

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA
CALIFORNIA

DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA Y VINCULACIÓN

HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA

DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



TITULO DE INVESTIGACION

“Comparación de sonda Foley intracervical con misoprostol para la inducción de
trabajo de parto en pacientes con embarazo de termino en Hospital General
Tijuana”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Presenta:

Dra. Edna Lizbeth Gutiérrez Espinoza

Asesor:

Dra. Guadalupe Duarte Arenas

Médico adscrito del servicio de ginecología.

Mexicali, B.C Junio de 2018.

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACION



TITULO DE INVESTIGACION

“Comparación de sonda Foley intracervical con misoprostol para la inducción de trabajo de parto en pacientes con embarazo de termino en Hospital General Tijuana”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Presenta:

Dra. Edna Lizbeth Gutiérrez Espinoza

Mexicali, B.C Junio de 2018.

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA
CALIFORNIA
DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA Y VINCULACIÓN
HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



TITULO DE INVESTIGACION

“Comparación de sonda Foley intracervical con misoprostol para la inducción de trabajo de parto en pacientes con embarazo de termino en Hospital General Tijuana”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Presenta:

Dra. Edna Lizbeth Gutiérrez Espinoza

Asesor:

Dra. Guadalupe Duarte Arenas
Médico adscrito del servicio de ginecología.

Mexicali, B.C Junio de 2018.

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

COORDINACIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACION



TITULO DE INVESTIGACION

“Comparación de sonda Foley intracervical con misoprostol para la inducción de trabajo de parto en pacientes con embarazo de termino en Hospital General Tijuana”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Presenta:

Dra. Edna Lizbeth Gutiérrez Espinoza

Asesor:

Dra. Guadalupe Duarte Arenas

Médico adscrito del servicio de ginecología.

Mexicali, B.C Junio de 2018.

Hoja de firmas



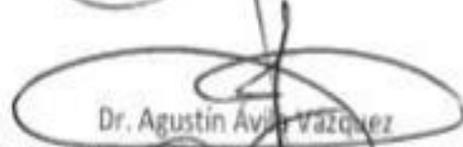
Dr. Clemente Zuñiga Gil
Director Hospital General Tijuana



Dra. Blanca Elisa García Fragoso
Jefa de Enseñanza e Investigación



Dra. Luz Elena Aburto Márquez
Jefa del servicio de Ginecología y Obstetricia



Dr. Agustín Avila Vazquez
Titular del curso de Ginecología y Obstetricia



Dra. Guadalupe Duarte Arenas
Asesor de la investigación



Dra. Edna Lizbeth Gutiérrez Espinoza
Sustentante del examen para obtener el diploma de especialidad en Ginecología y
Obstetricia

INDICE

Resumen.....	xi
Introducción.....	1
Marco teórico.....	2
Planteamiento del problema.....	15
Justificación.....	16
Hipótesis general.....	17
Hipótesis nula.....	17
Objetivo general.....	18
Objetivo específico.....	18
Material y métodos.....	19
-Universo del estudio.....	19
-Muestra.....	19
-Asignación de sujetos de estudio.....	19
-Criterios de inclusión y exclusión.....	19
-Criterios de eliminación.....	19
-Procedimiento.....	20
-VARIABLES.....	20
-Recolección de datos y aspectos éticos.....	21
-Análisis estadístico.....	22
Resultados.....	23
Discusión.....	25
Conclusión.....	26
Bibliografía.....	27
Anexos.....	29
- Hoja de recolección de datos.....	29
- Consentimiento informado.....	30
- Graficas.....	31
- Tablas.....	34

Resumen

Introducción. – La inducción del parto es una parte importante de la práctica obstétrica moderna que ocurre aproximadamente en un 15% de todos los embarazos. La dilatación cervical mecánica se empleó inicialmente en la década de 1930 para acelerar el parto vaginal en una situación emergente. Los métodos disponibles para la dilatación mecánica incluyen, catéter transcervical Foley.

Objetivos. – Determinar la efectividad de la sonda Foley transcervical en comparación con el uso del misoprostol para la inducción de trabajo de parto en pacientes atendidas en el Hospital General Tijuana, comparando la tasa de éxito de parto vaginal con el uso de sonda Foley intracervical y misoprostol en la inducción de trabajo de parto.

Material y métodos. – Considerando una muestra calculada de 108 pacientes utilizando el método programa estadístico Epi Info 7, se le realizó una aleatorización simple (www.randomization.com) conformando los siguientes grupos: 54 para el Grupo A a quienes se aplicará sonda Foley intracervical y 54 para el Grupo B en quienes aplicaron misoprostol a dosis de 50 mcg vía vaginal.

Los criterios de inclusión fueron embarazo de término de 37 a 42 SDG sin trabajo de parto ingresada para inducción de trabajo de parto, presentación cefálica corroborada por maniobra de leopold al ingreso y/o ultrasonido, producto único, bishop menor de 6.

Los criterios de exclusión fueron pacientes que no acepten participar en el estudio, pacientes con Preeclampsia severa, Diabetes pregestacional o Gestacional, Paciente con Cesárea previa que contraindique la inducto conducción de trabajo de parto o cirugías uterinas, Producto macrosómico, Inserción anómala de placenta, Alergia a misoprostol, Producto Obito. Los criterios de eliminación fue pacientes que no deseen continuar en el estudio, efectos secundarios como polisistolia, hipertonía uterina.

Resultados. – En cuanto al desenlace, 35.18% (19 pacientes) terminaron en cesárea en el grupo misoprostol vs 31.48% (17) del grupo sonda foley, el 64.8% (35 pacientes) de las pacientes terminaron en parto vaginal del grupo misoprostol vs 68.51% (37) del grupo sonda foley. (p 0.68) (tabla No.6)

El motivo principal de cesárea fue falta de progresión del trabajo de parto con el 36.11%, 8 casos en el grupo sonda foley vs 5 en el grupo misoprostol, 30.55% fueron por otros (DCP, expulsivo prolongado), el 25% por baja reserva fetal, 9 del grupo misoprostol vs 0 del grupo sonda foley, el 8.33% fue por inducto fallida, 3 del grupo misoprostol vs 0 del grupo foley. (p0.002)

Solo 1 paciente del grupo misoprostol presento efectos adversos reportando hipertonía uterina. (p 0.31). El 16.66% de los pacientes presentaron alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal tipo bradicardia en el grupo misoprostol vs 0% en el grupo sonda foley, los cuales terminaron en operación cesárea (p 0.002)

Conclusiones. - En nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas entre el uso de sonda foley intracervical y el uso de misoprostol para la inducción del trabajo de parto, presentando el grupo sonda foley una menor cantidad efectos secundarios.

Por lo que podemos concluir que el uso de la sonda foley para inducción del trabajo de parto es igual de efectiva que el uso de misoprostol.

Introducción

Durante las últimas décadas la atención del embarazo y el parto se ha institucionalizado y medicalizado de manera creciente. La cesárea necesaria que se estima indispensable en 10 a 15% de los partos según la Organización Mundial de la Salud (OMS) o 15 a 20% según la NOM-0074 disminuye los riesgos de salud materna y neonatal, sin embargo, cuando se utiliza sin las indicaciones precisas los riesgos sobrepasan los beneficios, lo que genera diversas complicaciones para las mujeres sometidas a este procedimiento y costos adicionales para el sistema de salud.

La inducción del trabajo de parto es la iniciación artificial de contracciones en una mujer embarazada antes de su aparición espontánea para ayudar al nacimiento vaginal dentro de las siguientes 24 a 48 horas. Su frecuencia varía según la ubicación y la institución médica. (Leduc Dean, 2013)

La dilatación cervical mecánica se empleó inicialmente en la década de 1930 para acelerar el parto vaginal en una situación emergente. Los métodos disponibles para la dilatación mecánica incluyen, catéter transcervical Foley (Foley) y catéter transcervical de Foley con infusión salina extraamniótica. (Lin Monique G., 2007)

El uso de catéteres transcervicales para la dilatación cervical se describió por primera vez a mediados de 1800, sin embargo, debido a preocupaciones de seguridad, este método fue abandonado. El primer trabajo en la era moderna que utilizó un catéter transcervical para la maduración cervical fue publicado en 1967, la mayor parte de la literatura moderna que ha comparado los catéteres transecevicar con otros métodos de la maduración cervical se ha publicado en los últimos 15 años. (Fruhman Gary, 2016)

El misoprostol se empleó por primera vez para la inducción del parto en el tercer trimestre de la gestación en casos de fetos muertos. Con posterioridad, diversos estudios publicados han señalado que el misoprostol es un agente eficaz para la maduración cervical en la inducción del parto en gestantes a término. Desde el primer ensayo en 1992, se han publicado múltiples ensayos clínicos que en la actualidad incluyen a más de 7500 gestantes que señalan la eficacia y seguridad del misoprostol. (Leduc Dean, 2013)

Marco teórico

Durante las últimas décadas la atención del embarazo y el parto se ha institucionalizado y medicalizado de manera creciente. Sin duda esto ha contribuido a disminuir algunas causas de morbilidad y mortalidad materna y perinatal; no obstante, también presenta dificultades, como es el incremento en las tasas de cesáreas, que a su vez ocasionan otros problemas de salud no menos importantes. La cesárea necesaria que se estima indispensable en 10 a 15% de los partos según la Organización Mundial de la Salud (OMS) o 15 a 20% según la NOM-0074 disminuye los riesgos de salud materna y neonatal, sin embargo, cuando se utiliza sin las indicaciones precisas los riesgos sobrepasan los beneficios, lo que genera diversas complicaciones para las mujeres sometidas a este procedimiento y costos adicionales para el sistema de salud.

