

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POST GRADO

**MISOPROSTOL SUBLINGUAL VERSUS INTRAVAGINAL EN LA MADURACIÓN
CERVICAL**

MARLON JOSUÉ ARREDONDO PÉREZ

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencias Medicas con Especialidad en
Ginecología y Obstetricia
Para obtener el grado de
Maestro en Ciencias Medicas con Especialidad en
Ginecología y Obstetricia
Febrero 2016



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El Doctor: Marlon Josué Arredondo Pérez

Carné Universitario No.: 100022794

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, el trabajo de tesis "MISOPROSTOL SUBLINGUAL VERSUS INTRAVAGINAL EN LA MADURACIÓN CERVICAL"

Que fue asesorado: Dr. Carlos Raúl Juárez López

Y revisado por: Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para febrero 2016.

Guatemala, 28 de enero de 2016


Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.
Director
Escuela de Estudios de Postgrado*


Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

/mdvs

Guatemala, 06 de Mayo de 2015

Dr. Vicente Arnoldo Aguirre Garay
Docente Responsable
Postgrado de Ginecología y Obstetricia
Universidad San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente

Estimado Dr. Aguirre:

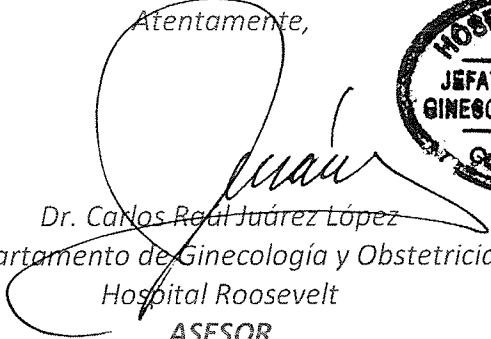
Atentamente me dirijo a usted, deseándole éxitos en sus labores cotidianas, el motivo de la presente es para informarle que he sido ASESOR del trabajo de tesis titulado:

**“MISOPROSTOL SUBLINGUAL VERSUS MISOPROSTOL INTRAVAGINAL EN LA
MADURACIÓN CERVICAL”**

Realizado por el estudiante MARLON JOSUÉ ARREDONDO PÉREZ, de la Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, el cual ha cumplido con todos los requerimientos para su aval.

Sin otro particular por el momento, me suscribo de usted,

Atentamente,


Dr. Carlos Real Juárez López
Departamento de Ginecología y Obstetricia
Hospital Roosevelt
ASESOR



Guatemala, 06 de mayo de 2015

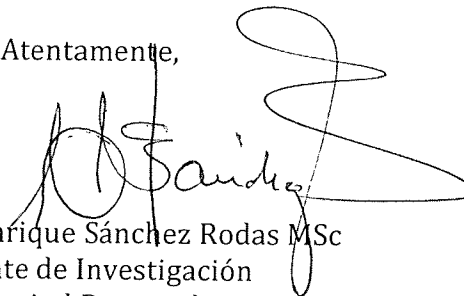
Dr. Edgar Rolando Berganza Bocaletti MSc
Coordinador Específico de Programas de Postgrados
Universidad San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente

Estimado Dr. Berganza:

Por este medio le informo que he revisado el trabajo titulado: **"MISOPROSTOL SUBLINGUAL VERSUS INTRAVAGINAL EN LA MADURACIÓN CERVICAL"** el cual corresponde al estudiante **MARLON JOSUÉ ARREDONDO PÉREZ**, de la Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, por lo que le doy mi aval para continuar con los procesos correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Atentamente,



Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc
Docente de Investigación
Hospital Roosevelt

REVISOR

INDICE DE CONTENIDOS

	PÀGINA
RESUMEN	i
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
III. OBJETIVOS	26
IV. MATERIALES Y METODOS	28
V. RESULTADOS	34
VI. DISCUSION Y ANALISIS	42
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	48
VIII. ANEXOS	50

INDICE DE TABLAS

	PAGINA
TABLA 1	52
TABLA 2	56

INDICE DE GRAFICAS

	PAGINA
GRAFICA 1	34
GRAFICA 2	35
GRAFICA 3	36
GRAFICA 4	37
GRAFICA 5	38
GRAFICA 6	39
GRAFICA 7	40
GRAFICA 8	41

RESUMEN

La maduración cervical definida como la fase previa del trabajo de parto en la que se observan modificaciones del cuello cervical. El misoprostol se introdujo en los años 90 para la maduración cervical, es un análogo de la PGE1, es de bajo costo y se almacena con facilidad a temperatura ambiente y posee pocos efectos adversos. En el presente trabajo estudiamos la vía sublingual como opción para la maduración cervical. **Objetivo:** se comparó el uso del Misoprostol sublingual versus Misoprostol intravaginal en maduración cervical. **Metodología:** se realizó un ensayo clínico controlado en pacientes embarazadas, que presentaron indicación médica para maduración cervical con Misoprostol en el servicio de labor y partos del departamento de Ginecoobstetricia del Hospital Roosevelt; se trataron pacientes aleatoriamente, de las cuales 41 se administró Misoprostol vía sublingual y 40 vía intravaginal. **Resultados:** 54% de las pacientes con Misoprostol vía sublingual necesito de una sola dosis para maduración cervical; 48% de la vía intravaginal necesito dos dosis ($p=0.035$). En cuando a la resolución del parto, la vía sublingual presento 73% de partos eutócicos simples; la vía intravaginal presento 53%($p=0.04$). Dentro de los efectos adversos la vía sublingual los más frecuentes fueron los vómitos y nauseas 29%; la vía intravaginal el más frecuente fue la nausea 41%; el efecto adverso fetales más frecuente en vía sublingual fue tinte meconial 17%; la vía intravaginal fue meconio espeso 29%, el **Conclusiones:** la vía sublingual fue más eficaz, en cuanto a la resolución del parto; la escala de Bishop fue más favorable en la vía Sublingual; se utilizan menos dosis en la vía sublingual; la vía sublingual presenta menos complicaciones fetales y maternas; la vía sublingual presenta más partos eutócicos simples.

Palabras claves: Misoprostol, vía sublingual, vía intravaginal, maduración cervical.

I.INTRODUCCIÓN

La maduración cervical es definida como la fase previa del trabajo de parto, en la que se observan modificaciones del cuello uterino, las cuales son en cuanto a la consistencia, posición, borramiento, longitud y permeabilidad. La maduración cervical hará que la inducción del trabajo de parto sea más sencilla y hará que el feto presente menos efectos secundarios. La inducción del parto, es una de las técnicas más utilizadas en obstetricia, es el procedimiento dirigido a desencadenar contracciones uterinas en un intento de que el parto tenga lugar por vía vaginal cuando existe una indicación de finalizar el embarazo y este no se produce de manera espontánea. Se considera indicada la inducción del parto cuando los beneficios de finalizar la gestación para la madre y el feto son mayores que los de permitir que el embarazo continúe.

La oxitocina y las prostaglandinas E2 son los agentes más empleados para madurar el cérvix e inducir el parto. Con este objetivo se ha utilizado el Misoprostol, un análogo de PGE1.

El Misoprostol se introdujo en los años noventa para la maduración del cuello uterino, comercializado para el tratamiento de úlceras gastroduodenales y para disminuir el riesgo de gastropatías producida por la ingesta continua de AINES, se ha convertido en un fármaco utilizado ampliamente en indicaciones obstétricas y ginecológicas.

El Misoprostol es de bajo costo, se almacena con facilidad a temperatura ambiente y posee pocos efectos secundarios sistémicos.

Se investiga la vía para la utilización del Misoprostol para la maduración cervical que sea eficaz, segura y aceptable para las gestantes, con el cual se logre un parto transpelviano en el menor tiempo posible y en las mejores condiciones.

No hay dudas que la maduración cervical facilita enormemente el inicio del trabajo de parto y que finalmente determine el pronóstico del parto vaginal, especialmente en nulíparas. La eficacia y seguridad del misoprostol en la maduración del cérvix para la inducción del parto en pacientes con embarazos de término y con criterios de alto riesgo obstétrico, ha permitido disminuir la mortalidad perinatal y materna.

En las últimas décadas la tasa de inducción del trabajo de parto se ha duplicado en los Estados Unidos, llegando a más de 22%. El Centro Nacional de Estadística Sanitaria ha

publicado que el porcentaje de inducción del parto en los Estados Unidos se ha duplicado, aumentando desde el 9 al 18% de los nacidos vivos en la última década.

En nuestro país no hay datos epidemiológicos, sin embargo el aumento de la maduración cervical y la inducción del trabajo de parto es debido a la alta tasa de complicaciones maternas sin trabajo de parto, que ponen en riesgo la vida fetal. El principal objetivo de la inducción es disminuir los riesgos maternos y/o fetales que supone la continuación del embarazo.

En Guatemala no existen estudios anteriores, en donde se utilice el misoprostol para la maduración cervical. Por lo que se considera necesario investigar este tema.

En el departamento de ginecoobstetricia del hospital Roosevelt, no existe un lineamiento o protocolo para el uso de análogos sintéticos de prostanglandinas, así como la dosis que se necesita emplear, la vía de administración, por lo que es necesario realizar el estudio para establecer dicho protocolo, con la finalidad de demostrar los resultados al comparar el uso del Misoprostol sublingual versus Misoprostol intravaginal en la maduración cervical, en cuanto al tiempo transcurrido desde la primera dosis de Misoprostol hasta la finalización del trabajo de parto, la cantidad de dosis necesarias para la maduración cervical y las complicaciones maternas y fetales con el uso del mismo.

II. ANTECEDENTES

Los métodos mecánicos fueron los primeros métodos desarrollados para la maduración del cuello uterino y la inducción del trabajo de parto. Durante las últimas décadas se han sustituido por métodos farmacológicos. Las ventajas potenciales de los métodos mecánicos, en comparación con los métodos farmacológicos, pueden incluir la simplicidad de la preservación, costos más bajos y reducción de los efectos secundarios.

Los métodos mecánicos de inducción se desarrollaron para promover la maduración cervical y el inicio del trabajo de parto mediante la dilatación del cuello uterino. Éstos son algunos de los métodos más antiguos para iniciar el trabajo de parto. Más recientemente, las prostaglandinas farmacológicas (prostaglandina E2 vaginal e intracervical, Misoprostol vaginal, sublingual y oral) y la oxitocina han reemplazado en parte los métodos mecánicos.

En las últimas dos décadas la tasa de inducción del trabajo de parto se ha duplicado en los Estados Unidos, llegando a más de 22%. El objetivo de la inducción del trabajo de parto es el de estimular las contracciones uterinas antes de su inicio espontáneo para tener como resultado un parto vaginal.

Se ha comparado en múltiples estudios el uso del misoprostol para maduración cervical en varias vías de administración como lo son la vaginal, oral, sublingual y rectal.

Se han realizado estudios para determinar la dosis y vía de administración óptimas: por vía oral se han postulado 20 a 25 microgramos cada 2 horas, por vía vaginal 25 microgramos cada 4 horas. Con dosis mayores se han documentado más efectos secundarios indeseables que los observados con métodos convencionales. Con dosis menores, 12,5 microgramos, no se han establecido diferencias. En Colombia su única presentación es en tabletas de 200 microgramos. En otros países (Estados Unidos) hay tabletas de 100 microgramos, en Egipto ya se encuentra disponible la presentación de tabletas con 25 microgramos. Para fines experimentales, se ha producido la presentación en gel. Las tabletas de 100 microgramos pueden fraccionarse en dosis de 25 y 50 microgramos. Aunque el Misoprostol está aprobado actualmente por la FDA para la prevención de la úlcera péptica, en 2002 aprobó el uso de una nueva etiqueta en el empaque en la cual nombra su utilidad durante el embarazo para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto. Esta etiqueta no contiene consideraciones en cuanto a eficacia o seguridad del Misoprostol, ni estipula dosis o intervalo entre las dosis.

La mayoría de resultados adversos maternos y fetales resultan de usar dosis mayores a 25 microgramos. El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos recomienda el uso del Misoprostol para madurar el cuello y la inducción del trabajo de parto, a dosis de 25 microgramos por vía vaginal cada 3 a 6 horas. Altas dosis de este fármaco se asocian a un aumento en el riesgo de complicaciones tales como taquisistolia, con desaceleraciones en la frecuencia cardíaca fetal. Esta complicación es más frecuente con el uso del Misoprostol que con PGE2 intracervical y que con oxitocina, principalmente si se usan dosis de 50 microgramos o mayores. Su uso en mujeres con cesárea previa o cirugía uterina mayor se ha asociado a un incremento en la presentación de ruptura uterina, por esto no debe usarse en el tercer trimestre en pacientes con cesárea previa. También se ha reportado un aumento de casos de líquido amniótico meconiado con el uso de Misoprostol. Aunque parece ser seguro y efectivo en inducción del trabajo de parto en mujeres con cuello desfavorable, otros estudios son necesarios para determinar la vía de administración óptima, la dosis, el intervalo entre las dosis y la farmacocinética del Misoprostol. Si ocurre taquisistolia y se evidencia monitoria fetal tipo III (cualquiera de estos hallazgos: desaceleraciones tardías en la monitoria, patrón sinusoidal de la frecuencia cardíaca fetal, variabilidad ausente, desaceleraciones variables recurrentes o bradicardia) y no responde a las medidas correctivas de rutina (oxígeno y cambio de posición materna), debe considerarse realizar una cesárea. Podría usarse terbutalina subcutánea como un intento de corregir el trazado de monitoria tipo III. El Misoprostol tiene ventajas potenciales: estable en cualquier clima, no costoso y puede administrarse por varias vías. Los expertos sobre selección y uso de medicinas esenciales de la OMS incluyeron los comprimidos de Misoprostol de 25 microgramos en su lista, lo cual permitirá que las listas nacionales de medicamentos esenciales incluyan una dosis baja de este fármaco para la inducción del trabajo de parto.

Actualmente se está analizando la respuesta a una dosis intravaginal de Misoprostol administrada ambulatoriamente en pacientes embarazadas a término y de bajo riesgo, con deseos de una inducción selectiva del trabajo de parto, sus conclusiones fueron que el uso ambulatorio del misoprostol surge como alternativa para la inducción del trabajo del parto por su efectividad y seguridad. Aunque este no es un estudio controlado, los resultados señalan un beneficio importante del Misoprostol ambulatorio, que convendría confirmar con estudios aleatorizados.

MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La información acerca de la obstetricia primitiva es mínima; las imágenes de vida primitiva que han descubierto los arqueólogos, en pinturas o artefactos, fueron dejadas en cuevas por hombres. 7

Sin embargo, la sala de partos solía estar vedada para ellos y, por tanto, constituía un misterio. Los métodos utilizados por los estadounidenses en la inducción de trabajo consistían en la pulverización de cascabeles de serpientes administradas en una posición así como el material obtenido de raeduras de uñas de oso. 7

John Williams, un médico de Green Bay Indian Agency, describió la práctica de un curandero que se arrodillaba ante una parturienta con una calabaza en una mano, que agitaba constantemente, y una pipa en la boca de la que obtenía humo que expulsaba hacia los genitales. No se sabe si este era un método para inducción o conducción del trabajo de parto. Los médicos griegos, romanos y de otras sociedades contemporáneas como Hipócrates recomendaban dos métodos: estimulación del pezón, que causaría contracciones uterinas e inicio de trabajo de parto, aun usada hoy; acto de colocar a la paciente en una cama de ramas de árbol y agitarla lanzándola hacia arriba. 7

Se recomendaban vaciamiento de vejiga, administración de un enema con una mezcla de aceite, agua y miel, escurrimiento de varias claras de huevo en la vagina para reblandecer y relajar el cuello uterino, lubricación de la mano izquierda del médico con aceite por considerarse la más blanda de las dos, y ruptura de membranas con el dedo o escarapelo. En 1810, el profesor James Hamilton sugirió la separación digital de las membranas del segmento inferior uterino y después su rotura por arriba de la cabeza fetal. 7

A principios del siglo veinte, los principales preparados para inducción de trabajo de parto fueron el cornezuelo de centeno, quinina y extractos de hipófisis. 7

En 1949, Deu Vigneaud sintetizó el primer agente moderno de inducción, oxitocina, aislada de manera pura de la neurohipófisis, y describió su estructura molecular (Theobald, Graham, Gange, introdujeron el método de administración intravenosa de la oxitocina, que permitió el control y prevención de contracciones prolongadas que causaban ruptura uterina). 7

MADURACIÓN CERVICAL

La maduración cervical es el proceso que comprende los cambios de forma, posición, consistencia y, finalmente, ampliación del conducto endocervical imprescindibles para que el parto se desarrolle por vía vaginal. ⁴

Este proceso puede acelerarse mediante distintos métodos con el objetivo de mejorar las condiciones cervicales para realizar ducción. ⁴

La inducción del parto, una de las técnicas más utilizadas en obstetricia, es el procedimiento dirigido a desencadenar contracciones uterinas en un intento de que el parto tenga lugar por vía vaginal cuando existe una indicación de finalizar la gestación y ésta no se produce de manera espontánea. ⁴

Conceptualmente la inducción al trabajo de parto, consiste en desencadenar sus fenómenos Fisiológicos después de las 20 semanas de gestación; para reproducir lo más fielmente posible el parto normal y espontáneo, estimulando artificialmente las contracciones uterinas que conducen al borramiento, dilatación del cuello uterino y posteriormente el nacimiento. ³

El principal objetivo de la inducción es disminuir los riesgos maternos y/o fetales que supone la continuación del embarazo. Entre sus indicaciones más frecuentes están el embarazo postérmino, los estados hipertensivos gestacionales y la diabetes. ³

El principal objetivo de la inducción del parto es reducir los riesgos para el feto debidos a la prolongación de la permanencia intrauterina y a la probabilidad de realizar un parto operativo. ²

El Centro Nacional de Estadística Sanitaria ha publicado que el porcentaje de inducción del parto en los Estados Unidos se ha duplicado, aumentando desde el 9 al 18% de los nacidos vivos en la última década. ²

La intervención para desencadenar artificialmente el trabajo de parto, es un procedimiento habitual en la práctica obstétrica; se observa en alrededor del 20% de las embarazadas. ³

El aumento de métodos de diagnóstico prenatal y el mayor control del embarazo permiten detectar precozmente situaciones de riesgo maternas y fetales. Esto hace que cada vez se necesiten métodos más seguros y eficaces de maduración cervical. Se estima que el total de inducciones en hospitales de tercer nivel en España alcanza el 12% de todos los partos. En países como EE.UU., el número de inducciones aumenta, alcanzando el 18,4%. ⁵ El objetivo de esta revisión es describir la anatomofisiología de la maduración cervical y presentar los diferentes métodos de maduración cervical. ⁴

La inducción se asocia con un aumento de complicaciones en comparación con el trabajo de parto espontáneo (corioamnionitis por rotura prolongada de membranas, hiperestimulación uterina y alteración de la frecuencia cardíaca fetal), por ello siempre que se decide finalizar un embarazo mediante una inducción es necesario diagnosticar correctamente la indicación. No hay dudas que la maduración cervical facilita enormemente el inicio del trabajo de parto y que finalmente determine el pronóstico del parto vaginal, especialmente en nulíparas.³

INDICACIONES PARA LA MADURACIÓN CERVICAL

Las indicaciones se refieren a aquellas situaciones obstétricas en las cuales el modo más conveniente de optimizar el desenlace materno-fetal es la inducción del trabajo de parto. Cuando los beneficios de la inducción son más grandes que los riesgos de continuar el embarazo, esta serie de procedimientos para desencadenar el parto pueden justificarse como una intervención terapéutica. Las indicaciones no son absolutas; deben considerarse las particularidades maternas y fetales, la edad gestacional, el estado del cuello y otros factores. Estas indicaciones se dividen en maternas, fetales y ovulares, y pueden ser:⁷

Maternas

- Preeclampsia
- Diabetes
- Hipertensión crónica
- Hipertensión gestacional
- Enfermedad renal
- Enfermedad pulmonar crónica
- Síndrome antifosfolipídico

Fetales

- Muerte fetal (óbito)
- Malformación incompatible con la vida
- Embarazo prolongado
- Pacientes con embarazo entre 41 a 42 semanas, para disminuir el riesgo de tener un embarazo prolongado
- Restricción del crecimiento intrauterino
- Isoinmunización
- Oligohidramnios

Ovulares

- Ruptura de membranas en embarazo a término
- Ruptura de membranas y signos de infección
- Ruptura de membranas en embarazos iguales o mayores a 34 semanas
- Corioamnionitis

La inducción electiva del trabajo de parto se ha convertido en algo común, por lo cual muchos profesionales están preocupados, pues esta práctica supone un riesgo para la mujer y el feto en el que no se incurriría si el trabajo de parto se permite de manera espontánea. Varios autores también postulan que en ciertas ocasiones algunas situaciones no médicas justificarían la inducción del trabajo de parto, tales como:

Pacientes que viven en áreas rurales donde la distancia al hospital es tan grande que el esperar el inicio espontáneo del trabajo de parto, las sometería a la probabilidad de no llegar de manera oportuna al centro asistencial para ser atendida adecuadamente, o inclusive razones psicosociales, y a esta indicación algunos la designan connotación de factores logísticos. En estos casos debe establecerse por lo menos uno de estos dos criterios: la edad gestacional y la madurez pulmonar fetal.⁷

Un resultado de prueba de madurez pulmonar fetal antes de la semana 39 de gestación en ausencia de condiciones clínicas apropiadas no es indicación para inducción.⁷

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos sugiere que debe ser tomada la decisión de inducción con discreción en el caso de embarazo múltiple, polihidramnios, enfermedad cardíaca materna e hipertensión materna severa.⁸

CONTRAINDICACIONES PARA LA MADURACIÓN CERVICAL

Generalmente las contraindicaciones para la inducción son las mismas que las de un trabajo de parto y un parto vaginal espontáneos.

Estas incluyen, pero no están limitadas, las siguientes condiciones

- Sufrimiento fetal, patrones anormales de la frecuencia cardíaca fetal
- Situación transversa
- Presentación de pelvis
- Hemorragia del tercer trimestre no controlada
- Placenta previa
- Miomectomía previa cuando ha habido entrada a la cavidad endometrial
- Prolapso del cordón

- Herpes genital activo
 - Cesárea anterior (absoluta si fue clásica o fundica)
 - Embarazo múltiple
 - Desproporción cefalopelvica
 - Restricción severa del crecimiento intrauterino con compromiso confirmado del estado fetal
 - Cáncer invasor del cuello
 - Anormalidad estructural de la pelvis
 - Cualquier condición ginecológica, obstétrica o médica que contraindique el parto vaginal.
- Debe tenerse especial precaución en las siguientes condiciones, cuando se decide llevar a induccion del trabajo de parto:
- Gran multiparidad
 - Vértice no encajado en la pelvis
 - Presentación cefálica con modalidad de cara o frente
 - Sobredistension del útero (polihidramnios o embarazo multifetal)
 - Cicatriz en el segmento uterino inferior
 - Hipertonía preexistente
 - Historia previa de parto distócico o nacimiento traumático

SOGC indica que la induccion en paciente nulípara tiene la probabilidad dos veces más elevada de terminar en cesárea, que el trabajo de parto espontaneo. La evidencia actual no respalda la induccion temprana del trabajo de parto en embarazos a término con sospecha de macrosomia .⁷

METODOS Y PROTOCOLOS DE INDUCCIÓN

Los métodos de inducción del trabajo de parto se han dividido en dos tipos principales mecánicos y farmacológicos. ⁸

Mecánicos

Estos fueron los primeros métodos empleados para madurar el cuello uterino o inducir el trabajo de parto; los dispositivos más usados incluían varios tipos de catéteres y tiendas de laminaria que se introducían en el canal endocervical, o a través del cérvix en el espacio extra-amniótico. Estos métodos no fueron del todo abandonados pero sí remplazados por las formas farmacológicas de inducción de trabajo de parto durante las décadas recientes.

Las ventajas de estos métodos sobre los demás se fundamentan en la simplicidad de uso, en los bajos costos y reducción de efectos colaterales. ⁸

Dentro de los métodos mecánicos más utilizados tenemos:

1. Maniobra de Hamilton. Consiste en el desprendimiento digital de las membranas ovulares de la decidua. Con el fin de lograr la liberación de prostaglandinas y la exposición de la decidua a las secreciones vaginales. ⁸

2. Maniobra Krausse. Consiste en la inserción de una sonda de Foley con un balón de 40 mm, que se coloca en el canal endocervical y se llena con agua secuencialmente, a razón de 10 mm cada 30 minutos hasta llegar a 40 mm. El catéter se introduce a través del canal cervical para alcanzar el espacio extraamniótico. La tracción a veces se aplica al catéter. Además, algunos médicos inyectan solución salina o prostaglandinas en el espacio extraamniótico, en un esfuerzo para reforzar la eficacia del método. ⁸

Este método es útil en presencia de un cuello muy inmaduro, con la consiguiente administración de antibióticos de amplio espectro.

3. Laminaria Japonicum. Elaborada inicialmente de algas altamente hidrófilas, actualmente es un compuesto sintético de polímero de poliacrilonitrilo. Se coloca en el canal endocervical produciendo dilatación mecánica del cérvix, pero como inconveniente favorece la infección y ruptura prematura de membranas. Se recomiendan en dosis de 5 mm de Lamicel. En suma al efecto mecánico se involucra la acción de los reflejos del neuroendocrinos (el reflejo de Ferguson) puede promover el inicio del trabajo de parto. ⁸

Se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro. Las metas de estas intervenciones son madurar el cérvix mediante dilatación directa del canal o, indirectamente, aumentando la secreción de prostaglandina y/o oxitocina. En suma, estos métodos pueden llevar al desencadenamiento del trabajo de parto. ⁸

4. Infusión extraamniótica de solución salina: usando tasas de infusión de 40 ml/hora. ⁷

5. Amniorrexis: se trata de desprender las membranas del segmento uterino inferior digitalmente, insertando un dedo a través del orificio cervical interno y rotándolo. Esta maniobra estimula la producción de prostaglandinas, principalmente F_{2α}. Una sensación molesta es el efecto indeseable mas referido por las pacientes y la presencia de

sangrado. No se ha documentado infección ni ruptura de membranas con este método. Se han reportado tasas de inicio del trabajo de parto de 36%, espontaneo en las siguientes 48 horas después de practicar este procedimiento vs. 17% sin el.⁹

En nulíparas inducidas con PGE2 y oxitocina, al adicionar amniorrexis se observo un acortamiento del intervalo induccion-parto y aumento de las tasas de partos vaginales. No hubo diferencias entre nulíparas con cuello favorable y multíparas.⁷

Amniotomía (ruptura artificial de las membranas): no hay suficiente evidencia para respaldar la efectividad de este procedimiento vs. No intervención. Ningún estudio ha comparado la efectividad de la amniotomía única con no intervención y amniotomía única con oxitocina única. Aunque la amniotomía temprana se ha asociado a acortamiento del trabajo de parto, también se la ha vinculado a un incremento de alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal en la monitoria electrónica con patrones compatibles con compresión del cordón y corioamnionitis. Se postula que la manipulación del cuello y la vagina durante la amniotomía provoca secreción de oxitocina vía reflejo de Ferguson, esto es, seguido varios minutos después por secreción de prostaglandinas, y de esta manera se estimularia la contracción uterina. Especial cuidado debe tenerse cuando se realiza en pacientes con polihidramnios, por el incremento en el riesgo de producirse un prolapso del cordón y un abruptio placentae. Prefiere realizarse en cuellos con Bishop favorable con un cérvix dilatado 2 o más centímetros y menor de 1 cm de longitud. La combinación de amniotomía y oxitocina para la induccion del trabajo de parto es más efectiva como medida para acortar el tiempo de este ¹⁰.

También se ha realizado este procedimiento con aplicación previa de prostaglandinas con el fin de mejorar las características cervicales y facilitar el parto¹¹.

METODOS FARMACOLOGICOS

Incluyen oxitocina, prostaglandinas (PGE2, dinoprostona, misoprostol), mifepristone, estrogenos, relaxina, entre otros.

Oxitocina: algunos clínicos recomiendan el uso de bajas dosis de oxitocina en infusión continua (no más de 4 mU por minuto). Este método es efectivo para madurar el cuello con relativamente pocos efectos adversos. Las pacientes generalmente progresan a un trabajo de parto espontaneo en 8 a 12 horas¹².

Es tan efectiva como las prostaglandinas, principalmente en pacientes con ruptura prematura de membranas¹³.

Prostaglandinas: desde hace mas de 20 años han sido usadas en una variedad de formas tanto para madurar el cuello como para la induccion propiamente dicha. Fueron usadas en la década de los sesenta por vía intravenosa, pero se documentaron significativos efectos secundarios por esta vía ¹⁴.

Un cambio en la vía de administración de sistémica a local ha dado como resultado la disminución de efectos indeseables, encontrando que pequeñas dosis han tenido un marcado efecto sobre las características del cuello. Una revisión Cochrane comparo con placebo el uso de prostaglandinas por via vaginal, con el uso de estas se incremento la posibilidad de parto vaginal en las siguientes 24 horas, sin embargo se asociaron a riesgo aumentado de ruptura uterina en pacientes con cicatriz uterina previa.¹⁴

Dinoprostona: la prostaglandina E2 en tabletas, gel o pesarios, parece ser segura¹³. La presentación en gel, es el agente farmacológico más ampliamente usado para la maduración cervical. Su presentación en gel es de 0,5 mg para uso intracervical, aplicado bajo visión directa usando un especulo. Es un análogo funcional de la prostaglandina E2, con particular actividad sobre la matriz cervical, en la cual produce ruptura de las cadenas colagenas y aumento del contenido acuoso, lo que se traduce en cambios de maduración¹⁵.

Los cambios son ostensibles a las 6 horas de aplicado, y en caso necesario puede repetirse la dosis hasta un máximo de 1,5 mg en 24 horas, a intervalos de 6 horas. La aplicación previa al inicio de la induccion ha mostrado mejorar significativamente el pronóstico de esta. Presentación en tabletas vaginales x 3 mg las tabletas son insertadas en el fornix vaginal posterior, donde inducen cambios de maduración; no deben usarse por vía intracervical. Deben aplicarse previamente al inicio de la induccion. La administración de esta droga en cualquiera de sus dos formas tiene como efectos colaterales nauseas, pirexia y contracciones uterinas, fenómenos infrecuentes a las dosis usadas en maduración cervical. Se han reportado raros casos de muerte fetal luego de la administración de dinoprostona, atribuidos al aumento del tono uterino y la disminución subsecuente de la perfusión uteroplacentaria¹⁵. También se ha descrito ruptura uterina en pacientes multiparas debido a la actividad oxitocica de este compuesto.

Las pacientes a quienes se les ha aplicado la presentación en gel o tabletas deben permanecer acostadas durante 1 hora y en este periodo de tiempo realizarse un trazado de monitoria fetal electrónica¹². El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos recomienda que independientemente de la vía de administración, el bienestar materno y fetal deban monitorizarse por 30 a 120 minutos después de la administración de PGE2. El

pesario (cervidil) contiene 10 mg de dinoprostona, del cual se liberan 0,3 mg de dinoprostona cada hora por un periodo de 24 horas, que han de colocarse en el fondo de saco posterior y retirarse cuando se haya madurado el cuello y 30 minutos antes de iniciar la inducción propiamente dicha¹³.

Si se documenta una hiperestimulación uterina tras la aplicación de PGE₂ debe retirarse el pesario o intentar remover el gel remanente o la tableta aplicada. Posteriormente, aplicar un agente tocolítico ¹⁰.

