

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
DEPARTAMENTO DE EVALUACION PROFESIONAL



USO DE DILATADOR CERVICAL OSMÓTICO EN INDUCCIÓN DE TRABAJO DE PARTO EN
PACIENTES CON EMBARAZO DE TÉRMINO EN EL HOSPITAL GENERAL ECATEPEC LAS
AMÉRICAS

HOSPITAL GENERAL ECATEPEC LAS AMÉRICAS

TESIS

PARA OBTENER DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA:

M. C. CAROLINA MARTÍNEZ CRUZ

DIRECTOR DE TESIS

E. EN G.O. ALBERTO BOHÓRQUEZ SERRANO

REVISORES

E. EN G.O. RENÉ GILES FIERRO

E. EN G.O. ALEJANDRO LABASTIDA AVILES

E. EN P. MIGUEL SOTO AGUSTIN

E. EN G.O. ROSA LUCIA ALVAREZ MERCADO

TOLUCA ESTADO DE MÉXICO 2020

INDICE

1. RESUMEN	1
2. SUMMARY	2
3. MARCO TEÓRICO	3
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
5. JUSTIFICACIÓN	19
6. HIPÓTESIS	20
7. OBJETIVOS	21
8. MÉTODOLOGÍA	22
9. IMPLICACIONES ÉTICAS	29
10. ORGANIZACIÓN	31
11. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	32
12. RESULTADOS	33
13. DISCUSIÓN	43
14. CONCLUSION	44
15. RECOMENDACIONES	45
16. BIBLIOGRAFÍA.	46
17. ANEXOS	51

RESUMEN

Introducción. La inducción de trabajo de parto es un procedimiento común en obstetricia. Los partos inducidos actualmente son sumamente frecuentes en la práctica obstétrica con rangos en zonas con menor desarrollo tienen tasas de inducción; 4,4% en África 12,1% en Asia y 11,4% en Latinoamérica (1). Para promover la maduración cervical y el inicio de trabajo de parto se cuenta con métodos mecánicos y farmacológicos.

Objetivos: Determinar la efectividad y eficacia del uso de los dilatadores cervicales osmóticos en la inducción del trabajo de parto, en pacientes con embarazo de término.

Material y métodos: Ensayo clínico aleatorizado. Con muestra determinada por conveniencia del investigador. El presente estudio incluyó 90 pacientes admitidas en el Hospital General Ecatepec "Las Américas" durante los meses septiembre-octubre de 2019, para inducción de trabajo de parto, dichas pacientes se agruparon en 3 grupos, de forma aleatorizada para la administración de uso de misoprostol, oxitocina y colocación de dilatador osmótico cervical.

Resultados. La edad media que tuvieron nuestras pacientes para el grupo con oxitocina fue de 23.17, de 23.93 años para misoprostol y para Dilapan S, la media de edad se encontró entre los 26.17 años. La cantidad de partos vía vaginal logrados en 24 horas fue de 29 (32%) para oxitocina, 25 (28%) para misoprostol y 30 (33%) para Dilapan S con un solo insertor. No se presentaron casos de hiper estimulación uterina con cambios en la frecuencia cardíaca fetal para ningún brazo de estudio No se presentaron complicaciones perinatales ni maternas asociadas al uso de Dilapan S.

Conclusiones. El dilatador osmótico cervical (Dilapan S) demostró ser un dispositivo mecánico para la inducción de trabajo aunque faltan estudios que incluyan más cantidad de pacientes así como condiciones médicas especiales.

SUMMARY

Introduction. Induction of labor is a common procedure in obstetrics. Currently induced deliveries are extremely frequent in obstetric practice with ranges in less developed areas have induction rates; 4.4% in Africa 12.1% in Asia and 11.4% in Latin America (1). To promote cervical maturation and the start of labor, mechanical and pharmacological methods are available

Objectives: To determine the effectiveness and effectiveness of the use of osmotic cervical dilators in the induction of labor, in patients with term pregnancy.

Material and methods: Randomized clinical trial. With sample determined for the convenience of the researcher. The present study included 90 patients admitted to the General Ecatepec Hospital "Las Américas" during the months September-October 2019, for induction of labor, these patients were grouped in 3 arms, randomized for the administration of misoprostol use , oxytocin and cervical osmotic dilator placement.

Results. The average age of our patients for the group with oxytocin was 23.17, 23.93 years for misoprostol and for Dilapan S, the average age was between 26.17 years. The number of vaginal deliveries achieved in 24 hours was 29 (32%) for oxytocin, 25 (28%) for misoprostol and 30 (33%) for Dilapan S with a single inserter. There were no cases of hyper uterine stimulation with changes in fetal heart rate for any study arm. There were no perinatal or maternal complications associated with the use of Dilapan S.

Conclusions. The cervical osmotic dilator (Dilapan S) proved to be a mechanical device for the induction of work, although studies that include more patients as well as special medical conditions are lacking.

MARCO TEÓRICO

1. Inducción de trabajo de parto.

La inducción de trabajo de parto es un procedimiento común en obstetricia que se lleva a cabo cuando el riesgo de embarazo en curso supera los beneficios. Los partos inducidos actualmente son sumamente frecuentes en la práctica obstétrica con rangos entre 20 y 25% en países desarrollados. Zonas con menor desarrollo tienen menores tasas de inducción; 4,4% en África 12,1% en Asia y 11,4% en Latinoamérica (1). En un estudio de la Encuesta Global en Salud Materna y Perinatal de la OMS que se realizó en 24 países se informó que la inducción del trabajo de parto representaba el 9,6% de todos los partos (2). De acuerdo con Alcocer J., Bonilla M., el índice de cesárea fue menor para las pacientes inducidas entre las semanas 37 y 40 de gestación que para aquéllas sin este procedimiento (3).

Se ha observado que se reduce de forma importante la mortalidad perinatal cuando existe la inducción del parto no después de las 41 semanas de gestación, así como disminución de macrosomía fetal, distocia de hombros y síndrome de aspiración por meconio (3). La inducción de trabajo de parto consiste en desencadenar los fenómenos fisiológicos del mismo después de las 20 semanas de gestación, para reproducir lo más fielmente posible el parto normal y espontáneo (que en condiciones normales inicia después de la semana 40 de la gestación) estimulando artificialmente las contracciones uterinas que inducen al borramiento y dilatación del cervix (4,5). Los mecanismos que controlan esta secuencia de eventos naturales son poco comprendidos; sin embargo, la inducción del trabajo de parto contempla la estimulación secuencial o simultánea de dos etapas: 1) dilatación y borramiento del cuello uterino y 2) contracciones uterinas.

Para evaluar el avance del trabajo de parto no existe aún mejor indicador pronóstico que la escala de Bishop; por tanto, representa una herramienta fundamental para la indicación y seguimiento de la inducción del trabajo de parto. Otros métodos de evaluar el estado cervical como la medición ecográfica del cérvix o el tamizaje de fibronectina fetal no han superado al índice de Bishop en estudios controlados (6).

Las condiciones cervicales son un factor clave para la inducción del trabajo de parto. La presencia de un cuello desfavorable pronostica que el parto tardará en desencadenarse,

cuanto más inmaduro es un cérvix, más probabilidad de fracaso de la inducción, por ello la maduración cervical previa a la inducción de parto aumenta las posibilidades de éxito. Si el cérvix es desfavorable, según la escala de Bishop (menor o igual a 6) la maduración cervical debe considerarse antes de inducir el trabajo de parto, si la puntuación total es superior a 8, la probabilidad de parto vaginal después de la inducción del parto es similar a la del trabajo de parto espontáneo (4, 7). El objetivo de la maduración cervical es facilitar el proceso de reblandecimiento, adelgazamiento y dilatación cervical teniendo como resultado una reducción de la tasa de inducción fallida y la disminución del tiempo del parto.