Según la ENADID 2014, 23.2% de los partos fueron cesáreas de emergencia y 23.1% programadas; ambas cifras superan la recomendación de la OMS del 10 al 15% de nacimientos por cesárea. Así, de cada 100 partos a nivel nacional, 46 son cesáreas y 54 partos normales.

Se presentó un porcentaje de cesáreas programadas de 2009 a 2014 de 24.8% además de un 18.2% que lo fueron de emergencia.

Esto implica además de un incremento en el riesgo un incremento en costos ya que, de acuerdo con información del IMSS en 2012, el costo aproximado de un parto vaginal y de una cesárea, ambos con dos días de hospitalización son de 17 400 pesos y de 21 600 pesos.

En todo 2015 se registró un total de 7,975 nacimientos en el Hospital General de Tijuana, donde 1842 fueron cesáreas, lo que corresponde al 23.09%, cifra que se incrementó en 2016 donde se presentaron 6,967 nacimientos con un porcentaje de cesárea de 23.7% (1,653), ambos porcentajes por encima del recomendado por la OMS y NOM-0074.

La inducción del parto es una parte importante de la práctica obstétrica moderna que ocurre aproximadamente en un 15% de todos los embarazos. (Chung Judjth H., 2003)

Es uno de los procedimientos más frecuentes en Obstetricia, incrementándose su uso en todo el mundo de un 9,5% a un 23,2% entre 1990 y 2009. Las IDP en embarazos a término precoz (37-38 semanas) han pasado de un 2 a un 8%, en parte por el aumento de las indicaciones de la IDP por causas ajenas a criterios médicos. (inducción de trabajo de parto)

La inducción del trabajo de parto es la iniciación artificial de contracciones en una mujer embarazada antes de su aparición espontánea para ayudar al nacimiento vaginal dentro de las siguientes 24 a 48 horas. Su frecuencia varía según la ubicación y la institución médica. (Leduc Dean, 2013)

Durante la práctica clínica obstétrica realizada en la Unidad Tocoquirúrgica del Hospital Juárez de México, muchas pacientes con embarazos a término no tienen condiciones cervicales favorables para iniciar la inducción del trabajo de parto. Es por ello que muchas pacientes son sometidas a una cesárea con la indicación de cérvix desfavorable, el éxito o fracaso de la inducción del trabajo de parto está directamente relacionado con las condiciones cervicales, existe una amplia variedad de métodos naturales, mecánicos y farmacológicos (prostaglandinas). (J, S, & M, 2012)

El método para la inducción del trabajo de parto debe ser efectivo, confiable, seguro y con un costo aceptable. (J, S, & M, 2012)

El desarrollo histórico de los métodos para la culminación del embarazo data del siglo 2 D.C. en la antigua Grecia, cuando se empleaba la dilatación manual del cuello uterino para provocar el trabajo del parto, pero no fue hasta el siglo XX que se dio el gran paso en la inducción farmacológica del parto, cuando Watson comenzó a administrar por vía oral a sus pacientes, aceite de castor y quinina, a lo que posteriormente adicionó extracto de hipófisis. Pero el punto que marca el mayor avance de la inducción del parto es a partir del año 1928, cuando Kamm y otros usan el extracto purificado del lóbulo posterior Misoprostol para la maduración cervical, una alternativa terapéutica en la Obstetricia moderna de la hipófisis. Después de la aceptación y el comercio de la oxitocina sintética en 1955, su experiencia con

la inducción permitió llegar a algunas conclusiones importantes. Según Turnbull en Gran Bretaña y Bishop en Estados Unidos, la administración de oxitocina produce un alto índice de fracasos en la inducción del parto si el cuello del útero no está maduro. (Pino Garcia T., 2005)

En los Estados Unidos, las tasas de inducción del trabajo de parto han aumentado del 10,9% de todos los embarazos en 1989 al 21,2% en 2004 y hasta 23.3% en 2010. (Fruhman Gary, 2016) Aunque las indicaciones para la inducción del parto varían, la inducción como práctica obstétrica se asocia con un mayor riesgo de parto por cesárea. (Lin Monique G., 2007)

La tasa de inducción en Canadá aumentó constantemente de 12,9% en 1991-1992 a 19,7% en el año 2000, la tasa alcanzó un máximo de 23,7% en 2002 y disminuyó ligeramente hasta el 21,8% en 2005 manteniéndose constante desde entonces en embarazos posteriores a la > 41 representando el 34%de las inducciones totales (Leduc Dean, 2013)

Cuando se emplea por razones y por métodos apropiados, la inducción es útil y benéfica tanto para las madres como los recién nacidos.

La inducción está indicada cuando el riesgo de continuar el embarazo, para la madre o el feto, excede el riesgo asociado con el parto inducido. La indicación debe ser convincente, consentida y documentada. La razón y el método de inducción deben ser discutidos entre el proveedor de cuidado y la mujer con el fin de obtener un consentimiento claro. Estas condiciones no se cumplen cuando la inducción se propone únicamente para la comodidad del proveedor de cuidado o de la paciente. (Leduc Dean, 2013)

La inducción debe ser priorizada por el equipo de atención de salud de acuerdo a la urgencia de la situación clínica y la disponibilidad de recursos.

Un factor que influye grandemente en el éxito de la inducción del parto es el estado del cuello uterino. Diversos estudios han establecido que el estado cervical previo se

correlaciona altamente con la inducibilidad del trabajo de parto y que la maduración cervical mejora el éxito de la inducción del parto. (Chung Judjth H., 2003)

La maduración cervical se refiere a un proceso de preparación del cuello uterino para la inducción del trabajo de parto mediante la promoción del borramiento y la dilatación según la puntuación de Bishop. El éxito de la inducción del parto depende del estado cervical en el momento de la inducción. Por lo general se predice que los pacientes con una puntuación 3 de bishop tienen índices inaceptablemente altos de fracaso de inducción. También se ha demostrado que la puntuación de Bishop bajo se asocia con un aumento en las tasas de cesáreas, fiebre materna y asfixia fetal. (Laddad Manisha M., 2013)

El índice de Bishop fue desarrollado en 1964 como predictor de éxito de inducción. El sistema de puntuación inicial usaba 5 determinantes (dilatación, borramiento, posición, consistencia cervical y encajamiento fetal) que se atribuían a un valor de 0 a 2 o 3 puntos cada uno (para una puntuación máxima de 13). Demostraron que las mujeres con una puntuación de > 9 tenían las mismas probabilidades de tener un parto vaginal ya sea inducido o espontáneo.³ En 1966, Burnett modificó el índice de modo que a cada componente se le asigna una puntuación de 0 a 2 ó de 0 a 3. La puntuación más alta posible es 13. Un índice de Bishop > 6 previo a la inducción es predictivo de éxito de parto vaginal. Considerando Bishop menor de 6 como un cérvix desfavorable. Los estudios iniciales se limitaron a mujeres múltiples, pero más tarde se aplicó también para las mujeres nulíparas. (Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las Nieves Granada).

La inducción de trabajo de parto está indicada cuando los riesgos maternos o fetales que se puedan dar al dejar el embarazo a su evolución natural son mayores que los riesgos asociados al adelantamiento del parto. Las únicas opciones para finalizar la gestación son la inducción del trabajo de parto o la cesárea. Dados los mayores riesgos maternos asociados a la cesárea, la inducción de trabajo de parto es la opción preferible ante la ausencia de contraindicaciones para el parto vaginal. El riesgo relativo de parto frente a la continuación

del embarazo está influido por factores tales como la edad gestacional, la presencia o ausencia de madurez pulmonar fetal, la gravedad de la condición clínica y el estado del cérvix. (Leduc Dean, 2013)

Entre las indicaciones consensuadas en la actualidad para la inducción de trabajo de parto se encuentran:

- Embarazo prolongado de (>41+0 semanas) o posttermino (> 42 +0 semanas).
- Rotura prematura de membranas a término y pretérmino.
- Estados hipertensivos del embarazo (preeclampsia, eclampsia y síndrome HELLP).
- Diabetes mellitus materna.
- Restricción del crecimiento fetal.
- Embarazo gemelar sin complicaciones.
- Corioamnionitis.
- Muerte fetal in útero.
- Oligohidramnios.
- Problemas de logística (historia de trabajo de parto rápido, distancia al hospital).