Misoprostol

A mediados de la década del 80, un metil-análogo sintético de la PgE₁, el **misoprostol**, pasó a ser utilizado también en ginecología y obstetricia, después de ser introducido comercialmente para situaciones de dispepsia ^{16,17}

Por su estabilidad térmica, puede ser almacenado en forma segura a temperatura ambiente, y presenta menor riesgo de efectos colaterales. Al ser comparado con las prostaglandinas naturales, su costo es aproximadamente 100 veces menor que cualquier otra prostaglandina, tiene un tiempo de vida media prolongado y es de fácil administración.^{18, 19}

Con todas estas ventajas, el misoprostol se convirtió en la droga de elección para el aborto por medio de medicamento, preparación del cuello e inducción del trabajo de parto. América Latina ha tenido un rol fundamental respecto a la utilización del misoprostol en obstetricia. El primer estudio publicado internacionalmente sobre el uso del misoprostol para inducción del trabajo de parto, en casos de óbito fetal, fue realizado por Mariani Neto et al, en São Paulo, Brasil²¹, utilizando 400 µg de misoprostol cada cuatro horas, por vía oral. Por otra parte, el primer estudio publicado sobre misoprostol como agente de maduración e inductor del trabajo de parto, en gestantes con feto vivo, fue de Margulies et al., 1991, en Argentina. ²⁰

Rápidamente, el misoprostol se convirtió, en muchos países, aún sin estar aprobado para ese uso, en uno de los principales medicamentos utilizados para provocar un aborto, para la maduración del cuello uterino y la inducción del parto²⁰

Farmacocinética

Las prostaglandinas se pueden encontrar en casi todas las células del organismo, teniendo como precursor el ácido araquidónico. Durante años fueron olvidadas hasta que en 1960 Bergstrom logró cristalizar las prostaglandinas PgE y PgF. Las prostaglandinas (Pg) provienen de ácidos grasos monocarboxílicos insaturados de 20 carbonos, los cuales están formados por dos cadenas y un anillo de cinco carbonos.

Las diferentes prostaglandinas se diferencian solamente por pequeños cambios en la metilación u oxidación de sus cadenas carbonadas. La designación de PGE1, PGE2 y PGE3, se refiere únicamente a la presencia de mayor o menor número de enlaces dobles en la cadena lateral alifática.

El misoprostol, un análogo sintético de la PgE1, está constituido por partes equivalentes de dos isómeros en equilibrio. ⁶

Vía de administración

Vía vaginal

La biodisponibilidad del misoprostol, por la vía vaginal, es tres veces mayor que por la vía oral. Después de la administración vaginal la concentración plasmática de misoprostol se eleva gradualmente, alcanzando el pico máximo entre los 60 y 120 minutos, y declina lentamente, llegando hasta un 61% del nivel máximo, 240 minutos después de la administración. Los niveles plasmáticos permanecen relativamente estables por lo menos hasta seis horas después de su administración. Además, cuando se añade agua a la tableta de misoprostol administrado por la vía vaginal, los niveles séricos permanecen más elevados, hasta seis horas después de la administración, lo que sugiere que la absorción aumenta en esta situación. ²¹

Como las píldoras de misoprostol se deben disolver en el pH ácido del estómago, la solubilidad de la droga administrada vaginalmente debería ser mejor investigada. Sin embargo, un estudio que simuló este ambiente, humedeciendo el comprimido con soluciones ácidas antes de ser utilizadas por vía vaginal, no encontró diferencias en su efecto clínico.²²

De todas maneras, probablemente este es un detalle que hay que considerar solamente cuando se utilicen por vía vaginal productos comerciales del misoprostol, desarrollados originalmente para uso

oral, lo que representa aún la mayor parte de los casos. Hasta donde tenemos conocimiento, Brasil y Perú son los únicos países que tienen misoprostol específicamente preparado para uso vaginal, registrado y disponible en el mercado.

El estudio de la contractilidad uterina mostró que después de la administración vaginal el tono uterino se modifica muy precozmente,

iniciando su elevación a los 21 minutos y alcanzando su máximo cerca de los 46 minutos. Todas las embarazadas desarrollaron contracciones uterinas que aumentaron de intensidad progresivamente, durante el período de observación de cuatro horas.²³

Cuando el misoprostol es administrado por vía vaginal se produce un mecanismo adicional de acción, mediante la liberación local de óxido nítrico. Dicho efecto se describe solamente en los casos de mujeres embarazadas. Los dos mecanismos de activación de la remodelación cervical originada en las prostaglandinas y en el óxido nítrico, se potencia. En embarazos de término existe una correlación entre la liberación de óxido nítrico cervical y el score de Bishop. Este mecanismo secundario, y el efecto local sobre el cuello, pueden explicar parcialmente una mayor efectividad clínica del misoprostol administrado por vía vaginal; además que los niveles plasmáticos son más sostenidos y hay mayor biodisponibilidad que cuando es administrado por vía oral. Hay muchos estudios sobre el uso de misoprostol para provocar el aborto durante el primer y segundo trimestre, que también confirman la observación de una mayor efectividad mediante la administración vaginal, comparada con la oral. Los resultados de los estudios disponibles señalan que la vía vaginal permite que el Misoprostol permanezca con niveles séricos elevados por más tiempo que cuando se usan por la vía oral, cuando se utilizan preparados comerciales originalmente desarrollados para uso por esta última vía.

La dosis debería ser repetida con intervalos mínimos de 6 horas, y no cada tres ó 4 horas, con base en la evidencia de la persistencia de niveles séricos elevados de los metabolitos del misoprostol en el suero materno, después de la administración vaginal hasta este período. Es importante enfatizar que el conocimiento de la farmacocinética de este producto, por vía oral, está basado solamente en la administración de altas dosis (400 µg), ya que hasta ahora nadie ha logrado éxito en medir las concentraciones plasmáticas de los metabolitos del misoprostol después de utilizarse dosis bajas, como las que se recomiendan para la inducción del parto con feto vivo. ⁶

Vía sublingual

Cuando se administra por la vía sublingual, la curva de concentración plasmática es semejante a la vía oral, pero en niveles más elevados, lo que da como resultado un área bajo la curva bastante mayor. Así mismo, se observa un significativo incremento del tono uterino a los 10 minutos de la administración sublingual del

misoprostol. Parece claro que esta propiedad tendría la ventaja de hacer que la vía sublingual sea apropiada para situaciones donde se desean niveles plasmáticos más elevados, y en corto período de tiempo. Este es el caso, por ejemplo, de la prevención, o aún más, del tratamiento de la hemorragia puerperal, pero también en la inducción del aborto, aborto incompleto o preparación cervical para instrumentación intrauterina. En todos esos casos una acción más temprana, especialmente sobre el tono uterino, es necesaria.

En cambio, para indicación como la inducción del parto, la vía sublingual debería ser empleada con precaución, dado que origina mayor cantidad de casos de taqui-sistolía, debido a una mayor concentración plasmática que se alcanza muy rápidamente por esta vía.²⁴

Es importante considerar, además, que el desarrollo de contracciones uterinas regulares se registra, sobretodo, cuando se utiliza la vía vaginal o sublingual, y no cuando se utiliza la vía oral.

Valoración de la maduración cervical⁷

La maduración cervical se refiere al cambio físico y bioquímico que sufren las fibras de colágeno y elastina del cervix, para permitir una mayor elasticidad durante el trabajo de parto. Para la valoración de la maduración cervical se utiliza el índice de BISHOP, que es un método que sirve para determinar, de manera confiable, la posibilidad de inducción de trabajo de parto y los fármacos ideales para realizarla. Es estrictamente un índice pélvico ya que mide una variable independiente del cuello (estación).

Condiciones cervicales en inducción del parto⁴

El éxito de una inducción dependerá de las condiciones cervicales de las que se parta.²⁵

En 1964, Bishop ideó una forma de valoración sistemática de las condiciones cervicales. Este sistema valora, mediante el tacto vaginal, las características cervicales (dilatación, acortamiento, consistencia, posición en la cúpula vaginal y altura de la presentación en la pelvis) con una puntuación del 0 al 3.

La suma de la puntuación permite predecir el éxito de la inducción del parto que, según la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO), se sitúa en:

- Bishop >7, éxito del 95%.

- Bishop 4-6, éxito del 80-85%.
- Bishop <3, éxito del 50%.

Cuando la puntuación del test de Bishop es 6 o menos, se debe realizar una maduración cervical previa a la inducción²⁶.

Cuanto mayor sea la maduración lograda, mayor será el porcentaje de éxito, tomándose como valor de referencia un Bishop igual o mayor a 7.²⁶

La valoración cervical por ecografía se usa cada vez más para pronosticar el éxito de una inducción. Es un método simple y más objetivo que el test de Bishop. Parece existir evidencia científica de este método para pronosticar el éxito de una inducción, y se suele usar como valor de corte el de 30 mm.²⁷

Tabla 1. Características y puntuación de la valoración cervical según el test de Bishop				
Puntuación	0	1	2	3
Dilatación (en cm)	0	1-2	3-4	5-6
Acortamiento (en %)	0-30	40-50	60-70	>80
Consistencia	Dura	Media	Blanda	
Posición	Posterior	Media	Anterior	
Altura de la presentación	libre o 0	1	2	3
Total				

Complicaciones de la inducción

La inducción del trabajo de parto en una paciente con cuello maduro no es difícil, pero las complicaciones aumentan significativamente cuando el cérvix no está maduro.⁷

Las complicaciones de la inducción son generalmente inherentes a la farmacodinamia propia de cada medicamento y particularmente a la capacidad oxitocica, y dependen de la dosis. Entre las complicaciones más recurrentes se pueden citar:

Hiperdinamia uterina

Es la más frecuente. Puede aparecer como taquisistolia (más de 5 contracciones en 10 minutos) o hipertonia (tono mayor a 10 mm de mercurio o contracciones mayores a 120 segundos), lo que puede llevar a cambios de la frecuencia cardíaca fetal.²⁷

La incidencia de hiperestimulación uterina con o sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal es del 1% al 5%, en general, cualquiera que sea el fármaco elegido para la inducción (nivel 1 de evidencia) ⁵. De no manejarse, puede llevar a sufrimiento fetal (dado que la perfusión del espacio intervilloso ocurre principalmente en reposo), parto precipitado, abrupcio placentae, muerte fetal y estallido uterino. Una vez hecho el diagnóstico deberá suspenderse la infusión de oxitocina e hidratar a la paciente con 1.000 ml de cristaloides, lo cual es generalmente suficiente para que se modere la actividad uterina⁷. La tocolisis debe considerarse si ocurre esta complicación. De persistir, puede usarse la infusión de un uteroinhibidor (terbutalina, sulfato de magnesio), rara vez necesario. Debe practicarse una monitoria fetal para establecer si es factible continuar el parto. Luego de una hora, puede reiniciarse la infusión oxitócica a dosis menores que aquellas a las cuales se presentó la hiperdinamia ¹².

Intoxicación hídrica: esta complicación es característica de la infusión de oxitocina y se debe a su efecto antidiurético, debido a su similitud estructural con la hormona antidiurética. Es una complicación rara a las dosis usuales y se manifiesta por la hiponatremia: alteración de la conciencia, agitación psicomotora y convulsiones¹¹. Puede ocurrir con altas concentraciones de oxitocina infundidas con grandes cantidades de soluciones hipotónicas, pero es extraño que ocurra con las dosis administradas para la inducción del trabajo de parto ¹⁰.

Sufrimiento fetal: generalmente secundario a la hiperdinamia uterina, se manifiesta por desaceleraciones tardías o prolongadas. El abordaje terapéutico se hace con la suspensión de la infusión del oxitócico, el decúbito lateral, administración de cristaloides y el uso rara vez necesario de tocolíticos (terbutalina, sulfato de magnesio). Una vez superado, debe reevaluarse el caso para decidir la vía del parto. El sufrimiento fetal refractario debe llevarse a cesárea ².

Hiperbilirrubinemia neonatal: se ha reportado que los neonatos productos de partos inducidos más frecuentemente presentan ictericia precoz, que generalmente es leve ¹².

Inducción fallida: los criterios para calificar una inducción como fallida no están, en general, unificados. Se estima que en presencia de un cuello desfavorable para inducción, esta falla en un 15% de los casos. Debe diferenciarse de la falla en el progreso del trabajo

de parto debida a desproporción cefalopelvica o alteraciones en la posición. Se propone como definición: falla en establecer el trabajo de parto después de un ciclo de tratamiento, es decir: si se insertaron tabletas de 3 mg de PEG2 intravaginal o gel (1 a 2 mg) a intervalos de 6 horas en 24 horas⁵. Si la induccion falla deben reevaluarse las condiciones del caso, revalorarse el estado fetal y así definir la opción terapeutica a seguir: intento adicional de induccion cambiando la modalidad farmacológica (oxitocina, amniotomia, esquema adicional de PGE2), posponer la induccion o llevar a cesárea ⁵.

Prolapso del cordón: es un riesgo potencial cuando se realiza amniotomia. Para reducir este riesgo deben tomarse algunas precauciones: asegurarse del encajamiento de la presentación; examen obstétrico cuidadoso previo para detectar o palpar el cordón por delante de la presentación fetal; posponerse la amniotomia si la cabeza fetal se encuentra alta (con respecto a la pelvis materna); determinarse el sitio de inserción de la placenta para descartar inserción baja, antes de intentar tanto el desprendimiento de las membranas como la amniotomia ¹¹.

Ruptura uterina: puede resultar de un hiperdinamia uterina no tratada; con el uso de oxitocina es rara, si se han reportado casos con el empleo de misoprostol en pacientes con cesárea anterior. El riesgo de ruptura uterina después de induccion en mujeres con antecedente de una cesárea merece mención especial. Una paciente con cesárea previa sin partos vaginales y un cuello desfavorable (Bishop menor de 4) a las 39-40 semanas de gestación tiene más riesgos con la induccion (sepsis, ruptura uterina, histerectomía). El riesgo de ruptura uterina en pacientes que tuvieron una cesárea, con induccion con PGE2 (prostaglandina E2) es aproximadamente de 1,4 a 2,5 con o sin oxitocina⁹; cuando la induccion se ha realizado con oxitocina únicamente es de 1,1%, y si se ha hecho con misoprostol es de 5,6%⁸.

Estudios realizados sobre el misoprostol en estos años; La eficacia de esta droga ha sido confirmada por varios estudios, sin embargo su seguridad, dosis optima, esquema y vía de administración no se han consensuado.⁷

Vías de administración: Oral, sublingual, intraamniótica, extraamniótica, intracervical e intravaginal (fondo de saco posterior). Esta última es la más empleada y estudiada, aunque está relacionada con una mayor aparición de efectos secundarios: taquisistolias, hipertonías y síndromes de hiperestimulación.

Contraindicaciones: además de las situaciones clínicas referidas como impedimento para el uso de las prostaglandinas, para el misoprostol se incluyen(3): hipersensibilidad a la droga, cirugía uterina previa, presentación anómala del feto, sospecha de desproporción céfalopélvica, multiparidad (4 partos o más), corioamnionitis, peso fetal mayor 4.200 gramos, etc.

