, la principal resultó el acretismo placentario, seguido por la placenta previa. Menores porcentajes fueron registrados en cuanto a las infecciones y la atonía uterina.

Finalmente, valorando el tipo de histerectomía, la total fue el tipo de cirugía más frecuentemente efectuada.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

11. RECOMENDACIONES

Crear estrategias para la concientización sobre la importancia de los controles prenatales, periódicos, oportunos y de calidad en las mujeres en gestación.

Establecer un sistema de vigilancia en todos los centros que atienden partos que permita identificar los factores de riesgos asociados a la histerectomía obstétrica de manera a disminuir la morbimortalidad materna.

Realizar estudios de mayor envergadura para la investigación a fondo sobre la paridad satisfecha como causa de la histerectomía obstétrica.

Investigar de manera minuciosa al acretismo placentario por haber sido la indicación más frecuente de histerectomía obstétrica.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Patino LM, Jiménez MV, Pérez S. Histerectomía obstétrica: Caracterización epidemiológica en un hospital de segundo nivel. Revista Salud Quintana Roo. Abr-Jun 2014;7(28):10-14.
2. Organización Mundial de la Salud.[Internet] Mortalidad Materna. Centro de prensa. Nota descriptiva No. 348. c2012. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/es> [Consulta: 7 mayo 2016]
3. Montoya C, Caudino C. Histerectomía Obstétrica de Emergencia en el Hospital Regional de Occidente: Incidencia y Factores asociados. Rev Med Hondur. 2014;82(2)
4. Allam IS, Gomaa IA, Fathi HM, Sukkar GF. Incidence of emergency peripartum hysterectomy in AIN-shams University Maternity Hospital, Egypt: a retrospective study. Arch Gynecol Obstet. Nov 2014;290(5):891-6.
5. Calvo O, Vásquez J, Hernández J. Histerectomía obstétrica en el Hospital General Dr. Aurelio Valdivieso: revisión de tres años. Ginecol Obstet Mex. Feb 2016;84(2):72-78.
6. Aguilar S, Safora O, Rodríguez A. La histerectomía obstétrica como un problema vigente. Revista Cubana de Ginecología y Obstetricia 2012;38(1):107-116.
7. Jaya C, Col A, Morhini P, Sangita A. Emergency Obstetric Hysterectomy: A Retrospective Study from a Teaching Hospital in North India over Eight Years. Oman Med J. May 2015;30(3):181-186.
8. Robert JA, Ricci P, Rodríguez T, Pons A. Histerectomía Posparto: Experiencia de Clínica Las Condes. Rev Chil Obstet Ginecol. 2010;75(5): 300- 305.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

9. Vanegas RO, Sotolongo A, Suárez AM, Muñiz M. Histerectomía Obstétrica de Urgencia. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. 2009;35(3)
10. Caruajulca RA. Características clínicas materno-perinatales de las gestantes sometidas a Histerectomía Obstétrica de urgencia en el Hospital Regional de Cajamarca durante los años 2008-2012. [Tesis] Camajarca, Perú: 2013.
11. Gálvez DL. Histerectomía Obstétrica, factores asociados más frecuentes Hospital General de Tlalnepantla Valle Ceylan del 1° de enero del 2008 al 31 de diciembre del 2012. [Tesis Doctoral] Toluca, Estado de México: 2014.
12. Rubio M. "Factores de Riesgo relacionados a Histerectomía Obstétrica en pacientes cesareadas atendidas en el Hospital Regional de Loreto, durante los años 2011-2014" [Tesis] Perú: 2015.
13. Acuña M. Análisis de Histerectomías Obstétricas Hospital Alemán Nicaragüense 01 de enero 2015 - 30 de Septiembre 2016. Nicaragua.
14. International Federation of Gynecology and Obstetrics. Safe Motherhood and Newborn Health (SMNH) Committee. Prevention and treatment of postpartum hemorrhage in low-resource settings. International Journal of Gynecology and Obstetrics. 2012;117:108-118.
15. Gutiérrez FB. Comportamiento de las Histerectomías obstétricas en el Hospital Escuela Bertha Calderón Roque Enero 2015-Diciembre 2015 Managua-Nicaragua [Tesis Doctoral] Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua: 2016.
16. Fescina R, De Mucio B, Ortiz E, Jarquin D. Guías para la atención de las principales emergencias obstétricas. Montevideo Uruguay: CLAP/SMR; 2012.
17. Ortiz RC, Bañuelos A, Serrano RF, Mejía ML, Laureano J. Histerectomía obstétrica en pacientes con placenta acreta, increta y percreta:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