Las indicaciones para la inducción del trabajo de parto no son absolutas, sino que deben tener en cuenta las condiciones maternas y fetales, la edad gestacional, el estado del cuello uterino y otros factores, el trabajo de parto también puede ser inducido por razones logísticas, por ejemplo, riesgo de parto rápido precipitado, la distancia del hospital o las indicaciones psicosociales, teniendo en cuenta la madurez pulmonar fetal y el embarazo esté a término. Cada paciente y su situación clínica deben ser consideradas al determinar si la inducción del parto está contraindicada. Las contraindicaciones para la inducción del parto son las mismas que para el trabajo de parto espontáneo y el parto vaginal. Éstas incluyen: vasa o placenta previa, posición fetal transversal, prolapso del cordón umbilical, parto anterior por cesárea clásica, infección activa por herpes genital, miomectomía previa. Hasta el 50% de todas las inducciones de parto requieren maduración cervical, para lo cual se pueden utilizar agentes mecánicos o farmacológicos (8).

Para determinar la mejor evidencia disponible con respecto a la efectividad y seguridad de los métodos de inducción del trabajo de parto Hofmeyr et al. elaboraron para la biblioteca Cochrane un protocolo general de evaluación de métodos de inducción donde se definen 5 resultados como los clínicamente más importantes: Parto vaginal no logrado en 24 horas (o periodo especificado por el autor), hiper estimulación uterina con cambios en la frecuencia cardiaca fetal, cesárea, morbilidad neonatal o muerte perinatal, y morbilidad o muerte materna (9). Los dos últimos son resultados compuestos y su uso se justifica en la poca incidencia de efectos adversos maternos o

neonatales serios asociados a la inducción del trabajo de parto por lo que englobar varios resultados facilitaría evidenciar algún efecto negativo.

1.1. El proceso fisiológico de maduración cervical

Existen dos grupos de procesos de maduración cervical que se entremezclan:

- Maduración mecánica (dependen de la contracción).

Las contracciones se inician en el fondo uterino y se propagan según el principio del triple gradiente descendiente (10). Esta coordinación de la contracción se debe fundamentalmente a dos procesos:

- En torno a la semana 34, se produce un aumento en el número de receptores de la oxitocina de casi un 100%, y de casi un 500% a partir de la semana 38. Esto permite responder de forma más eficaz a la misma cantidad de oxitocina circulante (10).
- La formación de uniones estrechas de tipo gap-junctions entre las fibras de músculo liso. De esta manera se forma un sincitio similar al cardíaco, que permite una rápida comunicación eléctrica entre las fibras (11). Las contracciones uterinas en las gestantes nulíparas van a producir un progresivo acortamiento; una vez borrado el cuello, se iniciará el proceso de dilatación y el descenso de la presentación. En las multíparas, el proceso de acortamiento y dilatación son simultáneos. Este proceso se debe a la acción de estiramiento que ejerce la fuerza de la contracción sobre las fibras de elastina y el músculo liso cervical, sirviéndose para la transmisión de dicha fuerza del eje fetal. El acortamiento del cuello va a dar lugar a la formación del segmento inferior, que en la mujer no gestante se identifica con el istmo.

- Maduración bioquímica

Se basa en un equilibrio entre la formación y la destrucción de la matriz extracelular regulada por diferentes mediadores. Algunos de los mediadores conocidos son los siguientes:

- Mediadores proinflamatorios. La interleucina-1, a nivel de los fibroblastos, va a aumentar la formación y liberación de colagenasas, a la vez que disminuirá

la acción de sus inhibidores. Junto con las prostaglandinas, favorece los procesos de creación de ácido hialurónico y decorin sulfato (12). La interleucina-8, poderoso quimiotáctico para los neutrófilos, favorece su degranulación y la liberación de elastasas y colagenasas (13).

- Factores hormonales. El aumento relativo de estrógenos frente a progestágenos hacia el final del embarazo crea un ambiente adecuado para la acción de las metaloproteasas (14). Otra hormona como la relaxina, de origen ovárico y acción poco conocida, activará varias enzimas a nivel del cuello que actúan en la matriz celular.
- Prostaglandinas. Aumentan la síntesis de receptores para la oxitocina a nivel uterino y también la secreción de ésta. Por otra parte, actúan en los procesos de activación enzimática (15).

2. Métodos mecánicos y farmacológicos de maduración cervical.

2.1 Métodos mecánicos

Fueron los primeros métodos desarrollados para promover la maduración cervical y el inicio de trabajo de parto mediante la dilatación cervical. Se han considerado como métodos mecánicos diferentes intervenciones: dilatadores osmóticos (laminaria japonicum), o dilatadores higroscópicos (equivalente sintético), en el canal cervical; introducción de catéteres Foley (14-26 F) con un volumen de inflación de 30-80 ml, balones de doble dispositivo (dispositivos maduradores de Atad) a través del cuello uterino, en el espacio extra amniótico, con o sin tracción ; uso de una sonda para inyectar líquidos en el espacio extra amniótico generalmente solución salina con velocidad de infusión de 30-40 ml/ hr. (4). Las ventajas potenciales de los métodos mecánicos, en comparación con los métodos farmacológicos, pueden incluir la simplicidad del método, costos más bajos y reducción de los efectos secundarios; en un meta análisis realizado por Jozbiak y colaboradores, refiere que cuando se compara la utilización de algún método mecánico vs placebo (no utilización de método mecánico o farmacológico) no hubo reportes de casos de morbilidad neonatal y materna. No hubo evidencia de un mayor riesgo de morbilidad infecciosa (corioamnionitis o endometritis) (16). En mujeres con cuello uterino desfavorable que son sometidas a inducción de

trabajo de parto, los métodos mecánicos, con excepción de la infusión de solución salina extra amniótica, se asocian con reducción en la tasa de parto por cesárea, cuando se compara con el uso de oxitocina sola. Durante las últimas décadas se han sustituido por métodos farmacológicos como prostaglandinas y oxitocina (4).

2.1.1 Laminaria.

Un género de algas pardas comúnmente conocido como "algas marinas", se encuentra principalmente en las aguas frías de los océanos Atlántico Norte y Pacífico Norte (17).

La laminaria se utiliza para la dilatación cervical en forma de "tallos", generalmente hechas de cualquier material higroscópico (que absorbe fácilmente el agua), que se colocan para causar dilatación. Los dilatadores están hechos de tallos secos de algas. Cuando se secan, se redondean en forma de palo, los dilatadores tienen aproximadamente 6 cm (2.5 pulgadas) de largo con un diámetro de 0.3 a 0.5 cm. Un hilo fuerte está unido a un extremo, para evita la migración hacia el útero. El tallo es higroscópico y puede hincharse de 3 a 5 veces su diámetro original en 12 a 24 horas posteriores a su inserción (18). Otros productos naturales utilizados como tallas para diversos fines incluyen esponjas, tallos de maíz secos, corteza de olmo resbaladizo y madera de tupelo.² Las carpas laminarias huecas se desarrollaron en el siglo XIX para mejorar el drenaje uterino, y fue recubierta con cera para hacerla antiséptica.

Los tallos cayeron en desuso debido a complicaciones causadas por infecciones. Esto fue especialmente evidente en las carpas derivadas de plantas terrestres debido a la incapacidad de la esterilización para inactivar las esporas de *Clostridium*, los agentes causantes del tétanos, el botulismo y la gangrena caseosa. Aunque la laminaria del océano alberga bacterias relativamente no patógenas, las aguas contaminadas y el empaque deficiente negaron la ventaja. Sin embargo, con el advenimiento de las técnicas de esterilización por óxido de etileno y radiación gamma, volvió el interés por los dilatadores.

La laminaria es un polisacárido. Las formas solubles e insolubles se encuentran en las algas. Las algas son ricas en algin, polisacárido de alto peso molecular que forma soluciones viscosas coloidales o geles en agua. Esta propiedad ha llevado al uso de

derivados de algas marinas como laxantes a granel. Los componentes de laminaria también incluyen yodo, potasio, magnesio, calcio y hierro (19, 20, 21).

Los dilatadores de laminaria se han usado para dilatar el cuello uterino e inducir parto y aborto. Cuando se insertan en el cuello uterino, los dilatadores absorben la humedad circundante y se expanden gradualmente hasta un diámetro de aproximadamente media pulgada. Si bien la mayor parte de la expansión ocurre en las primeras 4 a 6 horas, puede continuar hasta 24 horas. Debido a que este es un proceso gradual, el paciente rara vez nota dolor. Al mismo tiempo, se induce la maduración del cuello uterino. Esto a su vez tiene efectos de contracción miometrial y maduración cervical. Se ha sugerido la mediación por ácido araquidónico, pero no está respaldada por evidencia.