Se han publicado infinidad de trabajos que sugieren la utilización del misoprostol con el fin de madurar el cérvix. Hemos escogido algunos, por su especial diseño y por sus interesantes resultados:

Puga y Cols. (1999) realizaron un estudio retrospectivo donde administraron 50 µg de misoprostol intravaginal cada 6 horas con un máximo de 3 dosis. Resultados: un 86% de partos vaginales dentro de las primeras 24 horas, el 81% requirió una sola dosis para lograr el inicio del trabajo de parto, un 16% presentó polisistolía, con un 3% de síndrome de hiperestimulación.⁷

How y Cols. (2001) estudiaron en forma randomizada 3 grupos doble ciego: 25 µg de misoprostol vía vaginal, placebo vía oral + 25 µg de misoprostol vía vaginal y 25 µg de misoprostol vía oral + placebo vía vaginal. El porcentaje de partos vaginales dentro de las 24 horas fue mayor en el grupo en que se usó misoprostol vaginal: 67%. El tiempo promedio de duración del parto vaginal fue menor en los grupos con misoprostol vaginal y oral + misoprostol vaginal. La tasa de cesárea fue menor en el grupo de misoprostol vaginal. La taquisistolía y la hiperestimulación uterina se observó con menor frecuencia en el grupo con misoprostol oral.⁷

Carlan y Cols. (2002) compararon la eficiencia del misoprostol administrado por vía oral versus intravaginal: el tiempo durante el cual se administró la droga hasta el momento del parto fue similar en ambos grupos (23,5 horas versus 21,3 horas). El parto se produjo en 67% versus 62% dentro de las 24 horas.⁷

Casagrandi Casanova y Cols. (2004) en este estudio se utilizó 25 µg de misoprostol intravaginal cada 3 horas hasta un total de 4 dosis. El promedio de dosis utilizada fue de 3,1 y el 45% requirió la cuarta dosis. El 72,7% comenzó con las contracciones en la primera hora postadministración y en un 32,3% se utilizó oxitocina. La tasa de partos vaginales obtenidos fue del 75,8% y el 70,2% ocurrió antes de las 24 horas. En una

Revisión Cochrane: tres estudios compararon el misoprostol oral/sublingual respectivamente con un régimen vaginal (200 µg versus 50 µg) y con la administración oral (50 versus 50 µg y 50 versus 100 µg). La vía oral se asoció con una tendencia hacia menos cesáreas que con la vía vaginal. La vía sublingual se asoció con menos fracasos para lograr el parto vaginal en un plazo de 24 horas, reducción de la estimulación con oxitocina y de cesáreas.⁷

Pino García y Cols. (2005) administrando 25 µg de misoprostol en el saco vaginal posterior cada 6 horas hasta llegar a un máximo de 4 dosis; con un 95,1% de resultados favorables cuando se partió de una puntuación de Bishop de 3-4 y un 100% cuando se partió de 5-6. Del total de la muestra (104) este esquema solo fracasó en 5 relacionado con aquellas pacientes cuyas condiciones cervicales eran muy desfavorables para la inducción (Bishop ≤ 3).⁷

Reyna-Villasmil y Cols. (2005) utilizaron dosis de 50 y 100 µg de misoprostol por vía intravaginal cada 4 horas con un máximo de 6 repeticiones. El intervalo desde la primera dosis hasta el parto fue más corto con la mayor dosificación; las menores dosis requirieron la asociación de la oxitocina en 64,6% versus 31,9%. La tasa de cesárea fue el doble en el grupo que recibió 100 µg de misoprostol en comparación con el grupo que recibió 50 µg. ⁷

Hofmeyr y Col.): realizaron una Revisión para determinar los efectos del misoprostol vaginal para la maduración cervical o la inducción del trabajo de parto durante el tercer trimestre de gestación; en la cual se incluyeron 62 estudios clínicos:

- Comparado con el uso de placebo, el misoprostol se asoció con un incremento en la maduración cervical, con una reducción en la falla para lograr un parto vaginal en 24 horas. La hiperestimulación uterina, con o sin modificaciones de la frecuencia cardíaca fetal, fue mayor.
- Comparado con el uso de la prostaglandina E2 vaginal, la prostaglandina E2 intracervical y la oxitocina, el uso del misoprostol vaginal para la inducción del trabajo de parto se asoció con un menor uso de analgesia epidural, con mayores posibilidades de lograr un parto vaginal en un lapso de las 24 horas y con un aumento en la hiperestimulación uterina.
- En comparación con la prostaglandina E2 vaginal o intracervical, la estimulación con oxitocina fue menos frecuente.

- En comparación con la prostaglandina E2 intracervical, el cuello uterino desfavorable o sin modificaciones después de 12 a 24 horas fue menos frecuente con el uso de misoprostol.
- El misoprostol en dosis más bajas comparado con dosis más altas se asoció con una mayor necesidad de estimulación oxiótica, menor hiperestimulación uterina, con o sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal, y una tendencia no significativa hacia un menor número de ingresos a la unidad de cuidados intensivos neonatales
- El uso de una preparación en gel de misoprostol versus comprimido se asoció con una menor hiperestimulación y con un aumento en el uso de oxitocina y analgesia epidural. Es factible que durante el proceso de preparación del gel se pierda algo de potencia o se reduzca la absorción.
- Misoprostol vaginal versus oxitocina: El misoprostol resultó ser más efectivo que la oxitocina para la inducción de la maduración cervical.

El misoprostol a través de la vía oral asegura una buena absorción, sin los inconvenientes de exámenes vaginales repetidos y puede interrumpirse en caso de hiperdinamia uterina, sin embargo, la alta incidencia de náuseas o vómitos y el gusto desagradable, en algunos casos, limitan su empleo. Junto a la vía sublingual tienen la ventaja de iniciar la acción en forma rápida, mientras que las vías sublingual y vaginal tienen la ventaja de prolongar la actividad y alcanzar una mayor biodisponibilidad. ⁷

Los estudios clínicos muestran que el misoprostol parece ser más efectivo que la oxitocina o que la dinoprostona; pero con un incremento en las tasas de hiperestimulación uterina.

Las tasas de cesáreas no fueron uniformes, aunque tendieron a reducirse con misoprostol. Los regímenes de dosis más bajas de misoprostol (25 µg cada tres horas o más) resultaron un poco menos efectivos que los de dosis mayores, sin una mayor hiperestimulación uterina y con una menor tendencia de ingreso en cuidados intensivos neonatales.

Misoprostol versus oxitocina

Trece estudios clínicos compararon el misoprostol vaginal con la oxitocina. El misoprostol vaginal parecía ser más efectivo que la oxitocina para la inducción del trabajo de parto, con una significancia estadística marginal (cinco estudios clínicos, RR de imposibilidad de lograr un parto vaginal en un lapso de 24 horas: 0,66, IC 95%: 0,44 a 1,00). Sin embargo, la hiperestimulación uterina sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal fue más frecuente

en las mujeres que recibieron misoprostol (nueve estudios clínicos, RR: 2,22, IC 95%: 1,77 a 2,79). En comparación con las mujeres en el grupo de oxitocina, fueron menos mujeres en el grupo de misoprostol recibieron analgesia peridural (tres estudios clínicos, RR: 0,82, IC 95%: 0,67 a 1,00), aunque este resultado tuvo una significación estadística marginal. Los resultados del estudio clínico en relación con la cesárea no fueron uniformes. No hubo diferencias entre el misoprostol vaginal y la oxitocina en cuanto a los resultados adversos perinatales o maternos. Ocho estudios clínicos (1026 participantes) compararon el misoprostol oral (dosis entre 20 µg y 100 µg) con la oxitocina intravenosa. La única diferencia fue un aumento en el líquido amniótico teñido de meconio cuando se administra misoprostol oral (RR: 1,72, IC 95%: 1,08 a 2,74).¹⁴

Misoprostol versus otras prostaglandinas

Misoprostol vaginal versus prostaglandinas vaginales: En general, la estimulación con oxitocina (25 estudios clínicos, RR: 0,65, IC 95%: 0,57 a 0,73) y la imposibilidad de lograr un parto vaginal en 24 horas (13 estudios clínicos, RR: 0,80, IC 95%: 0,73 a 0,87) se redujeron con el uso de misoprostol vaginal. La hiperestimulación uterina (con o sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal) y el líquido amniótico teñido de meconio fueron más frecuentes con el uso de misoprostol. Las tasas de cesárea variaron entre los estudios clínicos. Misoprostol oral versus prostaglandinas vaginales: En 10 estudios clínicos que compararon el misoprostol oral con la dinoprostona vaginal (3368 participantes), las mujeres que recibieron misoprostol oral tuvieron menos probabilidades de tener el parto por cesárea (RR: 0,87; IC 95%: 0,77 a 0,98). En comparación con aquellas que recibieron dinoprostona vaginal, menos mujeres en el grupo de misoprostol oral tuvieron el parto en 24 horas; no hubo otras diferencias significativas.¹⁴

Misoprostol vaginal versus prostaglandinas intracervicales: En la revisión de esta comparación, se incluyeron 17 estudios clínicos. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el misoprostol vaginal y la prostaglandina intracervical en cuanto a resultados perinatales o maternos. La imposibilidad de lograr un parto vaginal en un lapso de 24 horas (cinco estudios clínicos, RR: 0,68; IC 95%: 0,59 a 0,78) y la estimulación con oxitocina (13 estudios clínicos, RR 0,56; IC 95%: 0,51 a 0,61) se redujeron con el misoprostol. La hiperestimulación uterina, con o sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal, fue más frecuente con el misoprostol que con la prostaglandina intracervical. El

misoprostol aumenta el riesgo de líquido amniótico teñido de meconio (nueve estudios clínicos, RR: 1,27, IC 95%: 1,00 a 1,61); este aumento en el riesgo tuvo una significación estadística marginal.¹⁴

Misoprostol oral versus prostaglandina intracervical: Esta comparación se analiza en cuatro estudios clínicos que incluyeron 681 mujeres. Las mujeres en los estudios clínicos eran solo aquellas que tenían las membranas intactas y recibieron dosis de 50 µg (dos estudios clínicos, 291 mujeres) y 200 µg (dos estudios clínicos, 390 mujeres). La hiperestimulación uterina, con o sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal, fue más frecuente en aquellas tratadas con misoprostol (RR: 3,57; IC 95%: 1,11 a 11,54 y RR: 17,00; IC 95%: 5,4 a 290,42, respectivamente). Por otro lado, más mujeres en el grupo de misoprostol oral lograron el parto vaginal en 24 horas (51% versus 41%). Sin embargo, la diferencia fue solo estadísticamente significativa a nivel marginal (RR: 0,81, IC 95%: 0,65 a 1,00).¹⁴

Misoprostol oral versus misoprostol vaginal

Veintiséis estudios clínicos (5096 participantes) compararon el misoprostol oral y el misoprostol vaginal; no se encontraron diferencias en los resultados primarios. Sin embargo, nacieron menos neonatos con un puntaje de Apgar bajo en el grupo de misoprostol oral (RR: 0,65, IC 95%: 0,44 a 0,97). Hubo menos hiperestimulación uterina con el misoprostol oral, pero la heterogeneidad complica la interpretación de los resultados.¹⁴

Misoprostol bucal versus vaginal (dosis iniciales de 200 µg versus 50µg)

Solo se incluye un estudio con 152 mujeres. Comparada con la vía vaginal, la administración en la cavidad bucal se asocia con un número ligeramente menor de cesáreas (18/73 versus 28/79, RR: 0,70; IC 95%: 0,42 a 1,15), pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa. No hubo diferencias significativas entre las dos vías en relación con cualquier otro resultado.¹⁴

Misoprostol sublingual versus misoprostol oral

En todos los estudios incluidos, cuando se administra la misma dosis por ambas vías, oral y sublingual, esta última se asocia con menos casos de imposibilidad de lograr un parto vaginal en 24 horas (12/50 versus 19/50; RR: 0,63; IC 95%: 0,34 a 1,16), con una

menor estimulación con oxitocina (17/50 versus 23/50; RR: 0,74; IC 95%: 0,45 a 1,21) y con menos cesáreas (8/50 versus 15/50; RR: 0,53; IC 95%: 0,25 a 1,14). Sin embargo, ninguna de estas diferencias fue estadísticamente significativa. Cuando se usa una dosis más baja por vía sublingual que por vía oral, no hubo diferencias entre las dos vías en relación con cualquier otro resultado. ¹⁴

III. OBJETIVOS

3.1 GENERAL

- 3.1.1** Comparar el uso del Misoprostol sublingual versus Misoprostol intravaginal en la maduración cervical.

3.2 ESPECÍFICOS

- 3.2.1** Evaluar la eficacia del Misoprostol en dosis de 50ug vía sublingual y 50ug vía intravaginal en cuanto a la vía de resolución del parto.
- 3.2.2** Determinar la escala de Bishop con la administración de misoprostol via sublingual y Misoprostol via intrabaginal.
- 3.2.3** Cuantificar dosis necesarias para la maduración cervical.
- 3.2.4** Determinar las complicaciones maternas con el uso del Misoprostol. (náuseas, vómitos, mareos, diarrea, fiebre).
- 3.2.5** Determinar las complicaciones fetales con el uso del Misoprostol. (taquicardia fetal, bradicardia fetal, tinte meconical, meconio espeso).

HIPOTESIS DE INVESTIGACIÓN

El Misoprostol sublingual es más eficaz que el Misoprostol intravaginal en la maduración cervical.

Hipótesis nula (**H₀**): El Misoprostol sublingual no es igual de eficaz que el Misoprostol intravaginal en la maduración cervical.

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico controlado, ya que se eligió una población universo con los mismos criterios de inclusión, se administró Misoprostol por vía sublingual e intravaginal cada 6 horas, hasta un máximo de cuatro dosis, en pacientes que cumplen criterios para maduración cervical; esto se realizó en el departamento de Ginecología y Obstetricia, Área de Labor y Partos, Hospital Roosevelt durante los meses de Enero-Febrero del 2013. Se realizó en pacientes en forma aleatoria tomando en cuenta los registros clínicos con números pares e impares. Los números pares fueron para inducción con Misoprostol vía sublingual, los números impares para inducción con Misoprostol vía intravaginal.

4.2 POBLACIÓN

Toda paciente embarazada que presente indicación médica para la maduración cervical con Misoprostol, que se encuentre en el servicio de labor y partos del departamento de Ginecoobstetricia del Hospital Roosevelt.

4.3 SUJETO DE ESTUDIO

Toda paciente embarazada mayor de edad que presente indicación médica para maduración cervical con misoprostol.

4.4 CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

$$n = \frac{N \times z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N-1) + z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

$$n = \frac{350 \times 1.96^2 \times 0.05 \times 0.95}{0.03^2 \times (600-1) + 1.96^2 \times 0.05 \times 0.95} = 81$$

4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

4.5.1 Criterios de inclusión

- a) Toda paciente embarazada mayor de 18 años, que acepten participar voluntariamente en el estudio y firme el consentimiento informado.
- b) Toda paciente que se encuentre en el servicio de labor y partos del departamento de Ginecoobstetrica del Hospital Roosevelt.

4.5.2 Criterios de exclusión

- a) Paciente que presente desproporción cefalopelvica.
- b) Paciente que sea sometida a cesárea transperitoneal.
- c) Paciente con antecedente de cesárea previa o de cicatriz uterina anterior.
- d) Paciente con historia de enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, hepatopatías, diabetes e hipertensión arterial descompensada.
- e) Paciente quien refiere sensibilidad al medicamento.
- f) Paciente con coagulopatias.

4.6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE SUJETOS

- a) Se presento el tema al asesor Dr. Raúl Juárez quien aprobó la investigación del mismo.
- b) Se presentó el tema a investigar al docente de investigación del Hospital Roosevelt de Guatemala Dr. Carlos Sánchez, el cual fue aprobado.
- c) Se revisaron libros de archivos de ingresos en los servicios de labor y partos y emergencia del departamento de Ginecoobstetricia del Hospital Roosevelt de Guatemala.
- d) Se tomó en cuenta a pacientes embarazadas mayores de edad que presenten indicación médica para maduración cervical.
- e) Se tomó en cuenta el registro medico de cada paciente, para ser tomadas aleatoriamente y así poder administrar el medicamento; pacientes que presentaron registro medico par fueron tomadas para la administración vía sublingual, el impar para la administración vía intravaginal.
- f) El medicamento fue administrado por el investigador, previo a evaluación médica y a leer el respectivo consentimiento informado y la firma de paciente.
- g) Se obtuvo información de acuerdo a la boleta recolectora de datos para realizar dicha investigación.

- h) De acuerdo a los datos obtenidos se procedió a realizar lo siguiente: tabulación, porcentaje, cuadros, y estadísticas respectivas.
- i) Se discutió y analizó los resultados, obteniéndose las conclusiones correspondientes y se formularan las recomendaciones pertinentes.
- j) Se realizó el informe final el cual fué entregado al docente de investigación para su aprobación.