Contraindicaciones para inducción de parto:

En las siguientes circunstancias, los riesgos maternos y/o fetales asociados al parto vaginal, y por lo tanto a la inducción, son mayores que los riesgos asociados al parto por cesárea, por lo tanto, la inducción del trabajo de parto suele estar contraindicada.

- Cesárea anterior clásica o corporal.
- Embarazo tras rotura uterina.
- Embarazo tras incisión uterina transmural con entrada en la cavidad uterina.
- Infección activa por herpes.
- Placenta previa o vasa previa.
- Prolapso del cordón umbilical o procidencia persistente del cordón.
- Situación transversa del feto.
- Cáncer invasivo de cérvix.

En la prevención del embarazo cronológicamente prolongado, la IDP a la 41 semana se asocia a una disminución ligera pero significativa de la mortalidad perinatal, por lo que se puede ofrecer a la mujer la inducción de parto en el intervalo entre la 41 y las 42 semanas. (Leduc Dean, 2013)

En la rotura prematura de membranas a término existe una importante disparidad entre los estudios que abordan si es preferible la inducción de trabajo de parto como «manejo activo» frente al «manejo expectante». Sin embargo, los resultados tanto maternos como fetales, parecen indicar que la maduración/ IDP en las primeras 24 h tras la rotura de la bolsa presenta mejores resultados que la conducta expectante durante más tiempo. No existe ninguna contraindicación para utilizar los fármacos habituales en la IDP. (Leduc Dean, 2013)

En pacientes con rotura prematura de membranas pretérmino, el riesgo potencial de corioamnionitis hace recomendable finalizar la gestación a lo largo de la semana 34, con la recomendación de demorarla si la gestante no ha recibido un ciclo de corticoides. Puede adelantarse la fecha de la inducción si se ha objetivado la existencia de madurez pulmonar en la semana 32-33 o en cualquier momento, ante la evidencia de una corioamnionitis. (Leduc Dean, 2013)

En gestantes con cesárea anterior, es una opción razonable, siempre que no exista contraindicación. Tanto el uso de oxitocina como de prostaglandina (PgE2) se asocia a un mayor riesgo relativo de rotura uterina, aunque el riesgo absoluto es bajo. Por ello, la IDP en la mujer con una cesárea anterior debe tener una adecuada indicación. El misoprostol se asocia con una elevada tasa de rotura uterina. Por ello, su uso está contraindicado en mujeres con cesárea anterior. (Leduc Dean, 2013)

La evidencia sobre la IDP en la presentación podálica es escasa, pudiendo ser considerada si las condiciones individuales son favorables. (Leduc Dean, 2013)

La restricción de crecimiento fetal no supone una contraindicación para la Inducción de trabajo de parto por lo que se valorara cada caso individualmente. (Leduc Dean, 2013)

En la gestación con feto muerto, la vía vaginal debe ser de elección para finalizar la gestación, tanto para fetos en presentación cefálica como en podálica. La situación transversa en gestaciones avanzadas se debe intentar convertir en longitudinal tras evaluar los riesgos de la versión. La cesárea se debe reservar para indicaciones maternas. El fármaco de elección son las prostaglandinas. Tradicionalmente, se ha utilizado la E2, pero el misoprostol presenta una eficacia superior en esta indicación. (Leduc Dean, 2013)

Para el paciente con un cérvix desfavorable, una serie de agentes de maduración cervical están disponibles. Estos incluyen la dilatación mecánica y la administración de prostaglandinas. La dilatación mecánica se describió primero con laminaria; posteriormente el uso de un catéter de globo transcervical (catéter de Foley) se ha utilizado con éxito. (Fox NS, 2011)

La dilatación cervical mecánica se empleó inicialmente en la década de 1930 para acelerar el parto vaginal en una situación emergente. Como la seguridad de la cesárea mejoró, la dilatación mecánica del cuello uterino se reservó para la inducción del parto. Los métodos disponibles para la dilatación mecánica incluyen, catéter transcervical Foley (Foley) y catéter transcervical de Foley con infusión salina extraamniótica. (Lin Monique G., 2007)

El uso de catéteres transcervicales para la dilatación cervical se describió por primera vez a mediados de 1800, sin embargo, debido a preocupaciones de seguridad, este método fue abandonado. El primer trabajo en la era moderna que utilizó un catéter transcervical para la maduración cervical fue publicado en 1967. la mayor parte de la literatura moderna que ha comparado los catéteres transecevicual con otros métodos de la maduración cervical se ha publicado en los últimos 15 años. (Fruhman Gary, 2016)

Embrey y Mollison describieron por primera vez la utilización de un catéter transcervical de Foley para maduración cervical. Obed y Adewole documentaron su eficacia aumentando las puntuaciones de Bishop en mujeres con cérvix no maduro. Desde entonces, dos estudios

encontraron el uso de catéter Foley transcervical tan eficaz como varias preparaciones de prostaglandinas para madurar el cérvix. En un ensayo más amplio y aleatorio, se encontró que el catéter de Foley era más eficaz y más económico que el gel de PGE2 (Prepidil, Upjohn, Kalamazoo, MI) para proporcionar maduración cervical. (Sciscione Anthony C., 2001)

Gran parte del arte de una buena atención obstétrica implica evitar la cesárea, con sus complicaciones inherentes. Se requiere, en ocasiones, un método para iniciar el proceso normal del trabajo de parto en algún momento antes de que se inicie espontáneamente.

Al llegar al término el embarazo, y al disminuir los niveles de progesterona, ocurre un incremento de la concentración de estrógenos y posiblemente la relaxina estimule la actividad de la fosfolipasa, la cual incrementa la síntesis de prostaglandinas E2 y F2. (J, S, & M, 2012)

La mayoría de las prostaglandinas tienen una acción de corta duración y rápido metabolismo cuando se producen endógenamente, pero algunos análogos sintéticos de las distintas isoformas, tales como PgE1, PgE2 y prostaglandina F2a, son lo suficientemente estables como para permitir su uso terapéutico. La versión sintética de la prostaglandina E1 es conocida como misoprostol. La versión más ampliamente utilizada de la PgE2 se conoce como dinoprostona, aunque existe otro análogo sintético conocido como sulprostona. La versión sintética de la prostaglandina F2a es conocida internacionalmente como carboprost, disponible comercialmente bajo varios nombres comerciales para el tratamiento de la hemorragia posparto, sin indicación para la IDP. (Leduc Dean, 2013)

Las prostaglandinas pertenecientes a los grupos E y F son los compuestos químicos orgánicos de mayor relevancia en la gestación, parto y puerperio. Al contrario de lo que ocurre con la oxitocina, cuyos receptores miometriales requieren fenómenos de inducción que sólo ocurren tardíamente en la gestación, los receptores de las prostaglandinas están presentes en todo tejido miometrial tanto fuera de la gestación como en cualquier momento cronológico de la misma, siendo esta circunstancia la que permite su uso a lo largo de todo el embarazo y fuera de él. Los cambios cervicales que se producen en la maduración fisiológica del cérvix, pueden reproducirse mediante el empleo de derivados

prostaglandínicos, como es el caso del misoprostol, mediando los siguientes efectos en el cérvix: disolución del colágeno, incremento de los glucosaminoglicanos, incremento en la actividad de los fibroblastos y aumento de la sensibilidad miometrial a la oxitocina. Los análogos de la prostaglandina E pueden actuar también a nivel de los miocitos uterinos, incrementando directamente la contractilidad del miometrio. Como consecuencia de estos mecanismos, se produce la maduración cervical, dilatación y reblandecimiento del cuello uterino. (Leduc Dean, 2013)

Dado que los análogos de prostaglandina E afectan a diversos órganos y tejidos, pueden presentar efectos secundarios clínicamente relevantes, por lo que la seguridad para la paciente y el feto es un aspecto relevante en el uso de estos fármacos. (Leduc Dean, 2013)

Misoprostol.

El misoprostol se empleó por primera vez para la inducción del parto en el tercer trimestre de la gestación en casos de fetos muertos. Con posterioridad, diversos estudios publicados han señalado que el misoprostol es un agente eficaz para la maduración cervical en la inducción del parto en gestantes a término. Desde el primer ensayo en 1992, se han publicado múltiples ensayos clínicos que en la actualidad incluyen a más de 7500 gestantes que señalan la eficacia y seguridad del misoprostol. (Leduc Dean, 2013)

Farmacodinamia.

El misoprostol es un análogo sintético de la prostaglandina E1. Además de poseer numerosos efectos como protector gástrico, al igual que otras prostaglandinas, el misoprostol muestra diversos efectos sobre otros tejidos.