- comparación de dos técnicas quirúrgicas. *Ginecol Obstet Mex*. Abr 2016;84(4):209-216.
18. Maita F, Hochstatter E, Franco N. Acretismo Placentario y su diagnóstico antenatal. *Rev Med Cochabamba*. 2007;18(28):42-50.
19. Sumano E, Veloz MG, Vázquez JG, Becerra G, Jimenez CR. Histerectomía programada vs. Histerectomía de urgencia en pacientes con placenta acreta, en una unidad médica de alta especialidad. *Cirugía y Cirujanos*. 2015;83(4):303-308.
20. Schwarcz R, Fescina R, Duverges C. Hemorragias de la segunda mitad del embarazo. *Obstetricia*. Buenos Aires Argentina: El Ateneo; 2014. p. 225-228.
21. Morilla MT, Martínez MR, Carmona MV. Actuación en urgencias ante hemorragia del 3er trimestre de gestación: Placenta Previa. *Mar-Abr 2017*.(54)
22. Castro E, Díaz A. Rotura Uterina. *Ginecol Obstet Mex* 2010;78(4):254-258.
23. Aguilar OF, Renan C, Sánchez JF, Bolio MA. Rotura uterina por acretismo placentario. *Ginecol Obstet Mex*. 2010;78(4):250-253.
24. Diagnóstico y tratamiento de la miomatosis uterina. *Ginecol Obstet Mex* 2011;79(11):711-718.
25. Ibarra H y col. Mioma Uterino. *Ginecología*. Avances diagnósticos y terapéuticos. Primera Edición. Asunción Paraguay; 2005. p. 224-227.
26. Molina A, Calvo O, Matadamas C. Histerectomía total laparoscópica versus histerectomía abdominal en miomatosis uterina con peso mayor de 400 g. *Ginecol Obstet Mex* 2011;79(10):613-620.
27. Cochrane Database of Systematic Reviews. Intervenciones para la reducción de la hemorragia durante la miomectomía en el tratamiento de los fibromas. 2014.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

28. Juárez A, Rivera AM, Durán MA, Tellez SE, Buitrón R. Histerectomía obstétrica por sepsis en el puerperio. Clin Invest Gin. Obst. 2012;39(2):53-56.
29. Vega G, Bautista LN, Rodríguez LD, Loredo F, Vega J, Berrecil A, et al. Frecuencia y factores asociados a la histerectomía obstétrica en un hospital de segundo nivel en México. Rev Chil Obstet Ginecol. 2017;82(4).
30. Dobrosława S, Szczeńniak G, Szatanek M, Sikora W. Clinical analysis of 52 obstetric hysterectomies. Ginekologia Polska 2016;87(6):460-466.
31. Fernández JA, Toro JC, Martínez Z, De la Maza S, Villegas MA. Tasa de hemorragia, histerectomía obstétrica y muerte materna relacionada. Ginecol Obstet Mex. Abr 2017;85(4):247-253.
32. Ramírez J, Cabrera S, Campos G, Peláez M, Poma C. Histerectomía Obstétrica en el Hospital San Bartolomé, Lima, 2003-2015. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia. 2017;63(1)
33. Sáez V, Daudinot CE. Análisis de un quinquenio en la histerectomía obstétrica de emergencia. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. 2010; 36(2)21-31.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

13. ANEXOS

Este instrumento de recolección de datos consta de 4 secciones: características sociodemográficas, antecedentes obstétricos, causas obstétricas y tipo de histerectomía; dentro de las cuales se detallan las variables de estudio. Se utilizaron las fichas clínicas del Servicio de gineco-obstetricia del Hospital Central del Instituto de Previsión Social para la recolección de datos, facilitando de esta manera su análisis.

Instrumento de Recolección de Datos

I. Características Sociodemográficas		
1. Edad (Numérica)	Años	
2. Procedencia (Departamento)		
3. Estado civil		
<input type="radio"/> 3.1 soltera	<input type="radio"/> 3.2 casada	<input type="radio"/> 3.3 Unión Libre
<input type="radio"/> 3.4 Viuda		
II. Antecedentes Obstétricos		
4. Primípara:		
<input type="radio"/> 4.1 Sí	<input type="radio"/> 4.2 No	
5. Secundípara:		
<input type="radio"/> 5.1 Sí	<input type="radio"/> 5.2 No	
6. Gran Múltipara:		
<input type="radio"/> 6.1 Sí	<input type="radio"/> 6.2 No	
7. Cesáreas previas:		
<input type="radio"/> 7.1 Sí	<input type="radio"/> 7.2 No	
8. Vía de Resolución del embarazo:		
<input type="radio"/> 8.1 Vaginal	<input type="radio"/> 8.2 Cesárea	<input type="radio"/> 8.3 Legrado



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

III. Causas Obstétricas

9. Atonía uterina
 9.1 Sí 9.2 No
10. Acretismo Placentario
 10.1 Sí 10.2 No
11. Placenta Previa
 11.1 Sí 11.2 No
12. Rotura Uterina
 12.1 Sí 12.2 No
13. Propagación de desgarro post legrado
 13.1 Sí 13.2 No
14. Infección
 14.1 Sí 14.2 No
15. Miomatosis
 15.1 Sí 15.2 No
16. Paridad Satisfecha
 16.1 Sí 16.2 No

IV. Tipo de Histerectomía

- 17.1 Total 17.2 Sub Total



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA DE URGENCIA EN EL HOSPITAL CENTRAL DEL IPS, 2016"

AUTORES: ROCÍO MAGALÍ VILLALBA VIANA

TUTORES: LIC ROSMARIE SACHELARIDI

SERVICIO: OBSTETRICIA

PROMOCIÓN: PREGRADO-2017

OBJETIVOS GENERALES:

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: -----

ASUNTOS ÉTICOS: -----

DICTAMEN:

AVALADO	X
AVALADO CON RECOMENDACIONES	
NO AVALADO PENDIENTE	

Nº de protocolo asignado:

Fecha: 13/09/2017

RESPONSABLES: Dra. Laura da Silva

Dra. Laura da Silva Iramain
Médico de Niños
Reg. Prof. 4084
Teléf. 0991-463.500

Sugerencias:

Esta recomendación es válida : 3 meses

Se le recuerda la obligatoriedad de enviar un informe trimestral mientras desarrolla la investigación
Igualmente se le advierte sobre la discreción y ética en el manejo de la información obtenida en el estudio y el deber de cumplir las condiciones que versaron para su aprobación.