4.7 OPERALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida
Misoprostrol	Es un análogo semisintético de la prostaglandina E1, utilizado para la prevención y tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales.	Prostaglandina E1, utilizado para tratamiento en abortos e inducción del parto.	Cualitativa	Nominal	
Maduración cervical	Proceso que comprenden los cambios de forma, posición, consistencia y ampliación del conducto endocervical, para que el parto se desarrolle.	Cambios fisiológicos o químicos que producen a nivel del cuello uterino, para poder iniciar el trabajo de parto.	Cuantitativa	discreta	Escala de Bishop
Vía de administración sublingual	La vía sublingual es una vía diferente a la oral, una de las ventajas es que evita el primer paso hepático, por lo que el efecto es más rápido, y eficaz.	Vía de administración de medicamentos, que presenta una mayor absorción del mismo y mejores resultados, rápidos y eficaces.	cualitativa	nominal	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida
Vía de administración intravaginal	Vía diferente a la vía oral, que se refiere a la introducción de medicamentos por vagina, y se absorben por la mucosa de esta.	Vía por la cual los medicamentos se administran por vagina.	cualitativa	Nominal	
Efectos Adversos	Síntomas indeseables previstos que pueden presentar los pacientes ante la prescripción de determinado medicamento	Cualquier signo o síntoma que presenta algún paciente posteriormente al ingerir cualquier medicamento.	Cualitativa	Nominal	Síntomas presentados por las pacientes y el feto.
APGAR	Examen clínico empleado para observar para valorar el estado clínico del neonato al minuto y a las cinco minutos.	Examen que se realiza al primer y cinco minutos, al recién nacido, después del parto, para valorar su estado clínico.	Cuantitativa	Discreta	.
Dosis	Es el contenido de principio activo de un medicamento, expresado en cantidad por unidad de toma,	Cantidad de una sustancia a la que se expone una persona durante un periodo de tiempo.	cuantitativa	De Razón	

4.8 PRINCIPIOS ETICOS

La investigación se realizó de acuerdo con los tres principios éticos básicos:

- Respeto por las pacientes al brindarles el consentimiento informado previo a la participación del estudio.
- Beneficencia al proteger el bienestar de las pacientes no utilizando los nombres en la publicación de este estudio y utilizando los datos obtenidos para el beneficio sobre la maduración cervical con misoprostol. Es un estudio categoría II.
- Justicia ya que se incluyó a todas las pacientes que deseen participar en dicho estudio

4.9 ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizó gráficos de barras para la presentación de resultados; así como el sistema Epi-info, y Excel.

V. RESULTADOS

Se realizó el presente estudio clínico controlado en el área de labor y partos en toda paciente mayor de edad que presentó indicación para maduración cervical con Misoprostol, Se incluyeron un total de 81 pacientes, de la cuales 41 pacientes se administro misoprostol vía sublingual; 40 pacientes se le administro misoprostol vía intravaginal. Obteniendo los siguientes resultados:

La vía sublingual es más eficaz en dosis de 50ug que la vía intravaginal, ya que en un 73% fueron partos eutócicos simples (RR 0.6, RRR 19%, IC 0-95 (p=0.06)); y un 53% en la vía intravaginal,(RR 0.4, RRR 9%, IC 0.95, (p=0.04)).

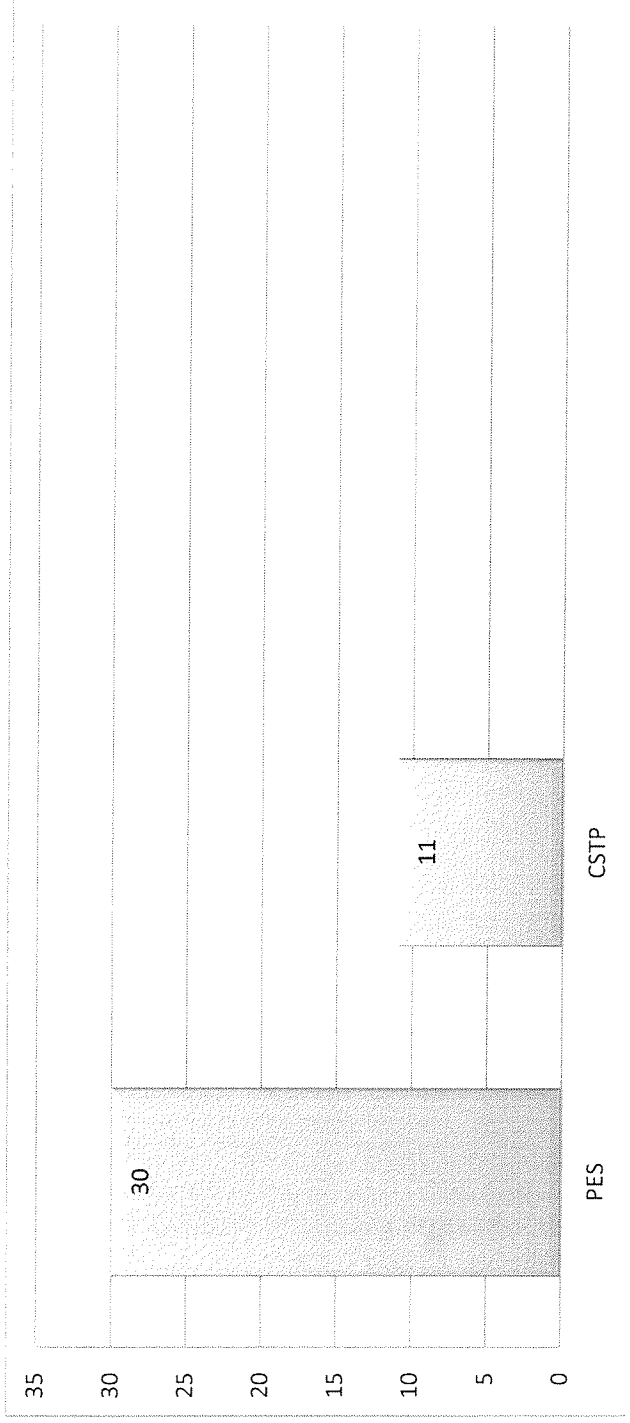
La escala de Bishop fue más favorable para la vía sublingual que para la intravaginal. (RR 0.4, RRR 21%, IC 0.95, (p=0.034)).

Se cuantificó en el presente estudio el número de dosis para la maduración cervical, obteniendo que la vía sublingual necesitó de una sola dosis en un 54% (RR 0.6, RRR 25%, IC 0.95 (p=0.035)), comparando con la vía intravaginal que necesito de dos dosis en un 48% (RR 0.4, RRR 11%, IC 0.95, (p= 0.04)).

Se determinaron las complicaciones maternas que se obtuvieron por la administración del Misoprostol, obteniendo que la vía sublingual presentó menores complicaciones respecto a la vía intravaginal (fiebre 0%(RR 0.0, RRR 0%, IC0.95, (p=0); 0%(RR 0.0, RRR 0%, IC 0.95, (p=0)), nauseas 19%(RR 0.55, RRR 23%, IC 0.95, (p=0.048)); 33% (RR 0.4, RRR 34%, IC 0.95, (p=0.068)), vómitos 12%(RR 0.65 RRR 19%, IC 0.95 (p= 0.045)); 13% (RR 0.85 , RRR 25%, IC 0.95 (p=0.055)), cefalea 2% (RR 0.90, RRR 54%, IC 0.95 (p=0.95));10%(RR: 0.6, RRR 34% IC 0.95 (p=0.04)), flatulencia 5%(RR 0.43, RRR 43% IC 0.95 (p=0.46)); 8%(RR 0.65, RRR 56%, IC 0.95, (p=0.06)), ninguno 68%(RR 0.70, RRR 45%, IC 0.95 (p=0.46)); 25%(RR 0.45, RRR 65%, IC 0.95 (p=0.6)).

Se determinaron las complicaciones fetales más frecuentes con el uso del Misoprostol, obteniendo que la vía sublingual presento menores complicaciones, respecto a la vía intravaginal (taquicardia fetal 15%(RR 0.45 RRR 49% IC 0.95, (p=0.54)) ;18%(RR 0.67, RRR 56%, IC 0.95 (p=0.01)), bradicardia fetal 2% (RR 0.34 RRR 34% IC 0.95 (p=0.06);15%(RR 0.54, RRR 45%, IC 0.95, (p=0.02)), tinte meconial 17%(RR 0.76 RRR 67%, IC 0.95, (p=0.067); 28%(RR 0.43, RRR 45%, IC 0.95 (p=0.02)), meconio espeso 7%(RR 0.75 RRR 54% IC 0.95, (p=0.56); 37% (RR 0.80, RRR 34%, IC 0.95, (p=0.03), ninguno 60%(RR 0.56 RRR 67% IC 0.95 (p= 0.55)); 30% (RR 0.67 RRR 34% IC 0.95 (p=0.045)).

MISOPROSTOL SUBLINGUAL VS MISOPROSTOL INTRAVAGINAL EN LA MADURACIÓN CERVICAL
GRÁFICA No.1
VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO EN PACIENTES A QUIENES SE ADMINITRO
MISOPROSTOL VIA SUBLINGUAL

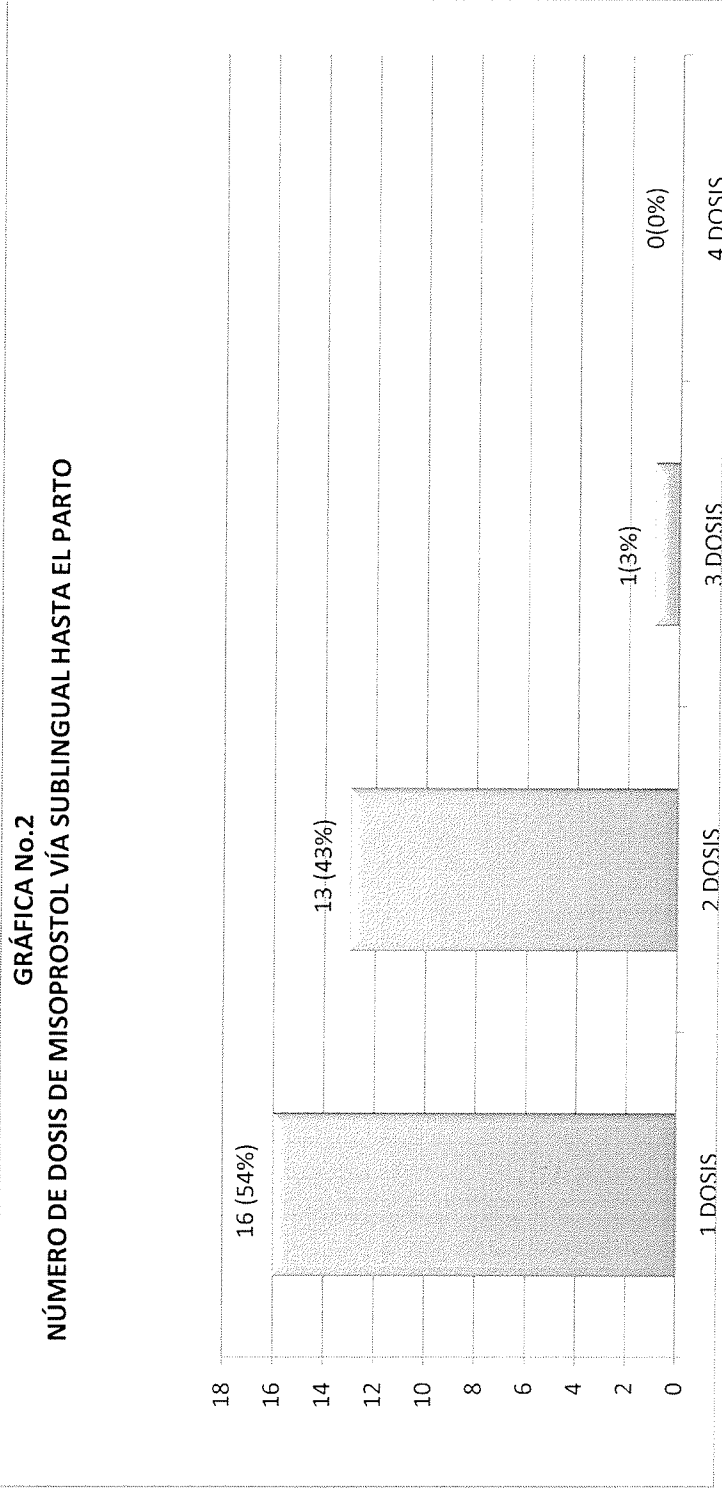


Fuente: Boleta recolectora de datos

Como se observa en la siguiente grafica, de las 41 pacientes a quienes se le administro misoprostol vía sublingual 30 de ellos (73%) la vía de finalización del parto fue vaginal, 11 (27%) terminaron en Cesárea.

PES: Parto eutócico simple

CSTP: cesárea transperitoneal

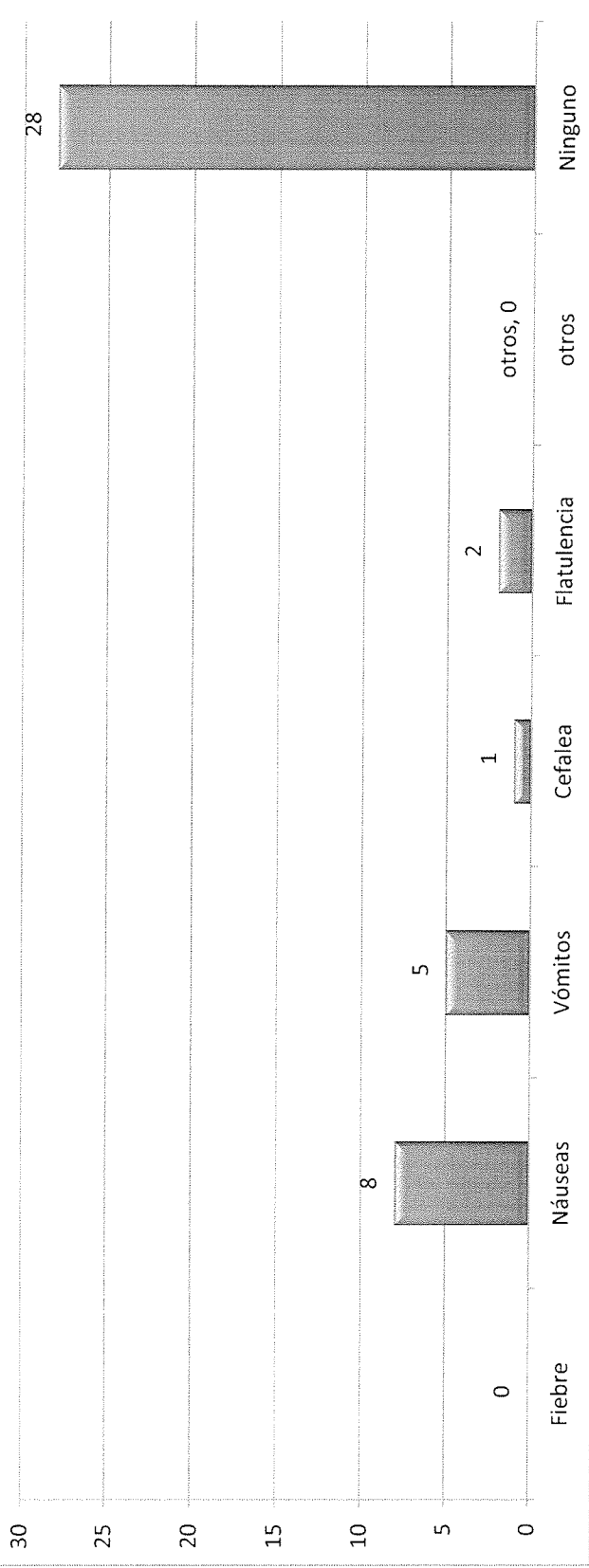


Fuente: boleta recolectora de datos

En la presente gráfica observamos que en un 54% de las pacientes, solo necesitó de una dosis para obtener el parto 43% necesitaron de 2 dosis, 3% de 1 dosis, 0% de 4 dosis.

Para los porcentajes se tomaron en cuenta solo los embarazos que terminaron en parto eutócico simple, que fueron 30 pacientes, 11 terminaron en cesárea.