Sus efectos sobre el músculo y cuello uterino han posibilitado su aplicación en obstetricia, al actuar mediante receptores EP2 – EP3. En el músculo uterino inhibe el secuestro de calcio por la ATPasa dependiente del calcio en el retículo endoplásmico y de esta forma aumenta la concentración de calcio citosólico; un proceso que lleva a la activación de la cadena ligera de la miosina, a la fosforilación de la miosina y a la interacción de la miosina y la actina. Consecuentemente, el misoprostol aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino de forma que las fibras se orientan en el sentido de

la tensión ejercida sobre ellas, facilitando así la expulsión del contenido uterino. En varios estudios se demostró que el misoprostol puede ser un estimulante miometrial efectivo del útero grávido, que se une de manera selectiva a los receptores de los prostanoïdes EP-2/EP-3 2. (Leduc Dean, 2013)

Al final del embarazo cambia la correlación de estos por efecto de las prostaglandinas. El sulfato de dermatan y el condroitil sulfato mantienen su predominio durante la gestación, de modo tal que proporcionan fijeza a la fibra colágena y favorecen la rigidez cervical. Al término del embarazo, disminuyen las concentraciones de estos dos glucosaminoglicanos y aumentan las de otro, el ácido hialurónico, que reblandece y edematiza el cérvix. También se plantea que estas prostaglandinas, al final del embarazo, activan la acción de las colagenasas, enzimas que degradan las fibras colágenas, y facilitan la sensibilización de receptores de oxitocina. Todas estas acciones del misoprostol justifican su condición de prostaglandina más usada y aceptada en la práctica. Tiene como PG E1 una acción 10 veces más potente sobre el cuello que la PG E23-4. Se han estudiado varias vías de administración del misoprostol: oral (ingestión), vaginal (inserción en la vagina como comprimido o gel), rectal (inserción en el recto como comprimido), oral, bucal o sublingual (el comprimido en la mejilla o bajo la lengua, respectivamente). (Leduc Dean, 2013)

Farmacocinética

El misoprostol se absorbe rápida y casi completamente tras su administración oral, con una biodisponibilidad del 88% en sujetos sanos, pero solo una pequeña fracción queda en el plasma en su forma inalterada. Tras la administración de una dosis única por vía oral, el tiempo para que el ácido de misoprostol, alcance la concentración plasmática máxima (Tmax) es de 12 ± 3 minutos y posteriormente se elimina rápidamente con una semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de aproximadamente 20 a 30 minutos, resultando una duración del efecto de algo más de 3 horas. (Leduc Dean, 2013)

En la actualidad está disponible en dosis de 100 mcg o una tableta de 200 mcg, y se puede romper para proporcionar dosis de 25 mcg o de 50 mcg. Una amplia experiencia clínica con este agente y un gran número de informes publicados avalan su seguridad y eficacia cuando se usa apropiadamente. (Guías de práctica clínica). (Leduc Dean, 2013)

Oxitocina.

La oxitocina es el principio activo del que más conocimiento tenemos por su utilización durante años, se ha utilizado sola, en combinación con amniotomía o tras la maduración cervical con métodos farmacológicos o no farmacológicos. (López-Ramírez C, 2014)

La oxitocina es una hormona nonapeptídica mejor conocida por su participación en la lactancia y el trabajo de parto. La oxitocina está constituida por nueve aminoácidos (cisteína, tirosina, isoleucina, glicina, asparagina, cisteína, prolina, leucina y glicina), un grupo amino terminal y un puente de azufre entre las dos cisteínas. Los receptores de oxitocina se encuentran en: el útero, glándula mamaria, cerebro, riñón, corazón, hueso, células endoteliales y tejido ovárico median las contracciones, secreción de leche e inducen un comportamiento materno específico. La oxitocina se produce en los núcleos supraóptico y paraventricular del hipotálamo en los núcleos magnocelulares y el cuerpo luteo. En las células, la oxitocina se une a receptores específicos de oxitocina lo que provoca un aumento de Ca^{2+} . La oxitocina induce la movilización del Ca^{2+} en las células musculares lisas del útero y del miometrio. (Leduc Dean, 2013)

Alrededor de 25% de todas las parturientas requieren oxitocina para inducción o aumento del trabajo de parto. En la actualidad se recomienda iniciar la dosis entre 1 a 6 mU/minuto y el límite entre el aumento de la dosis es de 15 a 60 minutos. (López-Ramírez C, 2014)

Entre las ventajas conocidas de la oxitocina se cuentan: el inicio o la mejora de las contracciones en el trabajo de parto activo. La indicación de la oxitocina es problemática porque no hay estándares universales basados en la evidencia para la dosis y la respuesta individual de la paciente. (López-Ramírez C, 2014)

Cuando utilizamos la oxitocina sola como inductor de parto especialmente en mujeres con cérvix desfavorable y bolsa íntegra, los resultados no son satisfactorios, ya que se asocia a ausencia de cambios cervicales en 12-24 hrs. (RR 2,67; IC del 95%, 1,21-5,88) e incremento en la tasa de cesáreas (RR 2,08; IC del 95%, 1,14-3,81) frente a PgE2. Cuando la utilizamos en bolsa rota, la tasa de parto vaginal es menor que cuando utilizamos PgE2 (RR 1,70; IC del 95%, 1,29-2,25). Tampoco es superior a las prostaglandinas en cérvix favorable en relación con el parto antes de 24 h (RR 1,50; IC del 95%, 1,08-2,09). (López-Ramírez C, 2014)

Sonda Foley

El mecanismo de acción de los métodos no farmacológicos para la maduración cervical consiste en la dilatación del cuello uterino a través de la presión mecánica y el aumento de la producción endógena de prostaglandinas. (Rosado-Tovar M, 2016)

La sonda de Foley es una alternativa para la maduración cervical, con una eficacia similar a las PG. Ventajas: mayor confort, ambulatorio, potencial reversibilidad, reducción efectos secundarios (entre ellos la hiperestimulación uterina) y eficacia comparable a PG. (Rosado-Tovar M, 2016)

La colocación del catéter endocervical (sonda de Foley) se realiza con la ayuda del especulo y una pinza de Pean se coloca la Sonda de Foley del calibre 16 a través de canal cervical, sobrepasando el orificio cervical interno. Seguidamente se infla el balón con 30cc de suero fisiológico (utilizar jeringas de 20cc) y se fija la sonda con ligera tensión al muslo de la gestante. En casos determinados (dilatación cervical mínima, obesidad...) puede resultar de ayuda la utilización de unas pinzas de Pozzi para fijar el labio cervical anterior, una guía rígida colocada a través de la sonda, la utilización de sondas vesicales de silicona, o la colocación a través de tacto vaginal. Si no fuera posible la colocación del catéter endocervical iniciar maduración cervical farmacológica.

Monitorización inmediata tras la colocación: Después de la colocación de la sonda se monitorizará la FCF/DU durante 30-60 minutos. Pasado el tiempo de monitorización, se continuará con el protocolo de maduración cervical según las características de la paciente. Dada la baja tasa de hiperestimulación, la sonda de Foley permite combinarse con prostaglandinas. Se indicará a Enfermería que realice una suave tracción de la sonda de Foley cada 2-4 horas y fije a tensión la sonda en el muslo de la paciente. (Leduc Dean, 2013)

Embrey y Mollison fueron los primeros en describir el uso de sonda Foley transcervical. Obed y Adewele documentaron eficacia aumentando el puntaje de Bishop en mujeres con cervix desfavorable. (Sujata, 2012)

También se ha descrito que cuando la sonda se coloca en forma extraamniótica mejora la capacidad de inducción del parto. Diferentes Investigaciones han comparado el uso del

misoprostol vaginal o sonda de Foley transcervical y encontraron que el primero era más efectivo para mejorar la longitud y consistencia cervical, mientras que la segunda mejoraba la dilatación del orificio cervical durante la pre-inducción de la maduración cervical. Otro estudio encontró que el efecto de maduración del cuello uterino de la sonda de Foley era similar al misoprostol vaginal, sin complicaciones atribuibles al tratamiento y se consideró que el método mecánico tenía ventajas por ser fácil de utilizar, económica y disponible fácilmente. A parte de estos informes, los estudios clínicos disponibles son escasos y tienen resultados contradictorios sobre los posibles beneficios de la sonda de Foley para la inducción del parto al compararla con las prostaglandinas vaginales. (Rosado-Tovar M, 2016)

Planteamiento de problema

La cesárea necesaria que se estima indispensable en 10 a 15% de los partos según la Organización Mundial de la Salud (OMS) o 15 a 20% según la NOM-0074 disminuye los riesgos de salud materna y neonatal.

Según la ENADID 2014, 23.2% de los partos fueron cesáreas de emergencia y 23.1% programadas; ambas cifras superan la recomendación de la OMS.

De acuerdo con información del IMSS en 2012, el costo aproximado de un parto vaginal y de una cesárea, ambos con dos días de hospitalización son de 17 400 pesos y de 21 600 pesos.