Existe la posibilidad de resultados adversos con el uso del dilatador laminaria, especialmente infecciosa; se ha informado de endometritis, sepsis fetal, shock séptico y anafilaxia (4, 22, 23).

2.1.2 Dilatador osmótico cervical (DILAPAN- S).

El Dilapan-S, un dilatador osmótico cervical sintético hecho de un hidrogel patentado (AQUACRYL) (24). Se probó clínicamente por primera vez en EE. UU. en 1982 y comercializado en 1985. La ventaja de usar dilatadores Dilapan es que es una varilla sintética de polímero hidrofílico con garantía de esterilidad, que puede lograr un grado significativo de dilatación dentro de las 2–4 horas posteriores a la inserción (25). Estas barras estériles están diseñadas para insertarse en el canal cervical, y actúan de dos maneras; principalmente, el líquido del tejido cervical se introduce en la varilla, lo que hace que se expanda y produzca una fuerza radial hacia afuera. La presencia de la varilla expansiva inicia la liberación de prostaglandina endógena causando degradación del colágeno que ablanda el cuello uterino (26). El efecto gradual del dilatador osmótico cervical en la dilatación y ablandamiento del cérvix disminuye la posibilidad de lesión por estiramiento o perforación. Los problemas con el uso de dilatadores Dilapan incluyen los siguientes: 1. pueden deslizarse dentro de la cavidad uterina (retracción), 2. pueden hincharse por encima y por debajo del endocérvix (formando una forma de pesa) que resulta en su eliminación y difícil (retención) y 3. a veces se fragmentan

durante su eliminación. La identificación de los dilatadores o fragmentos de Dilapan es fácil porque el polímero es sonolúcido en la ecografía (27).

En un estudio multicentrico realizado por Saada et al, encontraron que el uso de 3-4 dilatadores por una duración de hasta 12 h proporcionaron resultados comparables en términos de lograr una puntuación de Bishop favorable en comparación con el uso de dilatadores después de 12 h. El uso durante <12 h resultó en mejores tasas de parto vaginal en comparación con utilizando Dilapan-S durante más de 12 h de duración, con una tasa general de parto vaginal del 77%, con hasta 12 h de uso del dilatador, cae estadísticamente significativamente a 65% después de las 12 h de la inserción. La tasa de parto vaginal dentro de un período de 24 horas fue del 46% y aumentó al 76% en un período de 48 horas. Confirmando que Dilapan-S tiene un potencial mínimo de hiperestimulación uterina, sugiriendo una disminución en la posibilidad de ruptura uterina comparado con misoprostol (28).

No se han encontrado estudios o reportes nacionales sobre el uso de dilatador osmótico cervical como método de inducción.

2.1.3 Sonda Foley

Embrey y Mollison en 1967 describieron por primera vez el uso específico de sonda Foley como método de inducción del trabajo de parto en pacientes con cérvix desfavorable, ellos utilizaron una sonda de 26 french la cual la introdujeron a través del conducto cervical, pasaron el orificio cervical interno e insuflaron 50 ml de solución salina, luego de expulsada la sonda realizaron amniotomía. Lograron que 84% de sus 100 pacientes alcanzaran la fase activa de labor de parto dentro de las primeras 48 horas (29). Posteriormente una gran cantidad de estudios sobre este tema han sido publicados, se describe el uso de sonda Foley con diferentes volúmenes los cuales van entre 30 ml y 80 ml, uso de sonda con tracción y libre de tracción, uso de sonda con infusión extra amniótica continúa. Además, hay publicaciones de revisiones sistemáticas y meta análisis donde se compara el uso de sonda Foley con otros métodos de inducción, en estos estudios en general se concluye que es un método efectivo, seguro, de bajo costo y de fácil almacenamiento. Una revisión de Cochrane asociada con métodos mecánicos de inducción del trabajo de parto, que incluyó 71

ensayos controlados aleatorizados (n = 9722 pacientes), sugiere una eficacia clínica similar a las prostaglandinas (sin diferencias significativas en las tasas de cesárea y parto dentro de las 24 horas de inducción), y tasas más bajas de hiperestimulación con cambios en la frecuencia cardíaca fetal versus la administración de PGE2 vaginal (RR 0.16; IC95% 0.06-0.39) y misoprostol (RR 0.37, IC95%: 0.25-0.54) (16) . Las posibles desventajas serían un incremento en el riesgo de infección materna y neonatal asociada a la introducción de un cuerpo extraño y sangrado asociado a su uso en pacientes con placenta de inserción baja (30).

2.1.4 Amniotomía.

Amniotomía, es decir, rotura artificial deliberada de las membranas, fue descrito por primera vez hace más de 200 años por Thomas Denman de El Hospital Middlesex en el Reino Unido. Este procedimiento se realiza por vía vaginal, por lo que el clínico identifica el cuello uterino y las membranas digitalmente, introduce el instrumento a utilizar y perfora éstas. El instrumento más utilizado es un gancho de plástico especialmente diseñado, pero a veces se utilizan pinzas de acero quirúrgico. El procedimiento en sí no es doloroso ya que no hay terminaciones nerviosas en las membranas, y no se requiere anestesia, sin embargo, el examen vaginal requerido para acceder a la el cuello uterino y las membranas pueden ser incómodos, y en algunos casos doloroso, particularmente si las membranas son difíciles de alcanzar.

La amniotomía se puede realizar durante el parto por varias razones clínicas, como la falta de progreso en la primera etapa del parto y la necesidad de evaluar el líquido amniótico en presencia de anomalías de la frecuencia cardíaca fetal. En el pasado ha sido defendido en combinación con oxitocina para el manejo activo del parto (31).

Sin embargo, una revisión sistemática de 9 ensayos titulada

"Amniotomía para acortar el parto espontáneo" (32), llegó a la conclusión de que está debe reservarse para mujeres con progreso anormal del trabajo de parto.

En particular, aunque puede reducir la duración del trabajo de parto y la necesidad de aumento de oxitocina, hay una tendencia hacia un aumento en la tasa de cesáreas.

También puede emplearse pre-trabajo como único método de inducción del parto o en combinación con el uso de agentes farmacológicos como la oxitocina o las prostaglandinas. Teóricamente, la amniotomía libera prostaglandinas endógenas que a su vez puede provocar cambios cervicales y parto espontáneo. Un aumento de los metabolitos de prostaglandinas después de la amniotomía ha sido demostrado y la concentración parece estar relacionada con el intervalo de inducción (33).

Este procedimiento solo es posible si las membranas están físicamente accesibles. Incluso si el cuello uterino es desfavorable,

Se han producido efectos adversos asociados con la amniotomía como es prolapso del cordón umbilical (si la parte de presentación es alta en el momento del procedimiento) y riesgo de Corioamnionitis. En un estudio donde se compara la realización de amniotomía versus utilización de prostaglandinas encontraron que fue evidente tanto para primíparas como para múltiparas, un aumento no significativo de la analgesia epidural en el grupo de amniotomía sola (13% versus 7%; RR 1.89, IC 95% 0.87 a 4.08), particularmente entre primíparas (18% versus 6%; RR 3,33; IC del 95%: 0,97 a 11,46). Hubo un aumento no significativo en pirexia materna intraparto en el grupo de amniotomía sola (7% versus 4%; RR 1.80, IC 95% 0.62 a 5.23). En la amniotomía entre primíparas hubo un aumento no significativo en líquido amniótico teñido de meconio (22% versus 13%; RR 1.71, IC 95% 0,73 a 4,03). En el grupo de amniotomía, entre primíparas hay un aumento no significativo en la hemorragia posparto (9% versus 6%, RR 1.67, IC 95% 0.42 a 6.64) y en contraste esto fue lo opuesto en múltiparas (9% versus 12%; RR 0,78, 95% CI 0,31 a 1,98) (34).