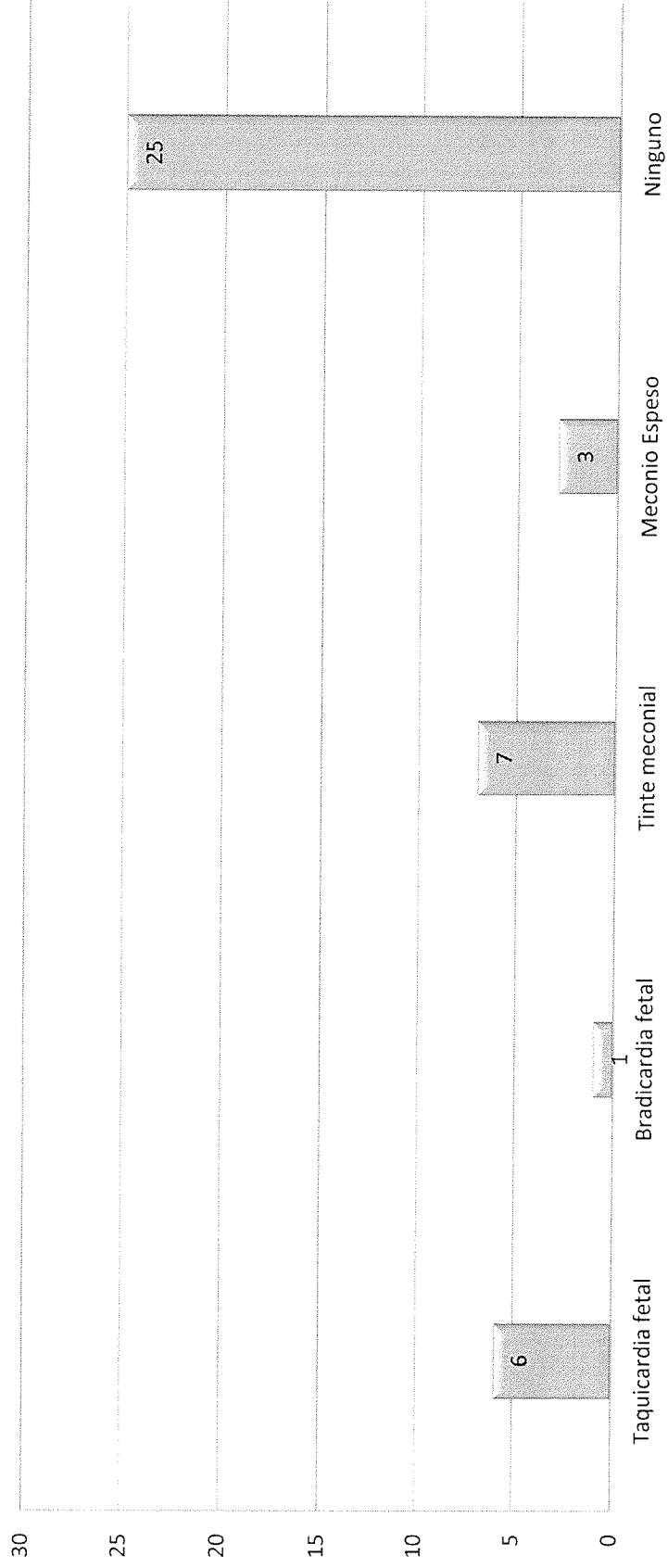
GRÁFICA N.3
EFECTOS ADVERSOS MATERNS CON EL USO DEL MISOPROSTOL VÍA SUBLIGUAL



Fuente: boleta recolectora de datos

En la presente grafica observamos que 68% de las pacientes no presentó ningún efecto adverso, sin embargo las nauseas y los vómitos son los efectos adversos más frecuentes en un 19% y 12% respectivamente.

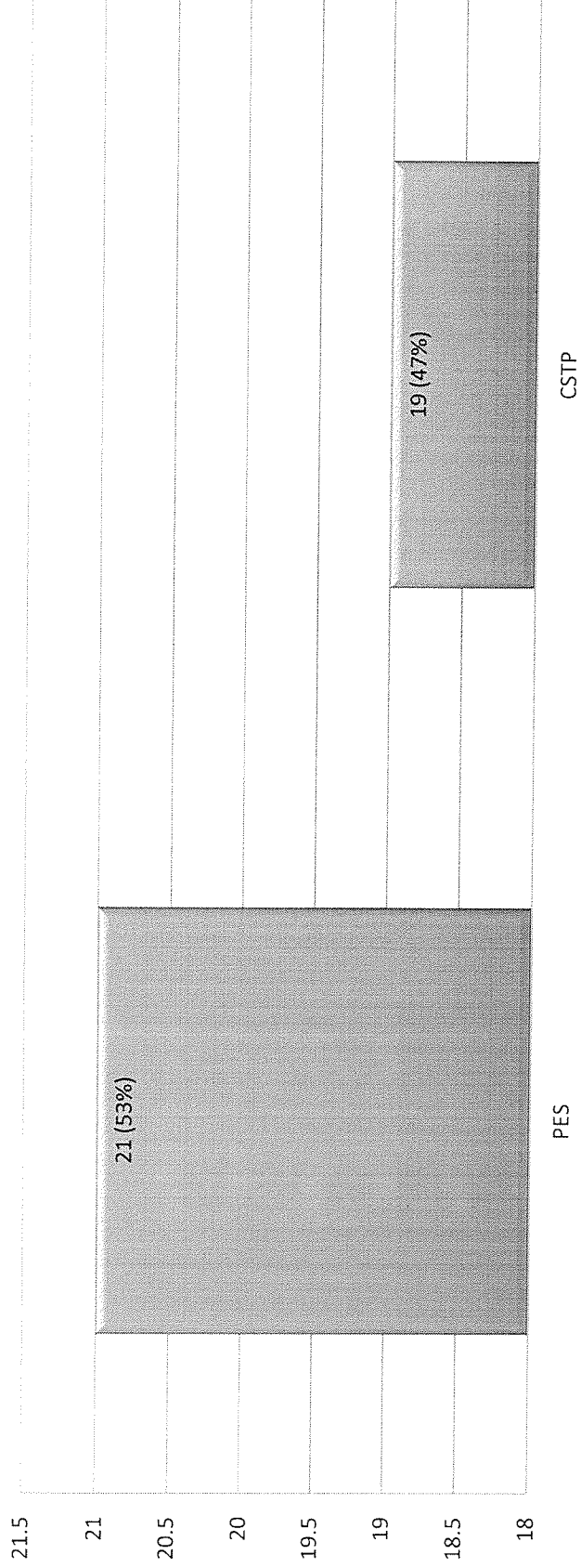
GRÁFICA No. 4
EFECTOS ADVERSOS FETALES CON EL USO DEL MISOPROSTOL VÍA SUBLINGUAL



Fuente: boleta de recolección de datos

Observamos en la presente grafica que en un 60% de los fetos no presentó ningún efecto adverso. Sin embargo un 17% presentó tinte meconial, 17%, presentaron sufrimiento fetal 17%.

GRÁFICA No. 5
VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO EN PACIENTES A QUIENES SE ADMINISTRÓ
MISOPROSTOL VÍA INTRAVAGINAL



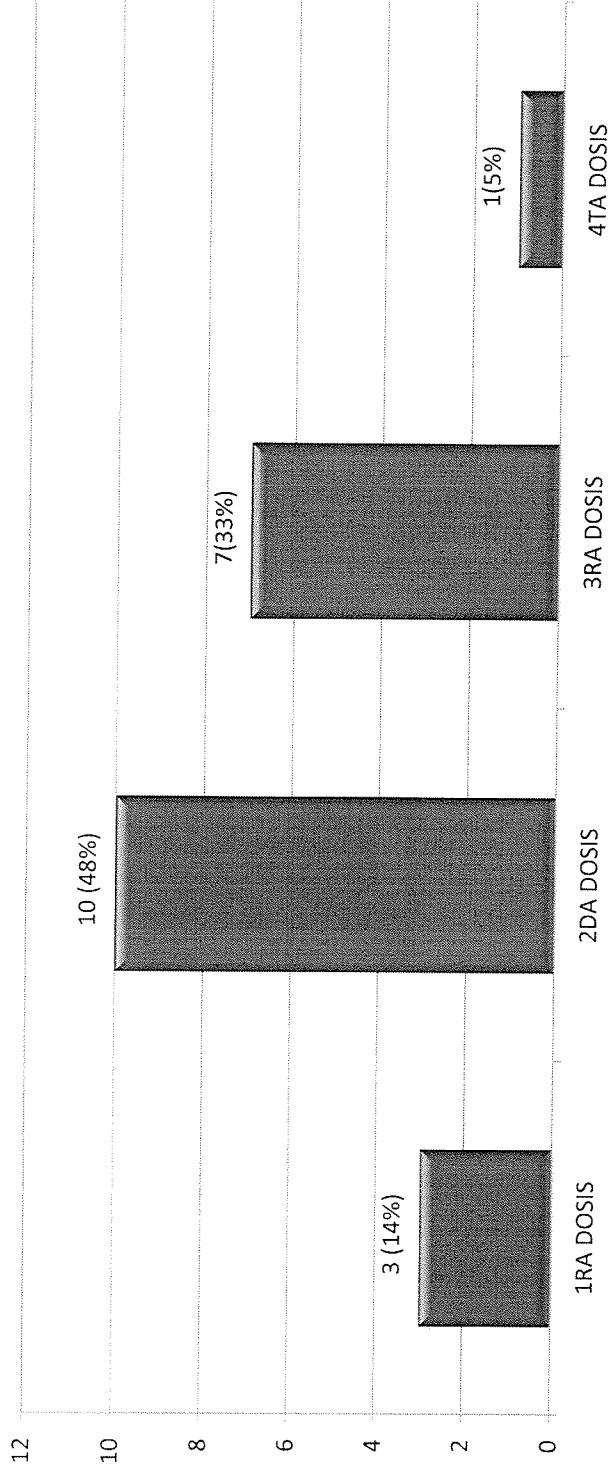
Fuente: boleta recolectora de datos

En la presente gráfica observamos que en un 53% de las pacientes se obtuvo PES, 47% terminaron en cesárea transperitoneal.

PES: Parto eutócico simple

CSTP: cesárea transperitoneal.

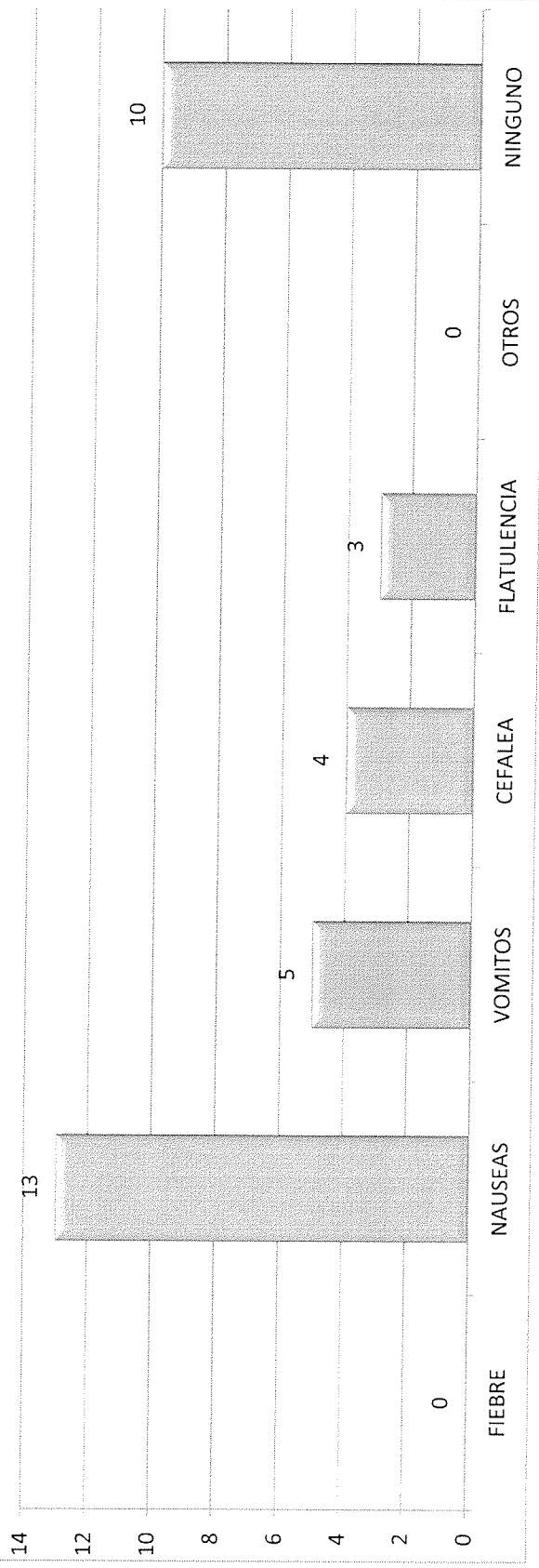
GRÁFICA No.6
NÚMERO DE DOSIS DE MISOPROSTOL VIA INTRAVAGINAL HASTA EL PARTO



Fuente: boleta de recolección de datos

La presente gráfica presentó en un 48% de pacientes a quienes se administró vía intravaginal necesito de 2 dosis, 1 dosis 14%, 33% 3 dosis y 5% de 4 dosis.

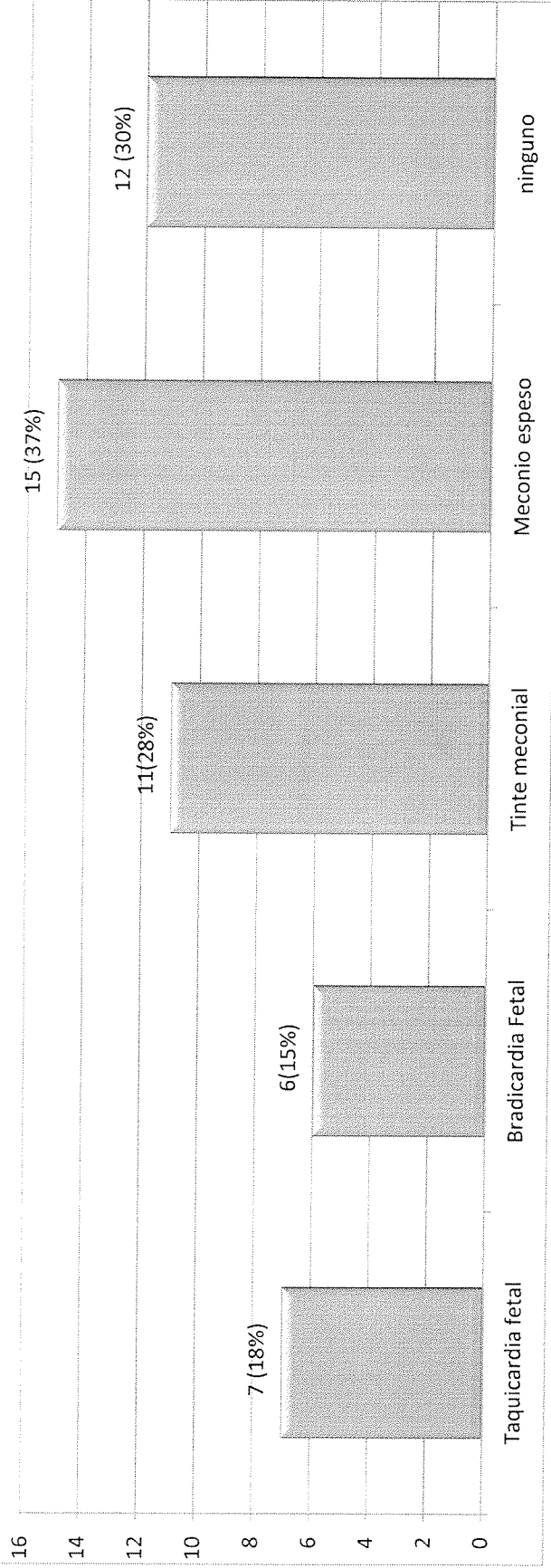
GRÁFICA No. 7
 EFECTOS ADVERSOS MATERNS CON EL USO DE MISOPROSTOL VÍA INTRAVAGINAL



Fuente: boleta recolectora de datos

En la presente grafica observamos que 25% de las pacientes no presentó ningún efecto adverso, sin embargo las nauseas y los vómitos son los efectos adversos más frecuentes en un 45%.