En todo 2015 se registró un total de 7,975 nacimientos en el Hospital General de Tijuana, donde 1842 fueron cesáreas, lo que corresponde al 23.09%, cifra que se incrementó en 2016 donde se presentaron 6,967 nacimientos con un porcentaje de cesárea de 23.7% (1,653), ambos porcentajes por encima del recomendado por la OMS y NOM-0074. Dentro del porcentaje de cesáreas (23.7%), existieron 274 casos (4% del total de cesáreas) por cuyas causas no se justificaba la interrupción del embarazo vía abdominal.

Existen diferentes métodos para inducción de trabajo de parto, sin embargo, en el Hospital General Tijuana sólo se utiliza misoprostol. Debido a los efectos adversos de este último sobre el binomio materno-fetal, es conveniente tomar en consideración otras alternancias. Uno de los métodos descritos en la literatura con similar éxito al uso de misoprostol es la utilización de la sonda Foley intracervical.

Debido a lo anterior expuesto, resulta conveniente la elaboración de la siguiente pregunta, ¿El uso de sonda Foley intracervical es igual de efectivo que el uso de misoprostol para inducción de trabajo de parto en embarazos a término en el Hospital General de Tijuana?

Justificación

El porcentaje de cesáreas realizadas en el Hospital General Tijuana es alto, por lo que una de las medidas para controlar el problema es realizar la inducción de trabajo de parto, lo cual es uno de los procedimientos más frecuentes en obstetricia, pero paradójicamente también uno de los más desconocidos, aunque existen protocolos internacionales desarrollados para su correcta aplicación, existe una falta de información importante sobre su empleo.

Diferentes Investigaciones han comparado el uso del misoprostol o sonda de Foley transcervical y encontraron que el primero era más efectivo para mejorar la longitud y consistencia cervical, mientras que la segunda mejoraba la dilatación del orificio cervical durante la pre-inducción de la maduración cervical. Otro estudio encontró que el efecto de maduración del cuello uterino de la sonda de Foley era similar al misoprostol, sin complicaciones atribuibles al tratamiento y se consideró que el método mecánico tenía ventajas por ser fácil de utilizar, económica y disponible fácilmente. A parte de estos informes, los estudios clínicos disponibles son escasos y tienen resultados contradictorios sobre los posibles beneficios de la sonda de Foley para la inducción del parto al compararla con las prostaglandinas. (Rosado-Tovar M, 2016)

En este sentido nuestro estudio puede ser de gran utilidad conocer los diferentes resultados obstétricos y la evolución de los partos inducidos con las dos diferentes técnicas mecánicas vs farmacológica para disponer de información objetiva sobre los potenciales resultados y complicaciones, especialmente en lo que se refiere al riesgo de cesárea y complicaciones materno-fetales, contando así con información que permita la posterior elaboración de protocolos de atención en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital General de Tijuana.

Hipótesis

El uso de sonda Foley intracervical es igual de efectivo que el uso de misoprostol a dosis de 50 mcg vía sublingual en la inducción de trabajo de parto en embarazos de termino.

Hipótesis nula

El uso de sonda Foley intracervical no es igual de efectivo que el uso de misoprostol a dosis de 50 mcg vía sublingual en la inducción de trabajo de parto en embarazos de termino.

Objetivo principal

Determinar la efectividad de la sonda Foley transcervical en comparación con el uso del misoprostol para la inducción de trabajo de parto en pacientes atendidas en el Hospital General Tijuana.

Objetivos secundarios.

- Describir cuáles son los efectos secundarios con el uso de sonda Foley como método de inducción de trabajo de parto en pacientes con embarazo a término en el HGT.
- Describir cuáles son los efectos secundarios con el uso de misoprostol como método de inducción de trabajo de parto en pacientes con embarazo a término en el HGT.
- Comparar la tasa de éxito de parto vaginal con el uso de sonda Foley intracervical y misoprostol en la inducción de trabajo de parto.

Material y Métodos

Se llevo a cabo un ensayo clínico aleatorizado en el Hospital General de Tijuana, donde se incluyeron pacientes que fueron ingresadas al servicio de ginecología para inducción de trabajo de parto.

Considerando una muestra calculada de 108 pacientes utilizando el método programa estadístico Epi Info 7.

En dicha muestra se le realizo una aleatorización simple (www.randomization.com) conformando los siguientes grupos: 54 para el Grupo A a quienes se aplicará sonda Foley intracervical y 54 para el Grupo B en quienes aplico misoprostol a dosis de 50 mcg vía vaginal.

Criterios de inclusión fueron:

- Embarazo de termino de 37 a 42 SDG sin trabajo de parto ingresada para inducción de trabajo de parto.
- Presentación cefálica corroborada por maniobra de leopold al ingreso y/o ultrasonido.
- Producto único.
- Bishop menor de 6.

Criterios de exclusión fueron:

- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Pacientes con Preeclampsia severa.
- Diabetes Pregestacional o Gestacional.
- Paciente con Cesárea previa que contraindique la inductoconduccion de trabajo de parto o cirugías uterinas.
- Producto macrosomico
- Inserción anómala de placenta.
- Alergia a misoprostol.

Criterios de Eliminación:

- Pacientes que no deseen continuar en el estudio.
- Efectos secundarios adversos como polisistolia, hipertonia uterina, etc.

Procedimientos que se le aplicaran a cada sujeto.

Una vez ingresada al servicio de tococirugía las pacientes de ambos grupos son canalizadas con solución fisiológica .9% 1000 cc para 8 horas con un catéter No. 18, Antes del inicio del tratamiento se realizó un examen físico inicial en el cual se evaluaron en forma digital borramiento y dilatación cervical, puntaje de Bishop y presión arterial y frecuencia cardíaca materna y fetal. A todas las pacientes se les realizó una prueba sin estrés para corroborar bienestar fetal, todas aquellas pacientes con una prueba reactiva y que cumplieron con los criterios de inclusión fueron divididas en dos grupos según la aleatorización, 54 pacientes al grupo A a quienes se les colocó sonda Foley intracervical previa asepsia y antisepsia de región genital y con técnica estéril se procedió a la colocación de la sonda con la ayuda del espejuelo y una pinza de Pean se coloca la Sonda de Foley del calibre 16 a través de canal cervical, sobrepasando el orificio cervical interno. posteriormente se inflo el balón con 30cc de suero fisiológico y se fijó la sonda con ligera tensión al muslo de la gestante, el cual se ajustó cada 4 horas.

Las 54 pacientes asignadas al grupo B, se procedió a partir la tableta comercial de misoprostol en 4 partes (que corresponde aproximadamente a 50 mcg) y se administró de manera sublingual. Las pacientes se evaluaron cada 4 horas. Si el parto no se inició a las 4 horas, se repitió la misma dosis cada 4 horas hasta un máximo de 200 microgramos o hasta que se logró una adecuada actividad contráctil. Se evaluó progresión de trabajo de parto por medio de tacto vaginal, se llevó a cabo un registro de datos cada 4 horas hasta las 16 horas de iniciada la inducción de los cuales fueron anotados en la hoja de registro anexa, a las 16 horas se evaluó para determinar vía de finalización del embarazo vía cesárea si resultó en inducción fallida.

En caso de presentar alteración en la frecuencia cardíaca fetal como bradicardia o taquicardia fetal, desprendimiento prematuro de placenta o hipertensión uterina se interrumpió inducción con misoprostol y se realizó terminación del embarazo vía cesárea.

La infusión con oxitocina se empleó cuando la paciente se encuentre en trabajo de parto fase activa posterior a colocación de sonda Foley transcervical o misoprostol, en el grupo de misoprostol se inició la oxitocina 6 horas posterior a la última dosis de misoprosol, sin lograr un patrón adecuado de contractilidad uterina o si no progreso la dilatación cervical (sin cambios por 2 horas). La oxitocina se empleó de acuerdo al protocolo institucional, y la dosificación, utilizando una bomba de infusión continua, se inició con 5 mU/min y se incrementó 1 mU/min cada 60 minutos hasta una dosis máxima de 16 mU/min, si las contracciones no fueron efectivas.

Procedimiento de recolección de datos

El procedimiento de recolección de datos tuvo dos etapas: en la primera se solicitó la autorización a las autoridades correspondientes el hospital general de Tijuana y de pacientes para participar en el estudio, así como recolección del consentimiento informado, la segunda etapa consistió en la administración aleatorizada de los métodos en estudio, en la obtención de los datos los pacientes , signos vitales (FC, tensión arterial) a su ingreso al recuperación e inicio de la inducción con el método establecido, los datos se recolectaron en una hoja especial para posteriormente graficarlos.