La amniotomía para la inducción del trabajo de parto puede estar contraindicada en positividad conocida para VIH, la duración de la ruptura de la membrana se ha identificado como un factor de riesgo independiente para la transmisión materno-infantil de la infección por el VIH (35). Booth encontró aproximadamente el 88% de las mujeres con un Bishop favorable, desencadenará trabajo de parto con solo amniotomía (36). Sin embargo, el intervalo desde la realización de la amniotomía hasta la inducción de trabajo de parto puede ser largo, por ejemplo, informó Saleh (37) en un estudio prospectivo observacional de amniotomía versus amniotomía e infusión intravenosa de oxitocina, había más mujeres que no habían desarrollado trabajo de parto después de

24 h posteriores a la amniotomía sola. Por supuesto, el trabajo puede no producirse, incluso después de un intervalo prolongado, en cuyo caso agentes farmacológicos estaría indicado.

El largo intervalo entre la amniotomía y el inicio de trabajo de parto puede no ser aceptable para mujeres y / o médicos, particularmente en vista del riesgo de infección ascendente. En la práctica obstétrica moderna, la amniotomía es más común y es utilizada en combinación con agentes farmacológicos para la inducción de labor. Sin embargo, el conocimiento de su eficacia como método de inducción sigue siendo valioso por varias razones. En países donde los recursos son limitados, puede valer la pena como un método de inducción de primera línea para evitar el uso de agentes farmacológicos caros. En algunas situaciones en las que la mujer prefiere evitar la intervención farmacológica si es posible, podría emplearse inicialmente, y posteriormente utilizar agentes farmacológicos si el parto no se produce (38).

2.1.5 Maniobra de Hamilton

Consiste en la introducción de un dedo a nivel del OCI, realizando un movimiento de 360 grados para despegar el polo inferior de la bolsa, consiguiendo así la liberación de prostaglandinas (39). En un meta análisis realizado por Boulvain M. et al, refieren resultados primarios asociado al uso de la maniobra de Hamilton, donde el riesgo de cesárea no fue modificado por la intervención (riesgo relativo (RR): 0,90; intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,70 a 1,15), morbilidad neonatal o muerte perinatal fue poco frecuente y similar entre los grupos (3/417 versus 2/413), uso de analgesia epidural (RR: 1.08; IC 95%: 0.94 a 1.23), parto instrumental (RR: 1,15; IC del 95%: 0,94 a 1,42) fueron similar entre grupos. Líquido amniótico teñido de meconio (RR: 0,67; 95% IC: 0,33 a 1,35), puntaje de Apgar menor de siete a los cinco minutos (RR: 1.13; IC del 95%: 0,53 a 2,43) y la admisión a la unidad de cuidados intensivos neonatales (RR: 0,92; IC del 95%: 0,52 a 1,63) también fueron similares. Se informaron muertes perinatales en cada grupo. La hemorragia posparto se informó con poca frecuencia. La infección materna/ fiebre (RR: 1.05; IC 95%: 0.68 a 1.65) e infección neonatal (según lo definido por los autores de los estudios originales) (RR: 0,92; IC 95%: 0,30 a 2,82) fueron similares entre los grupos. No se informaron efectos secundarios maternos importantes en los ensayos. Sin embargo, en los ensayos que evaluaron,

sistemáticamente, efectos secundarios menores refieren incomodidad y dolor de las mujeres durante el procedimiento hasta un 7% (40).

2.2 Métodos farmacológicos

2.2.1 Prostaglandina E2 y análogos sintéticos de prostaglandina.

En Suecia observaron la actividad contráctil del músculo liso y el efecto vasopresor del líquido seminal. Von Euler, en 1973, identificó el material activo como un ácido liposoluble, al cual dio el nombre de prostaglandina. Las prostaglandinas son un ácido carboxílico insaturado de 20 carbonos con un anillo ciclopentano presentando un parentesco con ácidos grasos esenciales (41).

La primera en ser indicada fue la prostaglandina E2 (DINOPROSTONA), que ha sido desplazada por el uso de prostaglandina E1 (MISOPROSTOL), debido a su mayor efectividad para la inducción del trabajo de parto (4). La biodisponibilidad del MISOPROSTOL es tres veces mayor por vía vaginal que por vía oral, y su concentración sanguínea se eleva entre 60 y 120 minutos. El tono uterino se logra en 21 minutos y su pico máximo ocurre a los 46 minutos. Este fármaco ha demostrado mayor efectividad que la dinoprostona. En la actualidad está disponible en dosis de 100 mcg o una tableta de 200 mcg y se puede fraccionar para proporcionar dosis de 25 mcg o de 50 mcg, se ha asociado con un menos uso de analgesia epidural, más partos vaginales dentro de las 24 horas (Zavala et al, encontró que el tiempo transcurrido hasta el nacimiento fue más corto en comparación al grupo de libre evolución del trabajo de parto, 12.78 vs 17.36 respectivamente) y más taquisistolia uterina, con o sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal, en comparación con dinoprostona y oxitocina. El inicio de las manifestaciones de taquisistolia ocurre conforme aumentan las concentraciones séricas de MISOPROSTOL, es decir, 6 horas después de su administración (5). En el estudio de Zavala et al. Encontraron una incidencia de 30.76% de taquisistolia con el uso de 50 ug de misoprostol ministrado cada 4 hr. Una amplia experiencia clínica con este agente y un gran número de informes avalan su seguridad y eficacia cuando se usa apropiadamente. No hay estudios que indiquen que la exposición intraparto a MISOPROSTOL tenga consecuencias adversas a largo plazo en la salud del feto, en ausencia de sufrimiento fetal (4). En mujeres que cursan con

embarazo de término y antecedente de cesárea, la inducción de trabajo de parto tiene un mayor riesgo de ruptura uterina (5-15 veces más) y se relaciona con el fármaco utilizado; 2% con análogos de prostaglandina E2 y 6% con análogos de prostaglandina E1. En mujeres que cursan con embarazo de término y antecedente de una cesárea, la inducción de trabajo de parto con misoprostol se asocia a un riesgo de ruptura uterina de hasta 18%.(42).

2.2.2 Oxitocina

El protocolo de tratamiento para la inducción del trabajo de parto más común es la administración de oxitocina, considerando en primera instancia la valoración clínica del cérvix mediante la escala de Bishop. La dosis de oxitocina propuesta por el CLAP (39) es la más prescrita y consiste en diluir 5 UI de oxitocina en 500 cc de suero glucosado al 5% (con lo que se pretende preparar una solución de 10 mUI/mL) e iniciar su administración con 2 mUI por vía intravenosa, duplicando la dosis cada 20 a 30 minutos, con límite máximo de 20 a 40 mUI/min mediante una bomba de infusión y monitorización cardiotocográfica continua.

En un meta análisis realizado sobre el uso de oxitocina en la inducción de trabajo de parto se encontró los siguientes resultados en cuanto a su uso: La oxitocina sola redujo la tasa de parto vaginal sin éxito dentro de las 24 horas en comparación con el manejo expectante (8.3% versus 54%, riesgo relativo (RR) 0.16, intervalo de confianza (IC) del 95% 0.10, 0.25) pero la tasa de cesáreas aumentó (10.4% versus 8.9%, RR 1.17, IC 95% 1.01, 1.36). No hubo aumento en la hiperestimulación uterina con cambios en la frecuencia fetal (0% versus 4%, RR 0.16, IC 95% 0.01, 3.34).

No hubo datos suficientes para sacar conclusiones significativas con respecto a la mortalidad y morbilidad neonatal o materna. La hiperestimulación uterina no aumentó cuando la oxitocina fue administrada en comparación con el manejo expectante o sin tratamiento. El uso de analgesia epidural aumentó cuando la oxitocina sola se comparó con el manejo expectante o sin tratamiento (45,2% versus 40.9%, RR 1.11, IC 95%, 1.04, 1.17). No hubo diferencias en las tasas de parto instrumental, líquido amniótico teñido de meconio, puntaje de Apgar <7 a los cinco minutos, ingresos neonatales a la unidad de cuidados intensivos o tasas de hemorragia posparto. Las mujeres tenían

menos probabilidades de estar insatisfechas con la inducción que con manejo expectante.