GRÁFICA No.8
 EFECTOS ADVERSOS FETALES CON EL USO DEL MISOPROSTOL VÍA INTRAVAGINAL



Fuente: boleta de recolección de datos

Observamos en la presente grafica que en un 60% de los fetos no presento ningún efecto adverso. Sin embargo un 17% presento tinte meconial, 17% presento sufrimiento fetal.

VI. DISCUSIÓN Y ANALISIS

La maduración cervical es definida como la fase previa del trabajo de parto, en la que se observan modificaciones del cuello cervical, las cuales son en cuanto a la consistencia, posición, borramiento, longitud y permeabilidad. La maduración cervical hará que la inducción del trabajo de parto sea más sencilla y hará que el feto presente menos efectos secundarios. Se considera indicada la inducción del parto cuando los beneficios de finalizar la gestación para la madre y el feto son mayores que los de permitir que el embarazo continúe.

En el hospital Roosevelt se utiliza para maduración cervical el Misoprostol el cual es una prostaglandina E1, de bajo costo, se almacena con facilidad a temperatura ambiente y posee pocos efectos secundarios sistémicos. En el presente trabajo de investigación buscamos el protocolizar la vía de utilización de este medicamento, la vía tiene que ser eficaz, segura y aceptable para las gestantes. Actualmente la vía de utilización es la intravaginal, es por eso que comparamos el uso de este medicamento por la vía sublingual versus la vía intravaginal, para la maduración cervical.

Con esto buscamos determinar que el tiempo transcurrido desde la primera dosis de misoprostol hasta la finalización del parto es mejor la vía sublingual que la vaginal. También determinar la eficacia con respecto a la dosis de 50ug, tanto sublingual como intravaginal. A si mismo determinar la cantidad de dosis necesarias para madurar el cuello cervical, y conocer los efectos adversos tanto en la madre como en el feto, comparando ambas vías.

La FDA actualmente no ha aprobado el misoprostol como agente para maduración cervical, sin embargo la OMS lo recomienda para maduración cervical, tratamiento para aborto incompleto.

Los resultados obtenidos probamos que el tiempo transcurrido desde la primera dosis hasta la finalización del parto en la vía sublingual es de 7.7 horas, mucho mejor que la vía intravaginal; al igual que la eficacia del misoprostol en dosis de 50ug vía sublingual fue mejor que la vaginal; las dosis de necesarias desde la primera dosis hasta el parto fueron de 1 dosis; las complicaciones tanto maternas como fetales fueron menores en la vía sublingual y aunque no eran parte de nuestros objetivos comprobamos que la vía de resolución fue la del parto eutócico simple la más frecuente, no así la vía un intravaginal que fue la cesárea en un mayor porcentaje.

La literatura nos dice que la mejor vía de administración es la vía intravaginal ya que la biodisponibilidad es tres veces mayor que la vía oral. La vía sublingual las

concentraciones son más elevadas y niveles plasmáticos más elevados, lo que provoca en 10 minutos un incremento del tono uterino. Para la inducción del parto la vía sublingual debería de ser usada con precaución por que origina mayor taquisistolia. Sin embargo en nuestro estudio se observó menos efectos secundarios y por lo consiguiente menor tasa de cesáreas.

No hay dudas que la maduración cervical facilita enormemente el inicio del trabajo de parto y que finalmente determine el pronóstico del parto vaginal, especialmente en nulíparas. La eficacia y seguridad del Misoprostol en la maduración del cérvix para la inducción del parto en pacientes con embarazos de término y con criterios de alto riesgo obstétrico, ha permitido disminuir la mortalidad perinatal y materna.

En nuestro país no hay datos epidemiológicos, sin embargo el aumento de la maduración cervical y la inducción del trabajo de parto es debido a la alta tasa de complicaciones maternas sin trabajo de parto, que ponen en riesgo la vida fetal. El principal objetivo de la inducción es disminuir los riesgos maternos y/o fetales que supone la continuación del embarazo.

Por lo anterior creo necesario protocolizar el presente trabajo, en el departamento de ginecoobstetricia del hospital Roosevelt, ya que no lo existe, sabiendo de antemano los resultados del presente trabajo.

Como se pudo observar en el presente estudio, tuvimos un total de 81 pacientes a las que se les llevo su seguimiento en el área de labor y partos del departamento de ginecología y obstetricia del hospital Roosevelt; desde que se administró Misoprostol vía sublingual o intravaginal hasta la obtención del parto eutócico simple o hasta la cesárea segmentaria transperitoneal. Se obtuvieron los siguientes resultados según los objetivos del presente estudio.

Dentro de los objetivos del presente estudio se encuentra cuantificar el número de dosis necesarias para la maduración cervical. Se administra Misoprostol vía sublingual y en un 54% (16) de las pacientes incluidas en el estudio necesito de una sola dosis para dicha maduración, un 43% (13) de dos dosis, 3 dosis 3% (1), 4ta dosis 0 (0). Comparando con la vía intravaginal en la que necesitaron de 1 dosis en un 14% (3), 2 dosis en un 48%(10) de pacientes, 3 dosis 33%,(7) y de 4 dosis un 5%(1). Pudimos observar como la vía sublingual es mucho más eficaz que la vía intravaginal, ya que la vía sublingual necesito de una sola dosis para la maduración cervical en un porcentaje significativo.

Otro de los objetivo es determinar la eficacia del Misoprostol, en cuanto a la vía de resolución del parto, cuando se administró Misoprostol vía sublingual la vía de resolución

del parto fue en un 73%(30) por parto eutócico simple, en un 27%(11) fue cesárea. Cuando se administró Misoprostol vía intravaginal la vía de resolución del parto fue en un 53%(21.2) de parto eutócico simple, en un 47%(18.8) fue cesárea transperitoneal. Por lo que podemos determinar que la vía de resolución del parto para ambas vías de administración del Misoprostol fue el parto eutócico simple, sin embargo el índice de cesáreas fue mayor para la vía de intravaginal..

Dentro de los efectos adversos maternos, del uso del Misoprostol vía sublingual se obtuvo que los vómitos y las náuseas fueron los más frecuentes en un 19%(8). 12%(5) respectivamente, presentó cefalea y flatulencia en un 7%(3) de los casos, sin embargo un 68%(28) de las pacientes no presentó ningún efecto secundario. Comparándolo con la vía intravaginal donde encontramos que los efectos secundarios más frecuentes fueron las náuseas y los vómitos en un 33%(18), las cefaleas en un 10%(4), flatulencias en un 8%(3). 25%(10) de las pacientes incluidas en el estudio no presentó ningún efecto secundario. Lo que nos dice que la vía sublingual presenta menos efectos secundarios que la vía intravaginal.

Dentro de los efectos adversos fetales, del uso del Misoprostol vía sublingual obtuvimos que 7%(2.8) de los RN, presentaron meconio espeso, 17%(6.8) tinte meconial. Sufrimiento fetal presentaron un 16%(6.4), que fueron resueltos los embarazos por vía cesárea, sin embargo dos de esos casos no fueron llevados a sala de operaciones por no haber espacio en ese momento y fueron Partos eutócicos simples. En un 60%(24) no presentaron ninguna complicación. Comparándolo con la vía intravaginal que un 37%(15) presentó meconio espeso, 28%(11) tinte meconial, 33%(13) presentó sufrimiento fetal (taquicardia fetal o bradicardia fetal), los cuales fueron resueltos los embarazos por cesárea. Con lo que determinamos que el uso de la vía sublingual produce menos efectos adversos fetales incluyendo menos sufrimiento fetal, con lo que disminuye el índice de cesáreas en el hospital.

Dentro de los efectos adversos fetales se encuentra el índice de APGAR deteriorado, con el uso de Misoprostol vía sublingual se determinó que de los 41 RN, un 75%(30) presentó un APGAR de 8¹-9⁵.

Dentro de los efectos adversos fetales se encuentra el índice de APGAR, con el uso del Misoprostol vía intravaginal se determinó que de los 40 RN, un 45%(18) presentó un APGAR de 7-9. Y un 40%(16) un APGAR de 8-9. El APGAR como observamos es mejor con la vía sublingual que con la intravaginal. Puede ser debido a las complicaciones fetales entre las que se tienen sufrimiento fetal, meconio o tinte meconial.

Por lo anterior creo necesario protocolizar el presente trabajo, en el departamento de ginecoobstetricia del hospital Roosevelt, ya que no lo existe, sabiendo de antemano los resultados del presente trabajo

6.1 CONCLUSIONES

- 6.1.1** En el presente estudio se evaluó que la vía sublingual es más eficaz en dosis de 50ug que la vía intravaginal, ya que en un 73% fueron partos eutócicos simples; y un 53% en la vía intravaginal.
- 6.1.2** La escala de Bishop fue más favorable para la vía sublingual que para la intravaginal.
- 6.1.3** Se cuantificó en el presente estudio el número de dosis para la maduración cervical, obteniendo que la vía sublingual necesitó de una sola dosis en un 54%, comparando con la vía intravaginal que necesito de dos dosis en un 48%.
- 6.1.4** En el presente estudio se determinaron las complicaciones maternas que se obtuvieron por la administración del Misoprostol, obteniendo que la vía sublingual presentó menores complicaciones respecto a la vía intravaginal (fiebre 0%; 0%, nauseas 19%; 33%, vómitos 12%; 13%, cefalea 2%; 10%, flatulencia 5%; 8%, ninguno 68%; 25% .
- 6.1.5** Se determinaron las complicaciones fetales más frecuentes con el uso del Misoprostol, obteniendo que la vía sublingual presento menores complicaciones, respecto a la vía intravaginal (taquicardia fetal 15%; 18%, bradicardia fetal 2%;15%, tinte meconial 17%;28%, meconio espeso 7%;37% , ninguno 60%;30%.

6.2 RECOMENDACIONES

- 6.2.1** Protocolizar el presente trabajo para tener base bibliográfica de cómo inducir el parto en el área de labor y partos del hospital Roosevelt.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. ACOG Practice Bulletin. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. *Obstet Gynecol* 2009; 107:114.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG committee opinion. Induction of labor with misoprostol. *Int Gynecol obstet* 2009; 69:77-78.
3. Antezana soria E, Heredia M. Misoprostol para maduración cervical por vía vaginal vs. Sublingual. RIII departamento ginecoobstetricia.2010
4. Barbosa RM, Arilha M The brazilian experience with Cytotec. *Stud fam plan.* 2010;99:336-40.
5. Blanchard k, Clark s. Misoprostol for womens health; a review, obsteteics and gynecology 2010. 99: 316-32
6. British Columbia reproductive care program. Obstetric guideline 1. Cervical ripening and induction of labour. 2005
7. Danielsson KB.comparison between oral and vaginal administration of misoprostol on uterine contractility. *Obstetrics and Gynecology* 2009; 93: 275-80.
8. De la Cruz Gimenez L.; métodos de maduracin cervical. Misoprostol como opción terapéutica. 2009.
9. Federacion latino americana de sociedades de obstetricia y ginecología. Uso del misoprostol en obstetricia y ginecología segunda edición. 2008
10. Ginath S. ¿Misoprostol para la maduración cervical? Revisión. 2011;2:76-78
11. Gonzalez-boubeta R. Maduración Cervical, aceleración del proceso natural. Unidad de partos departamento de Ginecología y obstétrica complejo hospitalario universitario de Vigo.
12. Harman j. Current trends in cervical ripening and labour induction. *Am family prhisician.* 2009; 60: 477-484.
13. Lumparo Diaz C. induccion del trabajo de parto.Obstetricia integral. Siglo XXI. 2011.
14. Margulies M campos Perez G.Misoprostol to induce labour. 2008. 339-64.
15. Muzonzini G. misoprostol oral o sublingual para la maduración cervical y la induccion del trabajo de parto. Reproduccion de una revisión Cochrane, traducida y publicada en la biblioteca Cochrane plus. 2008. Numero 2.
16. Nañez Burbano H. Ruiz Parra. Induccion del trabajo de parto. Texto de obstetricia y perinatología. Una contribución a la enseñanza del arte, ciencia y tecnología. 1ª ed. Bogota. 2009.

17. Rai j. Schreiber. Medicina obstetrics and Gynecology. 2008 agosto.
18. Rane SM. Girgis R. Higgins B. Preinduction sonographic measurement of cervical length in prolonged pregnancy: the effect of parity in the prediction of the induction to delivery interval. Ultrasound obstetrics and Gynecology. 2011
19. RCOG. National evidence Based clinical Guideline Number. Induction of labour 2010.
20. Rodriguez donado a. Guia de manejo induccion del trabajo de parto. Secretaria de salud de bogota. ASBOG 2009.
21. SEGO. Protocolos asistenciales n.31. Induccion del parto. Madrid 2003.
22. Singh K. Fong YF. Does an acidic médium enhance the efficacy of vaginal misoprostol for preabortion cervical priming. 2008; 14: 1635-7
23. Song j. use of misoprostol in obstetrics and gynecology. Obstetrics and gynecology. 2009; 55:503-10
24. Tan PC et al. Transvaginal sonographic measurement of cervical length vs. bishop score in labor induction at term. Tolerability and prediction of cesarean delivery. 2007;
25. Tang Os. Schweer H. Seyberth. Pharmacokinetics of different routes of administration of misoprostol. 2008; 17: 332-6.
26. Toward optimized practice: Alberta clinical practice guidelines. Guideline for the medical induction of labour; 2008.

VIII. ANEXOS

HOSPITAL ROOSEVELT
DEPARTAMENTO DE GINECO-OBSTETRICIA
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN



BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
PACIENTES A QUIENES SE ADMINISTRA MISOPROSTOL SUBLINGUAL
50 UG

Registro médico _____
Edad gestacional _____ años _____ Estado civil _____
Profesión _____ Escolaridad _____
Paridad _____
Indicación del trabajo de parto: _____
Bishop al ingreso: _____

Signos vitales
P/A _____ FC _____ FR _____ T _____

Numero de dosis de Misoprostol

1. _____ Dilatacion.
2. _____ Dilatacion.
3. _____ Dilatacion
4. _____ Dilatacion

Vía de finalización de embarazo: PES _____ CSTP _____

Puntuación de APGAR al nacimiento: _____

Efectos adversos Maternos:

Fiebre _____, nauseas _____, vomitos _____, cefalea _____

Flatulencia _____ otros _____

Efectos adversos fetales:

Taquicardia fetal _____ Bradicardia fetal _____

Tinte meconial _____ Meconio espeso _____



BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
PACIENTES A QUIENES SE ADMINISTRA MISOPROSTOL INTRAVAGINAL
50 UG

Registro médico _____
Edad gestacional _____ años _____ Estado civil _____
Profesión _____ Escolaridad _____
Paridad _____
Indicación del trabajo de parto: _____
Bishop al ingreso: _____

Signos vitales
P/A _____ FC _____ FR _____ T _____

Numero de dosis de Misoprostol

1. _____ Dilatacion.
2. _____ Dilatacion.
3. _____ Dilatacion
4. _____ Dilatacion

Vía de finalización de embarazo: PES _____ CSTP _____

Puntuación de APGAR al nacimiento: _____

Efectos adversos Maternos:

Fiebre _____, náuseas _____, vómitos _____, cefalea _____

Flatulencia _____, otros _____

Efectos adversos fetales:

Taquicardia fetal _____ Bradicardia fetal _____

Tinte meconial _____ Meconio espeso _____

**MISOPROSTOL SUBLINGUAL VERSUS INTRAVAGINAL EN LA MADURACIÓN CERVICAL
CUADRO No.1**

PACIENTES A QUIENES SE ADMINISTRA MISOPROSTOL SUBLINGUAL

No.	EDAD GESTACIONAL	PARIDAD	NÚMERO DE DOSIS DE MISOPROSTOL	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO	PUNTUACIÓN DE APGAR DEL RECIEN NACIDO	EFFECTOS ADVERSOS MATERNOS	EFFECTOS ADVERSOS FETALES
1	41 SEMANAS	Primigesta	1	PES*	8-9	Ninguno	Ninguno
2	39 SEMANAS	secundigesta	2	PES	8-9	Nauseas, vómitos	Ninguno
3	38 SEMANAS	Primigesta	1	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
4	38 SEMANAS	Primigesta	1	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
5	41 SEMANAS	Cuarta gesta	1	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
6	41 SEMANAS	Primigesta	2	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
7	41 SEMANAS	Secundigesta	2	PES	8-9	Nauseas, cefaleas	Ninguno
8	37 SEMANAS	secundigesta	1	PES	8-9	Flatulencias, nauseas	Ninguno
9	38 SEMANAS	Primigesta	4	CSTP**	8-9	Nauseas	Ninguno
10	39 SEMANAS	secundigesta	2	PES	8-9	Ninguno	Tinte meconial
11	42 SEMANAS	Sexta gesta	1	PES	8-9	Ninguno	Meconio espeso
12	38 SEMANAS	Secundigesta	2	PES	7-9	Ninguno	Ninguno