Aspectos éticos

La presente investigación no identificará al paciente en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y los datos relacionados serán manejados en forma confidencial, majeando al paciente en cada grupo de estudio como Paciente grupo control o paciente grupo sulfato de magnesio según el caso y el número de participante según este designado.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis inicial mediante estadística descriptiva con evaluación de medidas de tendencia central y dispersión (media, desviación estándar), con el paquete estadístico SPSS versión 21. Las diferencias entre ambos grupos para comparar variables tales como los datos demográficos se analizaron mediante prueba t de student y se calculó chi cuadrada para determinar asociación entre variables. Se consideró significancia estadística valores de $p < 0.05$, error aleatorio 5% y fuerza estadística del 80%.

Resultados

Durante el periodo de estudio comprendido del 1 de marzo de 2017 al 30 de junio del 2017 se atendieron un total de 2306 pacientes en el Hospital General Tijuana de los cuales se recabaron datos de un total de 108 pacientes, de los cuales, 54 se asignaron de forma aleatoria simple al grupo misoprostol y 54 al grupo sonda Foley. (Dirección general de información en salud, 2017) (ver tabla No. 11)

Dentro de las características demográficas básicas se encontró una edad mínima para ambos grupos de 14 años y una máxima de 40 años con una media de 23 años (DE 6.55). En el grupo misoprostol la edad media fue de 24 años y en grupo sonda Foley fue de 23 años (p 0.42). (ver tabla No.1)

En cuanto a escolaridad de las 108 pacientes incluidas en el estudio, el 50.9% (55 pacientes) cuentan con secundaria terminada, 28.7% (31 pacientes) primaria, 15.7% (17 pacientes) preparatoria y 4.6% (5 pacientes) con licenciatura. (gráfica No. 1)

Con respecto al estado civil, el 78.7% (85 pacientes) refirió estar en unión libre, 10.2% (11 pacientes) casadas, 10.2% (11 pacientes) solteras y el 0.9% viudas. En cuanto a ocupación el 90.7% (98 pacientes) refirieron dedicarse al hogar, 4.6% (5 pacientes) ser empleadas y 3.7% ser estudiantes. (gráfica No.2)

El 40.7% (44 pacientes) de las pacientes se encontró con una edad gestacional entre las 37 SDG y las 40.6 sdg, 23 del grupo misoprostol vs 21 del grupo sonda Foley, y el 59.3% (64 pacientes) entre las 41 – 42 SDG, 31 de grupo misoprostol vs 33 del grupo sonda foley. (p 0.69) (tabla No2)

En cuanto a paridad un total de 62 pacientes (57.4%) fueron primigestas, 30 en el grupo misoprostol y 32 en el grupo sonda foley, un total de 46 pacientes (42.6%) fueron multigestas, 24 pacientes en el grupo misoprostol y 22 en el grupo sonda foley. (p .069) (tabla No.3)

Un total de 19 pacientes presentaron alguna comorbilidad, 2 pacientes Hipertensión arterial crónica, 1 por cada grupo, 12 pacientes hipertensión gestacional, 6 por cada grupo y 4 pacientes con preeclampsia leve, 3 en el grupo misoprostol y 1 en el grupo sonda foley. (p 0.73) (tabla No. 4)

No se presentaron diferencias en las mediciones hemodinámicos entre ambos grupos.

El 11.11% (6 pacientes) de las pacientes totales presentaron al inicio ruptura de membranas en el grupo misoprostol vs 14.81% (8 pacientes) en el grupo sonda foley. (p 0.56) (tabla No.5)

Solo 1 paciente del grupo misoprostol presento efectos adversos reportando hipertonia uterina. (p 0.31)

El 16.66% de los pacientes presentaron alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal tipo bradicardia en el grupo misoprostol vs 0% en el grupo sonda foley, los cuales terminaron en operación cesárea (p 0.002) (ver tabla No.5)

En cuanto al desenlace, 35.18% (19 pacientes) terminaron en cesárea en el grupo misoprostol vs 31.48% (17) del grupo sonda foley, el 64.8% (35 pacientes) de las pacientes terminaron en parto vaginal del grupo misoprostol vs 68.51% (37) del grupo sonda foley. (p 0.68) (tabla No.6)

El motivo principal de cesárea fue falta de progresión del trabajo de parto con el 36.11%, 8 casos en el grupo sonda foley vs 5 en el grupo misoprostol, 30.55% fueron por otros (DCP, expulsivo prolongado), el 25% por baja reserva fetal, 9 del grupo misoprostol vs 0 del grupo sonda foley, el 8.33% fue por inducto fallida, 3 del grupo misoprostol vs 0 del grupo foley. (p0.002) (tabla No.7)

El 27.7% (30 pacientes) tuvo un inicio de dolor de trabajo de parto en los primeros 60 minutos, 18 grupos misoprostol vs 12 sonda foley, el 22.22% (24 pacientes) inicio entre los 60 min – 119 min, 15 para el grupo misoprostol vs 9 para sonda foley, el 20.77% (22 pacientes) fue entre 120 min – 179 min, 8 grupo misoprostol vs 14 sonda foley, solo el 5.5% inicio entre los 180min – 239 min, 1 del grupo misoprostol vs 5 de sonda foley, y el 24% (26 pacientes) el tiempo de inicio fue > a los 240 minutos, 12 del grupo misoprostol vs 14 de sonda foley. (p. 0.12) (tabla No. 8)

En cuanto a tiempo de inducción, el 31.48% del grupo misoprostol termino en cesárea dentro de las primeras 12 horas vs 14.81% del grupo sonda foley y el 3.70% del grupo misoprostol vs 16.66% del grupo sonda foley en tiempo > 12 horas (p.006), el 44% del grupo misoprostol termino en parto en < 12 horas vs 44% del grupo sonda foley, el 20.37% del grupo misoprostol vs 24.07% del grupo sonda foley el tiempo fue > 12 horas. (p.739). (tabla No. 9)

No se encontraron diferencias entre grupos en las mediciones hechas de la puntuación Apgar a los 5 minutos en el desenlace parto (p 0.327) y en el desenlace cesárea (p 0.169) (tabla No.10)

Discusión

En nuestro estudio encontramos que el uso de sonda foley es igual de efectivo al misoprostol vía vaginal para la inducción del trabajo de parto al no encontrar diferencias significativas en el número de partos entre ambos grupos, siendo el número de cesáreas ligeramente superior en el grupo misoprostol (35.18% vs 31.48%), resultado similar a lo encontrado por Onge and Conners, Jozwiak M,4,7 and Anthony Alfirevic Z et al.

El periodo de tiempo para el desenlace vía parto en un periodo menor a las 12 horas fue igual para ambos grupos 44% del grupo misoprostol vs 44% del grupo sonda Foley, similar a lo descrito por Manisha et al.

Se encontró una diferencia significativa en el número de alteraciones en la frecuencia cardiaca fetal (bradicardia) presentándose 9 casos en el grupo misoprostol, mientras en el grupo sonda Foley no se presentó ningún caso (p 0.001).

No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a las mediciones Apgar realizadas al 1 minuto y 5 minutos, ni diferencias de estas puntuaciones entre los desenlaces parto y cesárea. (p 0.27)

No hubo significancia estadística en cuanto a la presentación de complicaciones secundarias a la administración de misoprostol vs el grupo sonda foley.

No se encontraron diferencias significativas entre los motivos principales de cesárea, siendo para el grupo misoprostol la baja reserva fetal el principal, mientras en el grupo sonda foley fue la falta de progresión del trabajo de parto.

Conclusión

En nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas entre el uso de sonda Foley intracervical y el uso de misoprostol para la inducción del trabajo de parto, presentando el grupo sonda Foley una menor cantidad de efectos secundarios.

Por lo que podemos concluir que el uso de la sonda Foley para inducción del trabajo de parto es igual de efectiva que el uso de misoprostol.

En base a estos resultados se sugiere el uso de sonda Foley como una medida para disminuir el índice de cesárea en pacientes en quienes están contraindicadas el uso de prostaglandinas.

A pesar de los resultados obtenidos en el presente estudio, se deberá continuar con más estudios en nuestro hospital con un mayor número de muestra para poder confirmar o descartar la efectividad de la sonda Foley como una alternativa más para la inducción del trabajo de parto.