La tasa de corioamnionitis no fue diferente con la inducción de trabajo de parto con oxitocina en comparación con una política de manejo expectante (5.9% versus 7.1%, RR 0.83, IC 95% 0.68,1.01), tampoco la tasa de endometritis, pero el uso de antibióticos se redujo con la inducción de oxitocina (8.6% versus 13.0, RR 0.69, IC 95% 0.57,0.85). La infección neonatal se redujo con la inducción de oxitocina en comparación con una política de manejo expectante (1.5% versus 2.4%, RR 0,63; IC del 95%: 0,43,0,91) al igual que el uso de antibióticos neonatales (8.6% versus 13.0.%, RR 0.69, IC 95% 0.57,0.85). La tasa de ictericia neonatal, síndrome de dificultad respiratoria o puntaje de Apgar <7. (43). En mujeres que cursan con el embarazo de término y antecedente de una cesárea, la tasa para oxitocina es de 1.1% (40)

3. Método ideal de maduración cervical artificial

El método ideal para la maduración cervical debería cumplir todos o la mayor parte de estos criterios (23):

- Cómodo, tanto en la aplicación por parte del especialista como para la utilización de la mujer.
- Indoloro.
- Sin efectos secundarios o adversos.
- Sin alteraciones fetales.
- Predecible, de forma que, al conocer el Bishop de inicio, se calcule el tiempo de aplicación para alcanzar el Bishop deseado.
- Eficaz, con un alto porcentaje de parto vaginal.
- Económico.

Cabe mencionar que en la actualidad ningún método cumple estos criterios.

4. Complicación de la inducción de trabajo de parto.

La primera consideración de cualquier maniobra para inducción del trabajo de parto es la posibilidad, aún con el control de la mayor parte de los factores, de un procedimiento fallido y que resulte en cesárea o parto instrumentado. Por esta razón es relevante

considerar los criterios de inclusión de la paciente y tener en mente esta complicación potencial. La inducción del trabajo de parto puede complicarse con factores como: índice masa corporal mayor de 40, edad materna superior a 35 años, peso fetal estimado mayor de 4 kg o comorbilidades maternas. Otras complicaciones maternas asociadas con inducción del trabajo de parto incluyen: hiper estimulación, hiponatremia, hipotensión, síntomas gastrointestinales, arritmias y reacción anafiláctica. Los efectos secundarios más comunes, incluso asociados con prostaglandinas: en el 2% de los casos, náuseas, vómito, diarrea, fiebre, escalofríos; efectos graves (1% de los casos), Híper estimulación (taquisistolia con cambios en frecuencia cardiaca fetal) (5).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La inducción del trabajo parto es el procedimiento o conjunto de procedimientos dirigidos a provocar contracciones uterinas con la intención de desencadenar el trabajo de parto en mujeres que no lo han desencadenado aun, cuando su embarazo ya es de término. Actualmente en países desarrollados como Estados Unidos, Inglaterra, Francia, Alemania o Australia el porcentaje de partos inducidos alcanza valores tan altos como 20 a 25%. En países de Latinoamérica se estima un porcentaje menor que estaría alrededor del 15%. (44, 45).

En el Hospital General “Las Américas” el porcentaje de partos inducidos el año 2018 fue de 30 %, Para la inducción del trabajo de parto se describen los métodos farmacológicos que incluyen el uso de oxitocina, prostaglandinas y sus análogos y los métodos no farmacológicos que incluyen el despegamiento manual de las membranas (Maniobra de Hamilton), la amniotomía y el uso de dilatadores mecánicos como los tallos de laminaria, dilatador osmótico cervical y los catéteres transcervicales. Sin embargo la tasa de éxito de las pacientes que se les realiza maduración cervical no es la ideal. En nuestro medio, actualmente, no se dispone de todos los métodos para la inducción del trabajo de parto. Solo contamos con dos fármacos: oxitocina y misoprostol: este último en presentación de 200 ug y adicionalmente se dispone de sondas Foley que se pueden utilizar como catéteres transcervicales tal como lo describen múltiples estudios. (4). El uso de oxitocina para la inducción del trabajo de parto ha sido ampliamente estudiado y ha demostrado efectividad y seguridad de uso, sin embargo, en situaciones en las que el cérvix es inmaduro la efectividad de la oxitocina disminuye marcadamente por lo que en casos de cérvix inmaduro se prefiere usar otros métodos de inducción probadamente más efectivos como las prostaglandinas y sus análogos o las sondas transcervicales (2). El uso de MISOPROSTOL, un análogo de la prostaglandina E1, para la inducción del trabajo de parto también ha sido ampliamente estudiado, demostrando alta efectividad, pero con un perfil de seguridad inferior a la oxitocina ya que se han observado casos de taquisistolia con alteración de la frecuencia cardiaca fetal, mayor cantidad de cesáreas por distrés fetal y algunos casos de rotura uterina, lo que llevó a su contraindicación de uso en pacientes con cesárea previa. (referencia 2,7). En nuestro medio no se cuenta

con la presentación adecuada para la inducción del trabajo de parto (tabletas vaginales de 25 ug). Solo se cuenta con tabletas para administración oral de 200 ug por lo que en la práctica clínica cuando se realiza una inducción del trabajo de parto con misoprostol se intenta administrar la dosis recomendada de 25 ug intravaginal dividiendo la pequeña tableta de 200 ug en ocho partes iguales, esto es prácticamente imposible, adicionalmente se asume, equivocadamente o no, que el principio activo está uniformemente distribuido en toda la tableta. (46). El uso de dilatador cervical osmótico, como método de inducción del trabajo de parto en pacientes con cérvix inmaduro se ha estudiado en otros países y ha demostrado ser igual de efectivo y con menos riesgo que la utilización de prostaglandinas. En este contexto resulta importante el estudio del uso del dilatador cervical osmótico como método de maduración cervical e inducción del trabajo de parto ya que no se han encontrado estudios nacionales que describan su uso, y ni las guías nacionales ni las guías de los principales centros hospitalarios del país consignan su uso.

¿Cuál es la efectividad y eficacia del uso del dilatador cervical osmótico en inducción de trabajo de parto en pacientes con embarazo de término?

JUSTIFICACIÓN

En México, la inducción del trabajo de parto suele ser una práctica común; sin embargo, la inducción mediante métodos mecánicos es poco convencional. El procedimiento de inducción del parto se vuelve cada vez más importante a medida que aumenta el número de embarazos que requieren inducción debido a múltiples razones, tanto medicas como preventivas, Las ventajas del dilatador osmótico cervical, incluyen bajo costo comparado con las prostaglandinas, estabilización a temperatura ambiente y reducción del riesgo de taquisistolia uterina, con o sin cambios en la frecuencia cardiaca fetal, y que se puede utilizar en pacientes con cicatriz uterina previa.

No hay estudios en población mexicana que utilicen dilatadores osmóticos cervicales para la inducción de trabajo de parto en pacientes con embarazo de término, aun cuando a nivel mundial es un recurso ya probado que ha demostrado su eficacia y eficiencia. Por lo tanto, proponemos determinar la eficacia de dilatador osmótico para la maduración cervical en mujeres con embarazo mayor de 37 semanas de gestación.

HIPÓTESIS

Hipótesis alternativa

El dilatador osmótico cervical (DILAPAN-S) es un método seguro y eficaz para la inducción del trabajo de parto, en mujeres con embarazo de término y necesidad de maduración cervical.

Hipótesis nula.

El dilatador osmótico cervical (DILAPA-S), no es un método seguro y eficaz para la inducción del trabajo de parto, en mujeres con embarazo de término y necesidad de maduración cervical

OBJETIVOS

1. Objetivo general.

- Determinar la efectividad y eficacia del uso de los dilatadores cervicales osmóticos en la inducción del trabajo de parto, en pacientes con embarazo de término.

2. Objetivos específicos:

- Determinar la efectividad y eficacia del uso de los dilatadores cervicales osmóticos en la inducción del trabajo de parto, en pacientes con embarazo de término.
- Determinar la presencia de eventos adversos con el uso de los dilatadores cervicales osmóticos versus uso de misoprostol versus uso oxitocina.
- Estimar el tiempo promedio en que se logra el parto vía vaginal asociado al uso de dilatador osmótico cervical como método de inducción del trabajo de parto versus uso de misoprostol versus uso de oxitocina.
- Determinar la cantidad de partos vía abdominal asociada al uso de dilatador osmótico cervical osmótico como método de inducción del trabajo de parto versus uso de misoprostol versus uso de oxitocina.
- Cuantificar la cantidad de partos vía vaginal logrados en 24 horas asociada al uso de dilatador cervical osmótico como método de inducción del trabajo de parto versus uso de misoprostol versus uso de oxitocina.