No.	EDAD GESTACIONAL	PARIDAD	NÚMERO DE DOSIS DE MISOPROSTOL	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO	PUNTUACIÓN DE APGAR DEL RECIEN NACIDO	EFECTOS ADVERSOS MATERNOS	EFECTOS ADVERSOS FETALES
13	39 SEMANAS	Tercera gesta	1	CSTP	8-9	ninguno	Taquicardia fetal
14	41 SEMANAS	Tercera gesta	1	PES	8-9	ninguno	Ninguno
15	38 SEMANAS	secundigesta	3	PES	7-8	vómitos	Ninguno
16	39 SEMANAS	Primigesta	1	CSTP	8-9	ninguno	Taquicardia fetal
17	41 SEMANAS	Primigesta	4	CSTP	7-8	vomitos	Meconio espeso
18	41 SEMANAS	Primigesta	2	PES	7-8	ninguno	Ninguno
19	37 SEMANAS	Secundigesta	1	PES	8-9	ninguno	Ninguno
20	38 SEMANAS	Tercera gesta	2	PES	7-9	nauseas	Ninguno

*PES: Parto eutócico simple

**CSTP: Cesárea segmentaria transperitoneal

No.	EDAD GESTACIONAL	PARIDAD	NÚMERO DE DOSIS DE MISOPROSTOL	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO	PUNTUACIÓN DE APGAR DEL RECIEN NACIDO	EFECTOS ADVERSOS MATERNOS	EFECTOS ADVERSOS FETALES
21	38 SEMANAS	secundigesta	2	PES*	8-9	Ninguno	Ninguno
22	41 SEMANAS	Primigesta	1	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
23	38 SEMANAS	Primigesta	4	CSTP	8-9	Nauseas	Tinte meconial
24	37 SEMANAS	secundigesta	1	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
25	41 SEMANAS	cuarta gesta	1	CSTP	8-9	Ninguno	Taquicardia fetal, tinte meconial
26	39 SEMANAS	secundigesta	2	PES	8-9	Ninguno	Tinte meconial
27	37 SEMANAS	Secundigesta	1	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
28	38 SEMANAS	Primigesta	3	CSTP	8-9	Flatulencias	Taquicardia fetal, tinte meconial
29	42 SEMANAS	Primigesta	1	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
30	41 SEMANAS	quintigesta	2	PES	8-9	Vomitos	Tinte meconial
31	38 SEMANAS	Primigesta	1	CSTP	7-9	Ninguno	Taquicardia fetal
32	37 SEMANAS	Secundigesta	2	PES	8-9	Ninguno	Ninguno

No.	EDAD GESTACIONAL	PARIDAD	NÚMERO DE DOSIS DE MISOPROSTOL	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO	PUNTUACIÓN DE APGAR DEL RECIEN NACIDO	EFECTOS ADVERSOS MATERNOS	EFECTOS ADVERSOS FETALES
33	39 SEMANAS	Primigesta	1	CSTP	8-9	ninguno	Taquicardia fetal
34	41 SEMANAS	Secundigesta	1	PES	8-9	ninguno	Ninguno
35	38 SEMANAS	Secundigesta	1	PES	8-9	vómitos	Tinte meconial
36	41 SEMANAS	Secundigesta	1	CSTP	8-9	ninguno	Taquicardia fetal
37	41 SEMANAS	Primigesta	2	CSTP	8-9	ninguno	Bradicardia fetal, Tinte meconial
38	38 SEMANAS	Secundigesta	1	PES	8-9	ninguno	Ninguno
39	37 SEMANAS	Primigesta	2	PES	8-9	Nauseas	Ninguno
40	38 SEMANAS	Tercera gesta	1	PES	8-9	Nauseas	Meconio espeso
41	37 SEMANAS	Primigesta	2	PES	8-9	ninguno	Ninguno

Fuente: boleta de recolección de datos.

**CUADRO No.2
PACIENTES A QUIENES SE ADMINISTRA MISOPROSTOL INTRAVAGINAL**

No.	EDAD GESTACIONAL	PARIDAD	NÚMERO DE DOSIS DE MISOPROSTOL	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO	PUNTUACIÓN DE APGAR DEL RECIEN NACIDO	EFECTOS ADVERSOS MATERNOS	EFECTOS ADVERSOS FETALES
1	37 SEMANAS	primigesta	2	PES*	8-9	Ninguno	Ninguno
2	38 SEMANAS	secundigesta	4	PES	8-9	Nauseas	Tinte meconial
3	37 SEMANAS	Primigesta	1	PES	8-9	Ninguno	ninguno
4	39 SEMANAS	Secundigesta	3	PES	7-9	Ninguno	Meconio espeso
5	39 SEMANAS	quintigesta	2	PES	7-9	Nauseas	ninguno
6	39 SEMANAS	primigesta	4	CSTP**	6-8	Nauseas y cefalea	Meconio espeso
7	41 SEMANAS	Secundigesta	4	CSTP	8-9	Nauseas, vomitos	Tinte meconial
8	40 SEMANAS	primigesta	3	PES	8-9	Flatulencias, nauseas	Ninguno
9	40 SEMANAS	primigesta	3	PES	7-9	Vomitos	Meconio espeso
10	40 SEMANAS	primigesta	4	CSTP	6-8	Ninguno	Bradicardia, meconio espeso
11	38 SEMANAS	secundigesta	2	PES	7-9	Nauseas	Tinte meconial
12	40 SEMANAS	primigesta	2	PES	7-9	Ninguno	Meconio espeso

No.	EDAD GESTACIONAL	PARIDAD	NÚMERO DE DOSIS DE MISOPROSTOL	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO	PUNTUACIÓN DE APGAR DEL RECIEN NACIDO	EFECTOS ADVERSOS MATERNOS	EFECTOS ADVERSOS FETALES
13	41 SEMANAS	Secundigesta	2	CSTP	7-9	ninguno	bradicardia fetal, meconio espeso
14	37 SEMANAS	Primigesta	3	PES	8-9	Nauseas, vomitos	Tinte meconial
15	40 SEMANAS	Primigesta	1	CSTP	7-9	cefalea	Taquicardia fetal, tinte meconial
16	39 SEMANAS	Secundigesta	2	CSTP	7-8	nauseas	bradicardia fetal, meconio espeso
17	40 SEMANAS	Tercera gesta	4	CSTP	7-9	cefalea	Taquicardia fetal
18	37 SEMANAS	Tercera gesta	3	CSTP	7-9	nauseas	Ninguno
19	42 SEMANAS	Sextagesta	1	PES	8-9	ninguno	Ninguno
20	39 SEMANAS	Tercera gesta	2	CSTP	8-9	nauseas	Taquicardia fetal, meconio espeso

*PES: Parto eutócico simple

**CSTP: Cesárea segmentaria transperitoneal

No.	EDAD GESTACIONAL	PARIDAD	NÚMERO DE DOSIS DE MISOPROSTOL	VÍA DE FINALIZACIÓN DEL PARTO	PUNTUACIÓN DE APGAR DEL RECIEN NACIDO	EFFECTOS ADVERSOS MATERNS	EFFECTOS ADVERSOS FETALES
33	37 SEMANAS	primigesta	1	CSTP	8-9	ninguno	Taquicardia fetal, tinte meconial
34	38 SEMANAS	terceragesta	4	CSTP	7-9	Ninguno	Meconio espeso
35	39 SEMANAS	primigesta	4	CSTP	8-9	nauseas	Tinte meconial
36	41 SEMANAS	secundigesta	2	PES	8-9	ninguno	Ninguno
37	40 SEMANAS	primigesta	2	PES	8-9	ninguno	Ninguno
38	40 SEMANAS	Tercera gesta	2	PES	8-9	Ninguno	Ninguno
39	38 SEMANAS	Primigesta	4	CSTP	8-9	ninguno	Ninguno
40	41 SEMANAS	Tercera gesta	2	CSTP	8-9	nauseas	Taquicardia fetal, meconio espeso

Fuente: boleta de recolección de datos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Introducción

Soy Médico y Cirujano egresado de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, actualmente realizando maestría en Ginecología y Obstetricia en el Hospital Roosevelt.

Le invitamos a que participe del estudio llamado Misoprostol sublingual versus Misoprostol intravaginal en la maduración cervical; el propósito de este documento llamado consentimiento informado, es que a través de usted como paciente, autorice su participación, en este estudio, a través de su firma y/o huella digital.

Antecedentes

Actualmente usted presenta indicación médica para iniciar maduración del cuello de la matriz, ya que por alguna razón, la cual le estaré explicando según el diagnóstico por el cual usted ingreso al servicio de labor y partos, tendremos que provocar los dolores de parto y así poder evitar problemas materno-fetales.

Por lo cual la forma en que estaremos iniciando la maduración cervical es a través del medicamento llamado Misoprostol, este medicamento es una prostaglandina, la cual como efecto secundario iniciara a provocar cambios a nivel del cuello de la matriz, dilatándolo, cambiando su consistencia y así acelerar el trabajo de parto.

La presentación del Misoprostol es de 200ug, la tableta que le estaremos administrando será de 50ug cada 6 horas por 4 dosis, y las vías en las que se administrará son la vía sublingual (debajo de la lengua) y vaginal.

Le explico que las dos vías son las ideales para la maduración del cuello de su matriz, aclarando que la vía sublingual (debajo de la lengua) inicia la maduración más rápido que la vía vaginal.

Propósito de estudio

El propósito del presente estudio es determinar si la vía sublingual, es la ideal, segura, con menos efectos adversos materno-fetales, y si inicia la maduración del cuello de la matriz en una forma más rápida que la vía vaginal y por lo consiguiente con menos dosis.

Diseño del estudio

El presente estudio es un estudio clínico controlado, ya que eligirá al azar a las pacientes a las cuales administraremos el Misoprostol, vía sublingual. Ya que en el protocolo del Hospital Roosevelt la vía es la vaginal.

El presente estudio se estará llevando a cabo durante el periodo de enero a octubre 2013.

El total de pacientes que participara en el presente estudio es de 81.

Existen dos grupos de pacientes que estarán en esta investigación, el grupo en el que se les administrara vía sublingual y el grupo en el que se les administrara vía vaginal.

La forma en que estaremos asignando la vía de administración será al azar, en el que haremos un listado de pacientes y estaremos eligiendo conforme le toca a la siguiente paciente conforme al listado antes descrito.

Lo que se le pedirá que haga en su participación

Desde el momento en que usted ingresa a labor y partos, se leerá el presente documento, si acepta participar en nuestra investigación se le explicara según asignación al azar, que vía de administración será utilizada para el uso del Misoprostol. La dosis ya mencionada será de 50ug, cada 6 horas por 4 dosis, en ambas vías.

Se estará evaluando, realizando examen ginecológico correspondiente cada 6 horas, se monitorizara la frecuencia cardiaca fetal, y se estará administrando el medicamento cada 6 horas, y monitorizando los posibles efectos secundarios del medicamento.

No se realizara ningún laboratorio, a menos que presente ruptura prematura de membranas ovulares.

Que pacientes pueden participar

Toda paciente embarazada mayor de 18 años, que acepten participar voluntariamente en el estudio y firme el consentimiento informado.

Toda paciente que se encuentre en el servicio de labor y partos del departamento de Ginecoobstetrica del Hospital Roosevelt, que presente indicación médica para la maduración cervical.

Que pacientes a pesar de cumplir con criterios de inclusión, en dado caso se descubra, no pueden continuar

Toda paciente que se encuentre en el servicio de labor y partos del hospital Roosevelt, que no desea participar en este estudio.

Toda paciente que presente desproporción cefalopelvica.

Toda paciente que sea sometida a cesárea transperitoneal.

Paciente con antecedente de cesárea previa o de cicatriz uterina anterior.

Paciente con historia de enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, hepatopatías, diabetes e hipertensión arterial descompensada.

Paciente quien refiere sensibilidad al medicamento.

Paciente con coagulopatias.

Responsabilidad de las pacientes

En cualquier momento del estudio usted como paciente puede dejar de participar.

Riesgos, molestias, o efectos adversos de cada una de las variables a ensayar.

El Misoprostol, como cualquier medicamento posee efectos adversos, entre los cuales tenemos los maternos vómitos, las nauseas, flatulencia, dolor de cabeza, fiebre.

Entre los fetales, se encuentra la taquicardia fetal, bradicardia fetal, tinte meconial, y meconio espeso.

La vía sublingual según estudios, a pesar de que es mucho mejor que la vaginal según estudios realizados, está asociada a mucho más efectos secundarios como las taquicardia fetal.

Que se hará en caso de efectos adversos, complicaciones o molestias.

En caso de los efectos secundarios maternos, si la paciente presentara o molestias gastrointestinales que son las más frecuentes, estaremos administrando inhibidores H2, como Ranitida al igual que Nauseol^R, para controlar las molestias, la vía de administración será Intravenosa.

En caso de los efectos secundarios fetales, se estará monitorizando la frecuencia cardiaca fetal, cada 15 minutos con doppler, en su ausencia con estetoscopio, y si lo

amerita con monitor cardíaco. Si la frecuencia cardíaca fetal presentara, signos de sufrimiento fetal, se estará resolviendo el embarazo por vía abdominal (cesárea).

Beneficios supuestos

Los beneficios serán para la paciente que elegida al azar, se les administrara Misoprostol vía sublingual, porque esta vía, presenta una mayor rapidez en la absorción y por lo consiguiente la maduración del cuello de la matriz es mucho más rápida.

Participación voluntaria

Usted como paciente puede negarse a participar en el presente estudio o salirse del estudio en cualquier momento que lo desee.

No se le negara por ninguna razón, el servicio hospitalario y se le atenderá de manera adecuada.

Si usted presenta indicación médica para maduración cervical, con Misoprostol, al momento de negarse en participar en el presente estudio se le administrara el Misoprostol según el protocolo del Hospital Roosevelt.

Compensación por participación

Al momento de firmar el consentimiento informado, usted acepta en participar en la presente investigación de manera voluntaria, no se le estará otorgando ninguna compensación económica, ni de ninguna otra índole por participar.

Publicación y confidencialidad.

Desde el momento en que acepta participar en la presente investigación, se le asegura que su nombre no será divulgado y que su registro solamente podrá ser revisado por personal medio y del cuerpo regulador (comité de ética) de este hospital.

A quién debe llamar en caso de complicación o preguntas

Cualquier duda puede llamarme mi nombre es Marlon Josué Arredondo Pérez, mi número de teléfono es el 50234552. El nombre de mi asesor es Raúl Juarez, teléfono 45876909.

Consentimiento del participante

Hago contar que el Dr. Marlon Josué Arredondo Pérez, me ha explicado, me ha leído el consentimiento informado, dejo claro que he recibido respuestas para mis preguntas y dudas, para participar en la presente investigación. Deseo participar voluntariamente y se me aclara que puedo negarme a participar en la presente investigación y retirarme cuando lo desee. Por lo que firmo el consentimiento informado voluntariamente y recibo fotocopia del mismo firmada totalmente.

Nombre: _____ Firma _____

Identificación _____ Fecha _____

(En caso de un analfabeta:)

Nombre de testigo _____ Firma: _____

Identificación _____ Fecha: _____

Nombre de quien obtuvo el consentimiento informado

Fecha: _____ Firma _____

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medios la tesis titulada "MISOPROSTOL SUBLINGUAL VERSUS MISOPROSTOL INTRAVAGINAL EN LA MADURACIÓN CERVICAL" para pronósticos de consulta académica sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción comercialización total o parcial.