Bibliografía

- Ardila Javier, B. L. (2016). Inducción de Trabajo de Parto con Cervix Desfavorable Experimento Clínico Aleatorizado doble Ciego de Oxitocina vs Microprosto. *revista de ginecologia*, 1-7.
- Aronsson A., B. M.-D. (2004). Effects of misoprostol on uterine contractility following different routes of administration. *European Society of Human Reproduction and Embryology*, 81-84.
- Aronsson A., F. C. (2007). Pharmacokinetic profiles up to 12 h after administration of vaginal, sublingual and slow-release oral misoprostol. *Human Reproduction*, 1912-1918.
- Chung Judjth H., H. W. (2003). A prospective randomized controlled trial that compared misoprostol, foley catheter, and combination misoprostol-foley catheter for labor induction. *Am J Obstet Gynecol*, 1031-1036.
- Dahiya Krishna, M. K. (2012). Comparison of the Efficacy of Foley Catheter Balloon with Dinoprostone Gel for Cervical Ripening at Term. *International Journal of Clinical Medicine*, 527-531.
- El-Khayat Waleed, A. H.-K. (2015). Comparing vaginal misoprostol versus Foley catheter plus vaginal isosorbide mononitrate for labor induction. *the journal of maternal-fetal and neonatal medicine*, 1-6.
- Fox NS, S. D. (2011). Intravaginal misoprostol versus Foley catheter for labour induction: a meta-analysis. *BJOG An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 647-654.
- Fruhman Gary, G. J. (2016). Tension compared to no tension on a foley transcervical catheter for cervical ripening: a randomized controlled trial. *American journal of obstetrics and gynecology*, 67e1-37e9.
- G.J, V. B. (2014). Cost-effectiveness of induction of labour at term with a Foley catheter compared to vaginal prostaglandin E2 gel. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 121-138.
- Iqbal B., D. V. (2009). Evaluation of non-pharmacological method-transcervical foley catheter to intravaginal misoprostol and Prostaglandin E2 gel for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol*, 955-964.
- Iqbal B., D. V. (2012). Evaluation of non-pharmacological method-transcervical foley catheter to intravaginal misoprostol and Prostaglandin E2 gel for preinduction cervical ripening. *Biomedical Research*, 247-252.
- J, J. H., S, Y.-M., & M, O.-C. (2012). Maduración cervical con dinoprostona como. *Rev Hosp Jua Mex*, 252-256.
- Javadekar Dileep P., P. R. (2013). Comparison of Prostaglandin E2 Vaginal Gel versus Intracervical Foley's Catheter Balloon for Induction of Labour. *International Journal of Recent Trends in Science And Technology*, 115-118.
- Joswiak Marta, R. O. (2013). Foley Catheter Versus Vaginal Prostaglandin E2 Gel for Induction of Labor at Term (PROBAAT Trial): An Open-Label, Randomized Controlled Trial. *An international Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 621-627.

- Jozwlak M., B. K. (2012). Mechanical methods for induction of labour Review. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1-5.
- Khamaiseh Khaladoun, A.-M. W. (2012). Prostaglandin E2 versus Foley Catheter Balloon for Induction of Labor at Term: A Randomized Controlled Study . *JOURNAL OF THE ROYAL MEDICAL SERVICES* , 42-47.
- Laddad Manisha M., K. N. (2013). A prospective randomized comparative study of intra-cervical Foley's catheter insertion versus PGE2 gel for pre-induction cervical ripening. *International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology* , 217-220.
- Leduc Dean, B. A. (2013). Induction of Labour. *SOGC clinical practice guideline*, 1-18.
- Lin Monique G., R. K. (2007). Transcervical Foley Catheter With and Without Extraamniotic Saline Infusion for Labor Inductio. *American college of obstetricians and gynecologists*, 558-565.
- Noor Nasreen, A. M. (2013). Comparison of Vaginal Misoprostol and Foley Catheter for Cervical Ripening. *International Journal of Science and Research*, 475-478.
- Noor Nasreen, P. S. (2015). Foley Catheter versus Vaginal Misoprostol for Labour Induction. *International Journal of Reproductive Medicine*, 1-4.
- Pino Garcia T., S. I. (2005). Misoprostol para la maduración cervical, una alternativa terapéutica. *Rev Cubana Obstet Ginecol*, 1-13.
- Prager M., E.-G. E. (2008). A randomised controlled trial of intravaginal dinoprostone, intravaginal misoprostol and transcervicalballoon catheter for labour induction. *An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1443-1450.
- Promila Jindal, B. K. (2007). A comparasion of vaginal misoprostol versus foleys catheter with oxytocin for induction of labor. *the journal of obstetrics and gynecology of india*, 57(1), 42-47.
- Rezk Mohamed, A.-E. M.-H. (2015). Combined use of intracervical foley catheter and vaginal misoprostol for termination of second trimester pregnancy: a three-year observational study . *Clinical Obstetrics, Gynecology and Reproductive Medicine*, 79.83.
- Sciscione Anthony C., N. L. (2001). A Randomized Comparison of Transcervical Foley Catheter to Intravaginal Misoprostol for Preinduction Cervical Ripening. *Preinduction Cervical Ripening* , 603- 607.
- Sciscione Anthony, M. M. (2001). Transcervical Foley Catheter for Preinduction Cervical Ripening in an Outpatient Versus Inpatient Setting. *The American College of Obstetricians and Gynecologists*, 751-756.
- Tang Oi Shan, S. H. (2009). Pharmacokinetics of repeated doses of misoprostol. *Human Reproduction*, 1862-1869.
- Toptas Tayfun, M. I. (2014). Intravaginal misoprostol alone versus intravaginal misoprostol and extraamniotic Foley catheter for second trimester pregnancy termination: an observational study . *Polskie Towarzystwo Ginekologiczne*, 577-581.

Anexos

Recolección de datos

Folio:

Nombre del paciente. - _____

Edad. - _____ años

Escolaridad: _____ 1) Primaria 2) Secundaria 3) Preparatoria 4) Licenciatura

Estado Civil: _____ 1) Unión libre 2) Soltera 3) Casada 4) Viuda 5) Divorciada

Ocupación: _____ 1) Hogar 2) Empleada 3) Estudiante Otro _____

Comorbilidades: _____ 1) Si 0) No

1) Hipertensión arterial crónica 2) Hipertensión gestacional 3) Preeclampsia leve

4) Enfermedades Tiroideas 5) Toxicomanías Otros _____

Edad Gestacional: _____ **Ruptura de membranas:** 1) Si 0) No

Paridad: _____ 1) Primigesta 2) Multigesta **Índice de Bishop:** _____

Grupo: _____ 1) Misoprostol 2) Sonda Foley

Efectos adversos: _____ 1) Si 0) No

1) Hipertonía uterina 2) Taquicardia materna 3) Hipotensión 4) DPPNI 5) Fiebre Otros _____

Alteraciones en FCF: _____ 1) Sí 0) No

1) Bradicardia 2) Taquicardia 3) Arritmia Otro: _____

Desenlace: _____ 1) Parto 2) cesárea

Motivo de cesárea: 1) Inducción Fallida 2) Falta progresión de trabajo de parto 3) Baja reserva fetal

4) Bradicardia fetal 5) Taquicardia fetal 6) DPPNI Otro _____

Tiempo inicio de dolor: _____ **Tiempo inducción/parto:** _____

Sexo RN: M () F () **Peso RN:** _____ Kg **Apgar 1 min:** _____ **Apgar 5 min:** _____

Uso de oxitocina: 1) Si 0) No

Registro de signos vitales

	FC Latidos/min	PRESION ARTERIAL Mm Hg		Misoprostol 50 mcg sublingual	Tracción Sonda Foley	Dilatación cm
		Sistólica	Diastólica			
Inicio						
4 horas						
8 horas						
12 horas						
16 horas						

	Inicio	1hr	2hrs	3hrs	4hrs	5hrs	6hrs	7hrs	8hrs	9hrs	10hrs	11hrs	12hrs	13hrs	14hrs	15hrs	16hrs
FCF																	

Consentimiento informado

Título de proyecto: Comparación de sonda Foley intracervical con misoprostol para la inducción de trabajo de parto en pacientes con embarazo de termino en Hospital General Tijuana.

Investigador principal: Dra. Edna Lizbeth Gutiérrez Espinoza, residente de ginecología y obstetricia.

Sede: Hospital General Tijuana

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

-El estudio consistirá en aplicación de misoprostol sublingual (una pastilla que se aplica debajo de la lengua) o colocación de sonda Foley transcervical (tubo de plástico que tiene un globo, que se aplicará por el cuello de su matriz y se llenará el globo con agua) para la inducción del trabajo de parto.

-Posibles riesgos y molestias: aparición de Hipotensión (baja de la presión), taquicardia (alteración en la frecuencia cardiaca), hipertoniá uterina (alteración en la contracción de la matriz), alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal (que se aumente o disminuya la frecuencia cardiaca fetal) y necesidad de interrupción del embarazo vía cesárea.