3. Objetivos secundarios:

- Identificar la edad biológica de cada una de las pacientes.
- Determinar la edad gestacional de cada una de las pacientes.
- Determinar el número de gestas de cada una de las pacientes.
- Calcular el Índice de Bishop de cada una de las pacientes.
- Identificar las principales complicaciones maternas asociadas al uso de misoprostol versus oxitocina versus dilatador cervical osmótico.

METODOLOGÍA

El estudio fue un ensayo clínico aleatorizado. Con muestra determinada por conveniencia del investigador, incluyó 90 pacientes admitidas en el Hospital General Ecatepec “Las Américas” durante los meses septiembre-octubre de 2019, para inducción de trabajo de parto previa autorización mediante consentimiento informado (ver anexo 2), previa autorización de protocolo de investigación por el comité de ética del hospital así como de directivos de acuerdo a un cronograma que previamente determinó el investigador (ver anexo 3)

Dichas pacientes se agruparon en 3 grupos, de forma aleatorizada para la administración de uso de misoprostol, oxitocina y colocación de dilatador osmótico cervical bajo protocolos ya establecidos para la inducción de trabajo de parto previo consentimiento informado.

Se incluyeron paciente con edad comprendida entre 18 a 35 años que hubieran comprendido y aceptado el consentimiento informado (en caso de ser menor de edad que el tutor hubiese aceptado el consentimiento informado), con embarazo único comprendido entre la edad gestacional ≥ 37 0/7 semanas, feto vivo en presentación cefálica, con membranas integras. sin cesárea previa no reciente (mujer con antecedente de periodo intergenésico corto mayor a 18 meses posterior a una cesárea); se excluyeron aquellas con edad menor de 16 años o mayor de a 36 años, que presentaron alergia al yodo, misoprostol u oxitocina o a algún componente del Dilapan S, con trabajo de parto en fase activa o administración de oxitocina, cirugía uterina (miomectomía, cesárea clásica) o cirugía cervical (traquelectomía, electrocirugía), presentación fetal no cefálica, sangrado vaginal activo, peso fetal estimado > 4000 g (paciente diabética y no diabética), paciente con antecedente de hipertensión arterial sistémica o diabetes pregestacional descontrolada, implantación anormal de la placenta, pacientes con patologías pre gestacionales descontroladas, corioamnionitis., infección activa por herpes simple, anatomía pélvica inadecuada (pelvis platipeloide), cesárea iterativa (mujer con antecedente de dos o más cesáreas previas , cesárea previa reciente (mujer con antecedente de periodo intergenésico corto menor a 6 meses posterior a una cesárea) y prolapso o procubito de cordón umbilical. Se eliminaron aquellas pacientes con pérdida del bienestar fetal que requiere interrupción

de embarazo inmediato, muerte materna o fetal, alergia a fármacos administrados o al material del dilatador cervical osmótico, parto fortuito y aquella paciente que no desee continuar con el método farmacológico o mecánico de inducción.

Para la recolección de datos se utilizó la observación estructurada teniendo como guía una ficha donde se registraron todos los datos pertinentes (ver anexo 4)

El estudio se llevará a cabo en el Hospital General Ecatepec "Las Américas" , se seleccionarán a 90 pacientes de forma aleatorizada, divididos en tres grupos de estudio, se aplicarán los siguientes protocolos de colocación de métodos farmacológicos y mecánico de inducción:

- Protocolo de uso de misoprostol.

Las mujeres a las cuales se les dará misoprostol vaginal, serán ingresadas para hospitalización y se someterán a un monitoreo continuo por cardiotocografía durante 20 minutos antes de colocar el fármaco, se evaluará signos vitales (frecuencia cardiaca, temperatura, frecuencia respiratoria y presión arterial), se colocará acceso venoso inmediato y adecuado (trocar 16 a 18 G), se realizará sondeo vesical antes de colocar el medicamento con técnica estéril. Posteriormente el personal médico colocará misoprostol en dosis de 50 mcg en fondo del saco vaginal posterior (un cuarto de tableta previamente humedecida) y se repetirá cada 6 horas hasta un mínimo de 4 dosis. No se deberá usar ningún otro compuesto oxitócico simultáneo dentro de las siguientes 6 horas a la aplicación de la última dosis de misoprostol, se mantendrá a la paciente acostada de 1 a 2 horas después de la inserción de la tableta. En caso de iniciarse actividad uterina útil (3/10), se examinará a la gestante y no se administrará otra dosis del medicamento.

Las funciones vitales de la gestante serán monitoreadas en intervalos de 30 minutos después de la administración del misoprostol vía vaginal y se seguirán cada 30 minutos desde e inicio de las contracciones uterinas hasta el periodo expulsivo, y durante el mismo se evaluará cada 15 minutos hasta el nacimiento del feto; y se seguirá la monitorización postparto cada hora hasta completar 24 horas de vigilancia de puerperio.

- Protocolo de uso de oxitocina

Las mujeres a las cuales se les aplicará oxitocina serán ingresadas para hospitalización y se someterán a un monitoreo continuo por cardiotocografía durante 20 minutos, antes de colocar el medicamento, se evaluará signos vitales (frecuencia cardiaca, temperatura, frecuencia respiratoria y presión arterial), se colocará acceso venoso inmediato y adecuado (trocar 16 a 18 G). Se diluirá 5 UI de oxitocina en 500 cc de suero glucosado al 5% (con lo que se pretende preparar una solución de 10 mUI/mL) e iniciar su administración con 2 mUI por vía intravenosa, duplicando la dosis cada 20 a 30 minutos, con límite máximo de 20 a 40 mUI/min mediante una bomba de infusión.

Las funciones vitales de la gestante y frecuencia cardiaca fetal serán monitoreadas en intervalos de 30 minutos iniciada la administración de oxitocina y se seguirán cada 30 minutos desde el inicio de las contracciones uterinas hasta el periodo expulsivo, y durante el mismo se evaluará cada 15 minutos hasta el nacimiento del feto; y se seguirá la monitorización postparto cada hora hasta completar 24 horas de vigilancia de puerperio.

- Protocolo de uso de Dilatador cervical osmótico.

Las mujeres a las cuales se les aplicará el dilatador cervical osmótico serán ingresadas para hospitalización y se someterán a un monitoreo continuo por cardiotocografía durante 20 minutos antes de colocar el dispositivo (Dilapan-S; tamaño de la barra: 4 x 65 mm). Se evaluará signos vitales (frecuencia cardiaca, temperatura, frecuencia respiratoria y presión arterial), se colocará acceso venoso inmediato y adecuado (trocar 16 a 18 G) Se visualizará el cuello uterino con especulo vaginal estéril y se realizará asepsia con yodo. Se insertará 1 varilla en el canal cervical bajo visualización directa según las instrucciones de uso del fabricante.

Se le indicará a la paciente que informe sobre cualquier sangrado excesivo, dolor u otras preocupaciones y que no retiré la varilla ella misma. El dilatador se dejará en su lugar durante al menos 12 horas, pero no más de 24 horas. Los pacientes permanecerán en el hospital, se les permitirá ambular, ducharse y realizar actividad regular siempre que se documente un registro cardiotocográfico reactivo después de la colocación del dispositivo. Si el cuello

uterino permanece desfavorable (<3 cm dilatación y no más del 60% de borramiento) después de 12 horas a pesar del uso del dilatador, se utilizará una segunda ronda de dilatador osmótico cervical, en este caso durante un máximo de 12 horas.

Las funciones vitales de la gestante y frecuencia cardíaca fetal serán monitoreadas en intervalos de 30 minutos iniciada la colocación del dilatador osmótico cervical y se seguirán cada 30 minutos desde el inicio de las contracciones uterinas hasta el periodo expulsivo, y durante el mismo se evaluará cada 15 minutos hasta el nacimiento del feto; y se seguirá la monitorización postparto cada hora hasta completar 24 horas de vigilancia de puerperio

En los tres grupos, se tomará registro cardiotocográfico inicial, así como realización de tacto vaginal para determinar índice de Bishop inicial, posteriormente se colocará LOS métodos farmacológicos y mecánico previamente descrito en los protocolos, se realizará posteriormente tacto vaginal a las 6 hr. para determinar dilación y borramiento, posteriormente a las 12 h hasta el establecimiento de trabajo de parto.

En el momento en el que la paciente acepte el consentimiento informado (ANEXO 1), se inició el llenado de la ficha de recolección de datos (ANEXO 3) así como el seguimiento de las pacientes a cargo de médicos residentes de primer año de la especialidad de ginecología y obstétrica del hospital así como del médico encargado de esta investigación.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media, desviaciones estándar, y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje.

Para determinar la asociación entre variables cualitativas utilizaremos el estadístico chi de Pearson para prueba de Mantel-Haenszel y para variables cualitativas ANOVA. Las primeras se expresaron con frecuencias y porcentajes y las segundas mediante media y desviación típica.

Para el análisis estadístico se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 20.0.

Operacionalización de variables.

Nombre de la Variable	Definición teórica	Definición operacional.	Tipo de variable	Nivel de medición
Presencia de evento adverso asociado al uso de dilatador osmótico cervical.	Una reacción adversa a un medicamento (RAM) se puede definir como "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento".	Problema médico inesperado que sucede durante el uso del dilatador osmótico cervical.	Cualitativa nominal	0. Ausencia 1. Dolor 2. Expulsión del dilatador 3. Sangrado cervical 4. Alergia
Tiempo en que se logra el nacimiento	Horas transcurridas desde la inducción hasta el nacimiento	Número de horas transcurridas desde que se inicia la inducción de parto hasta el nacimiento.	Cuantitativa discreta	Horas: 6-12 hr 12-24 hr
Vía de resolución de embarazo.	Parto vaginal o vía abdominal logrado luego de 24 horas de iniciada la inducción del trabajo de parto logrado con los fármacos del estudio	Parto vaginal o vía abdominal logrado luego de 24 horas de iniciada la inducción del trabajo de parto logrado con los fármacos del estudio	Cualitativa nominal	1. Parto 2. Cesárea

Grupos de estudio	Corresponde al ingreso a uno de los 3 grupos de investigación	Corresponde al ingreso a uno de los 3 grupos de investigación	Cualitativa nominal	1 grupo oxitocina 2 grupo misoprostol 3 grupo Dilapan
Edad materna	Tiempo que ha vivido una persona	Edad en años registrada en historia clínica	Cuantitativa discreta	18-35 años
Edad gestacional	Tiempo en semanas y días de la duración del embarazo, calculada a partir de la fecha de última menstruación confiable o a través de ultrasonido	Semanas y días cumplidos de embarazo a partir de la fecha de última menstruación.	Cuantitativa continua	37-40.6 SDG
Gestación	Número de embarazos previos y el embarazo actual	Número de embarazos previos registrados en historia clínica en la historia clínica	Cualitativa ordinal	1 2 Mayor de 3
Índice de Bishop	Cambio de consistencia de cérvix, presencia de dilatación y borramiento del cérvix.	Ver escala en Anexo 1	Cuantitativa discreta	Índice menor o igual a seis
Peso materno	Ganancia ponderal materna	Índice de masa corporal al momento del estudio.	Cuantitativa discreta	Índice de masa corporal reportado en peso(kg)/estatura ² (cm) ²
Indicación de la inducción de trabajo de parto.	Motivo para desencadenar los fenómenos	Motivo principal consignado en la	Cualitativa nominal	1. Gestación \geq 41 SDG 2. Hipertensión inducida por el

	fisiológicos del mismo después de las 20 semanas de gestación, para reproducir lo más fielmente posible el parto normal y espontáneo	historia clínica por el que se decide culminar la gestación		embarazo. 3. Diabetes gestacional. 4. Restricción de crecimiento intrauterino 5. Oligohidramnios 6. Otras
Complicacion Materna asociada al uso de misprostol y oxitocina	Problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento	Ocurrencia de complicaciones en las primeras 48 hr desde la inducción de trabajo de parto	Cualitativa nominal	0. Ausente 1. Atonia uterina 2. Desgarro cervical 3. Hemorragia 4. Otros
Taquisistolia uterina con cambios en la frecuencia cardiaca fetal	Más de 5 contracciones en 10 minutos o contracciones de más de dos minutos con cambios significativos en la FCF	Más de 5 contracciones en 10 minutos o contracciones de más de dos minutos con cambios significativos en la FCF (igual o mayor de 170 latidos por minuto) en la hoja de monitoreo del trabajo de parto.	Cualitativa nominal	0. Ausencia 1. Presencia

IMPLICACIONES ÉTICAS

El presente estudio está realizado con apego a leyes y normas nacionales, así como tratados internacionales implicados en la investigación en seres humanos.

1. Código de Núremberg.

Contiene principios básicos que regulan la realización ética de la investigación. La primera disposición del código dice: “es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano.” Implícito en el concepto de consentimiento informado se encuentran: la capacidad de dar consentimiento, la ausencia de coacción, y la información sobre la naturaleza de la investigación propuesta, especialmente sus riesgos y beneficios potenciales.

2. Declaración de Helsinki.

Esta norma proporciona protección adicional a personas con capacidades limitadas e insiste en que aquellos investigadores-médicos, cuyos pacientes acepten ser sujetos de investigación, deben actuar con precaución. Esto llevó a consideración la distinción paciente-sujeto y por eso la Declaración estableció el principio de prioridad del bienestar del paciente sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. También la Declaración requirió el uso de formularios de consentimiento por escrito.

3. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS).

Publicó sus “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos” (Pautas-CIOMS).¹ Los temas principales de estas pautas son:

- Las condiciones de la investigación en países en desarrollo.
- La protección de las minorías y poblaciones vulnerables.
- La distribución de riesgos y beneficios en las poblaciones afectadas.
- El papel de los Comités de Ética.
- Las obligaciones del patrocinador, del investigador y del país anfitrión.

4. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de Naciones Unidas, 2005.

Señala: “La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento”.

5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

En México la responsabilidad gubernamental se deriva del derecho constitucional a la protección de la salud. Este derecho se establece específicamente con respecto a la investigación biomédica en la Ley General de Salud, Título Quinto, “Investigaciones para la Salud,” y se complementa con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de la Secretaría de Salud. Tanto la Ley General de Salud como el Reglamento establecen, en las instituciones de salud, la regulación y la supervisión de la investigación biomédica, bajo el control de comisiones de investigación, ética, y de bioseguridad. Dentro de las “Disposiciones Comunes” de este Reglamento se encuentran las siguientes:

Artículo 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ORGANIZACIÓN.

El investigador principal del proyecto será médico residente de cuarto año de la especialidad de ginecología y obstétrica. Sus funciones serán dirigir y coordinar el proyecto e implementar el protocolo, elaborar un documento final con los resultados, conclusiones del estudio y difundir el mismo.

Los colaboradores son médicos residentes de primer año de la especialidad de ginecología y obstetricia, quienes colocarán los métodos farmacológicos y el método mecánico de inducción de trabajo de parto en pacientes que hayan aceptado por medio de consentimiento informado su participación en el estudio.

Se precisará la colaboración de un analista de datos que se encargue de analizar e interpretar los datos obtenidos tras la elaboración.

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.

Para la realización de este estudio se prevé la utilización de los siguientes recursos:

- Infraestructura:

Este estudio se desarrollará en el Hospital General Ecatepec “Las Américas” , utilizando la sala de expulsión y quirófano asignado a tococirugía, así como el toco cardiógrafo asignado a la misma unidad.

- Recursos humanos:

1 médico residente de cuarto año de ginecología y obstetricia.

3 médicos residentes de primer año de ginecología y obstétrica.

1 analista de datos.