Yo, _____ paciente que será ingresada a tococirugía para inducción del trabajo de parto he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante

Fecha

Testigo 1

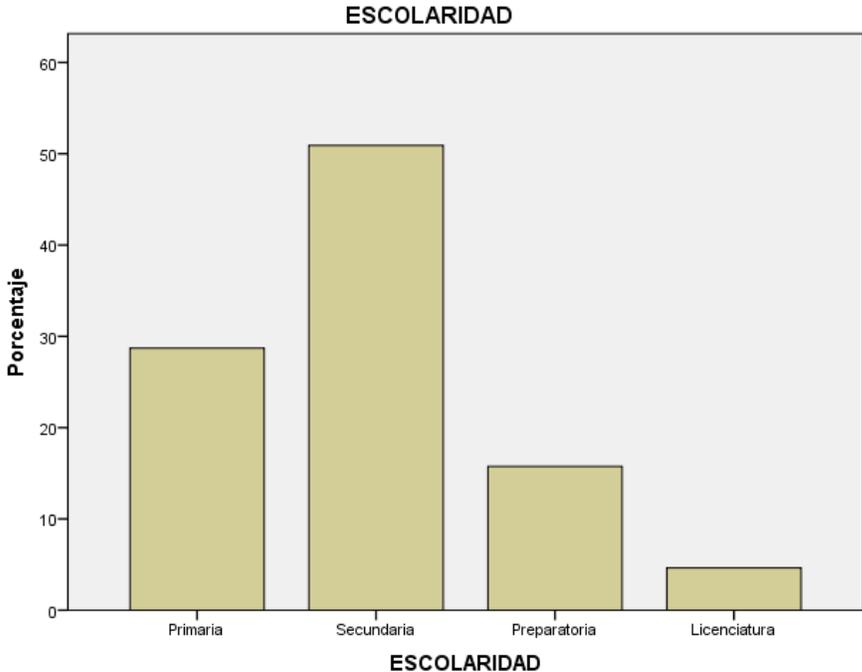
Testigo 2

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

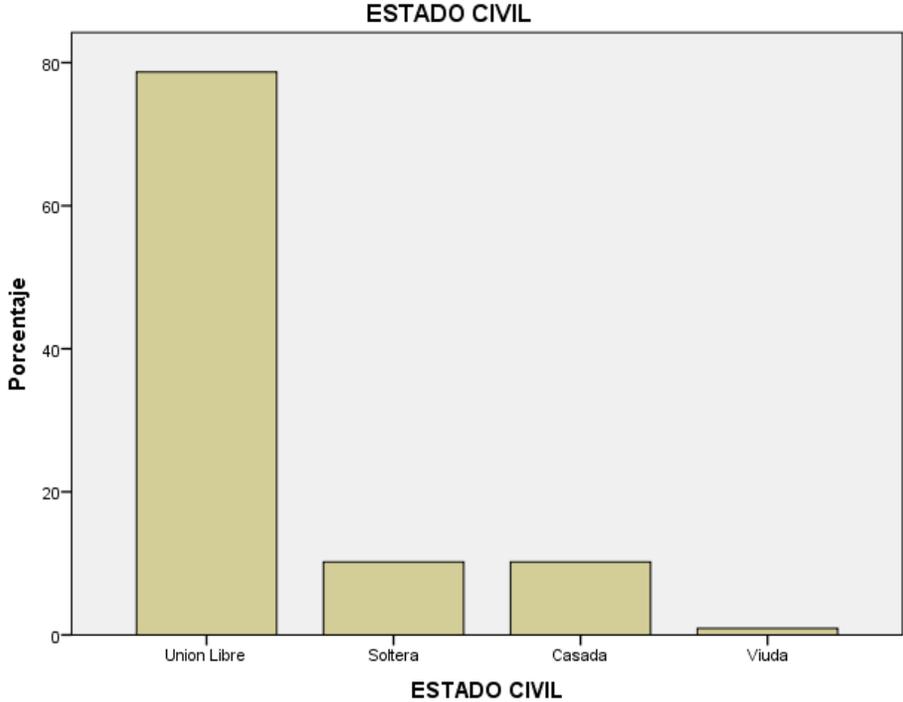
Firma del investigador

Fecha

Grafica No 1:



Grafica No. 2



Grafica No.3

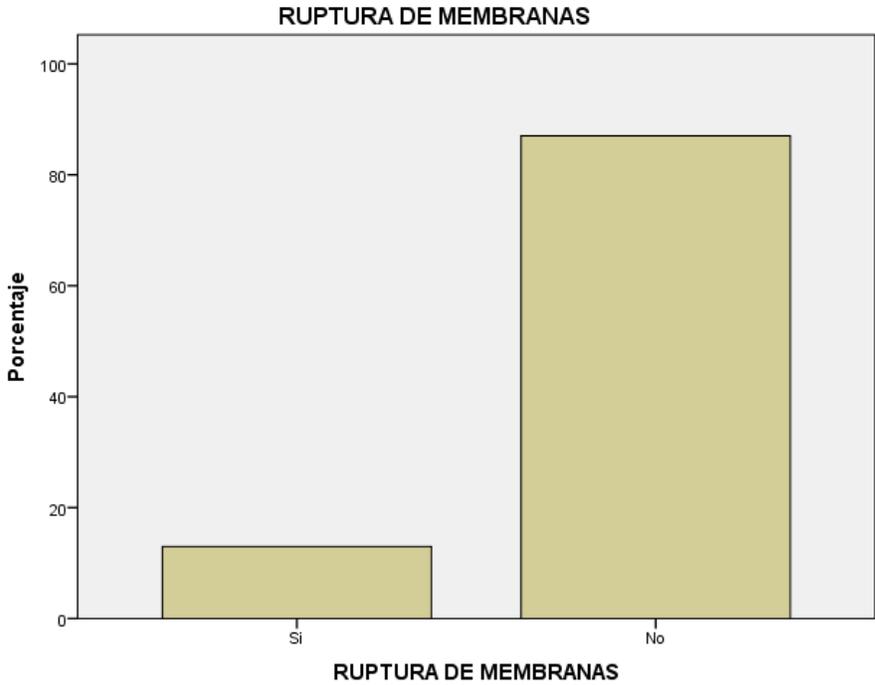


Tabla No.1

Estadísticas de grupo

	GRUPO	N	Media	Desviación estándar	Valor p
EDAD	Misoprostol	54	23.83	6.641	p 0.42
	Sonda Foley	54	22.81	6.481	

Tabla No 2

		EDAD GESTACIONAL		Valor p
		37 - 40.6 SDG	41- 42 SDG	
GRUPO	Misoprostol	23	31	p 0.069
	Sonda Foley	21	33	
	Porcentaje	40.7	59.3	

Tabla No. 3

		PARIDAD		Valor p
		Primigesta	Multigesta	
GRUPO	Misoprostol	30	24	p 0.69
	Sonda Foley	32	22	
	Porcentaje	57.40	42.59	

Tabla No. 4

		COMORBILIDADES					Valor p
		Hipertensión Arterial Crónica	Hipertensión Gestacional	Preeclampsia Leve	Otras	Ninguna	
GRUPO	Misoprostol	1	6	3	0	44	p 0.734
	Sonda Foley	1	6	1	1	45	
	Porcentaje	1.85	11.11	3.70	0.92	82.40	

Tabla No. 5

DESENLACE			ALTERACIONES EN FCF		Valor p
			Ninguna	Bradicardia	
Parto	GRUPO	Misoprostol	35	0	
		Sonda Foley	37	0	
		Total	72	0	
Cesárea	GRUPO	Misoprostol	10	9	p 0.001
		Sonda Foley	17	0	
		Total	27	9	

Tabla No. 6

		DESENLACE		Valor p
		Parto	Cesárea	
GRUPO	Misoprostol	35	19	p 0.683
	Sonda Foley	37	17	
	Porcentaje	66.66	33.33	

Tabla No. 7

		MOTIVO DE CESAREA				
		Inducción Fallida	Falta de progresión de trabajo de parto	Baja Reserva Fetal	Otros	Valor p
GRUPO	Misoprostol	3	5	9	2	P 0.002
	Sonda Foley	0	8	0	9	
	Porcentaje	8.33	36.11	25	30.55	

Tabla No. 8

Grupo	TIEMPO DE INICIO DE DOLOR					Valor p
	0-59 Minutos	60-119 Minutos	120-179 Minutos	180-239 Minutos	> 240 Minutos	
Misoprostol	18	15	8	1	12	p 0.128
Sonda Foley	12	9	14	5	14	

Tabla No.9

			TIEMPO DE INDUCCION		Valor p
			MENOR A 12 hrs	MAYOR a 12 hrs	
Parto	GRUPO	Misoprostol	24	11	p 0.739
		Sonda Foley	24	13	
		Total	48	24	
Cesárea	GRUPO	Misoprostol	17	2	p 0.006
		Sonda Foley	8	9	
		Total	25	11	

Tabla No. 10

DESENLACE			APGAR 5 MIN		Valor p
			8 - 10	< 7	
Parto	GRUPO	Misoprostol	35	0	p 0.327
		Sonda Foley	36	1	
	Total	71	1		
Cesárea	GRUPO	Misoprostol	17	2	p 0.169
		Sonda Foley	17	0	
	Total	34	2		

Tabla No. 11

Relación de partos y cesáreas atendidos en el periodo marzo – junio 2017					
	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Total
Parto	511	424	367	483	1785
Cesárea	118	129	133	140	520
Distocia	0	0	1	0	1
Total	629	553	501	623	2306