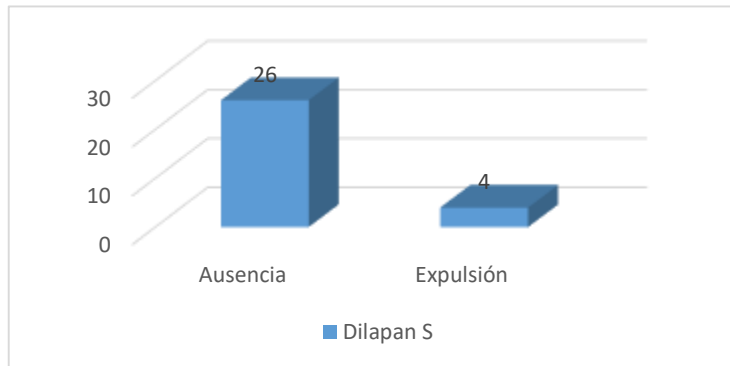
Recursos materiales:

Concepto	Cantidad	Precio Total (moneda nacional)
Bolígrafos	10 piezas	40.00 pesos
Hojas de Papel	100 piezas	90.00 pesos
Papel para monitorización fetal	4 piezas	600.00 pesos
Batas de exploración desechable	90 piezas	751.00 pesos
Guantes de exploración desechables	90 pares	163.00 pesos
Espejo vaginal desechable	60 piezas	1200.00 pesos
Pinzas de anillos	3 piezas	600.00 pesos
Gasas estériles	180 piezas	95.00 pesos
Yodopovidona espuma	1 litro	200.00 pesos
Solución inyectable 1000 cc	3 unidades	240.00 pesos
Solución glucosa 5% 500 cc	180 unidades	10,080.00 pesos
Solución mixta 500 cc	30 unidades	1,260.00 pesos
Gel conductor	3 unidades	177.00 pesos
Jabón quirúrgico 1000 cc	1 unidad	309.00 pesos
Punzocat 16 G	100 unidades	1, 050.00 pesos
Tegaderm	100 unidades	1,000.00 pesos
Oxitocina 5 UI	500 unidades	25,580.00 pesos
Misoprostol 200 mcg	40 unidades	1,826.00 pesos
Dilapan S	30 unidades	9,000.00 pesos

RESULTADOS

El gráfico y tabla que se presentan a continuación corresponden a los efectos adversos para Dilapan S, el 29% (n 26) presentaron ausencia de efecto adverso y el 4% (n 4) presentó expulsión del

Efecto adverso del Dilapan S

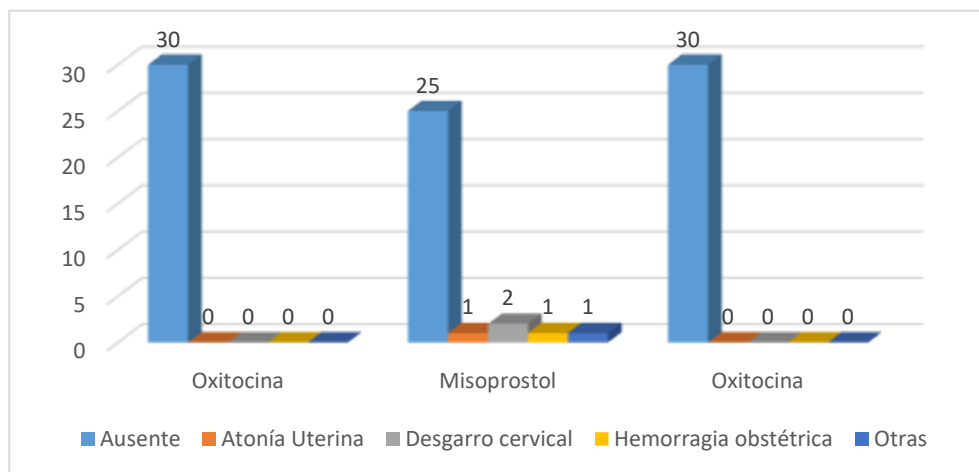


Efecto adverso del Dilapan S

EFEECTO ADVERSO	DILAPAN
Ausencia	26 (29%)
Expulsión de dilatador	4(4%)

En la siguiente gráfico y tabla encontramos que en el grupo de Oxitocina y Dilapan S no se presentaron complicaciones lo que representa un 33.3% (n 30) para cada grupo; en contraste con Misoprostol que presentó 5,5% de complicaciones maternas con distribución de la siguiente forma: atonía uterina 1.1% (N 1), desgarro cervical 2.2% (n 2), hemorragia obstétrica 1.1% y otros 1.1%, con una chi cuadrada de Pearson de 0.226.

Complicaciones Maternas



Complicaciones Maternas

COMPLICACIÓN MATERNA	OXITOCINA n (%)	MISOPROSTOL n (%)	DILAPAN S n (%)
Ausente	30 (33 %)	25 (27%)	30(33.%)
Atonía uterina	0 (0%)	1(1%)	0(0%)
Desgarro cervical	0(0%)	2 (2%)	0(0%)
Hemorragia obstétrica	0 (0%)	1(1%)	0(0%)
Otros	0 (0%)	1(1%)	0(0%)

Chi cuadrada de Pearson con valor $p > 0.05$ NS

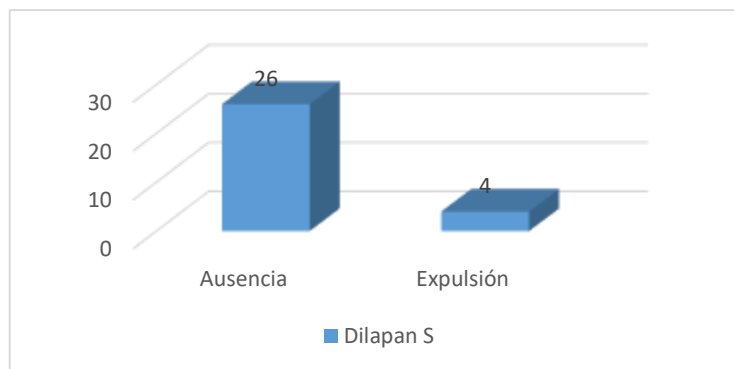
En la siguiente tabla no se observó presencia de taquisistolia uterina en nuestros grupos de estudio.

Taquisistolia Uterina

TAQUISITOLIA UTERINA	OXITOCINA n (%)	MISOPROSTOL n (%)	DILAPAN 3 n (%)
Ausente	30(33%)	30(33%)	30(33%)

El gráfico y tabla que se presentan a continuación corresponden a los efectos adversos para Dilapan S, el 29% (n 26) presentaron ausencia de efecto adverso y el 4% (n 4) presentó expulsión del

Efecto adverso del Dilapan S

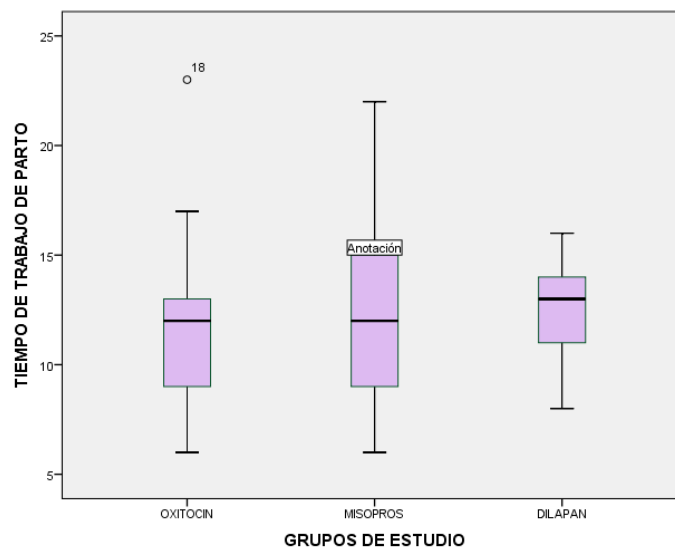


Efecto adverso del Dilapan S

EFEECTO ADVERSO	DILAPAN
Ausencia	26 (29%)
Expulsión de dilatador	4(4%)

En el posterior gráfico y tabla correspondiente a tiempo de trabajo de parto por grupo de estudio, observamos que la media fue para el grupo de oxitocina de 11.90 hr, con una desviación estándar de 3.3 hr, con un intervalo desde los 6 a 23 hr, en cuanto al grupo de Misoprostol encontramos que la media fue de 12.27 hr con desviación estándar de 4.05 hr y un rango entre los 6 a 22 hr, para Dilatan S, la media se encontró entre los 12.57 hr con una desviación estándar de 2.28 IMC, con un rango de los 8 a 16 hr.

Tiempo de trabajo de parto y grupos de estudio

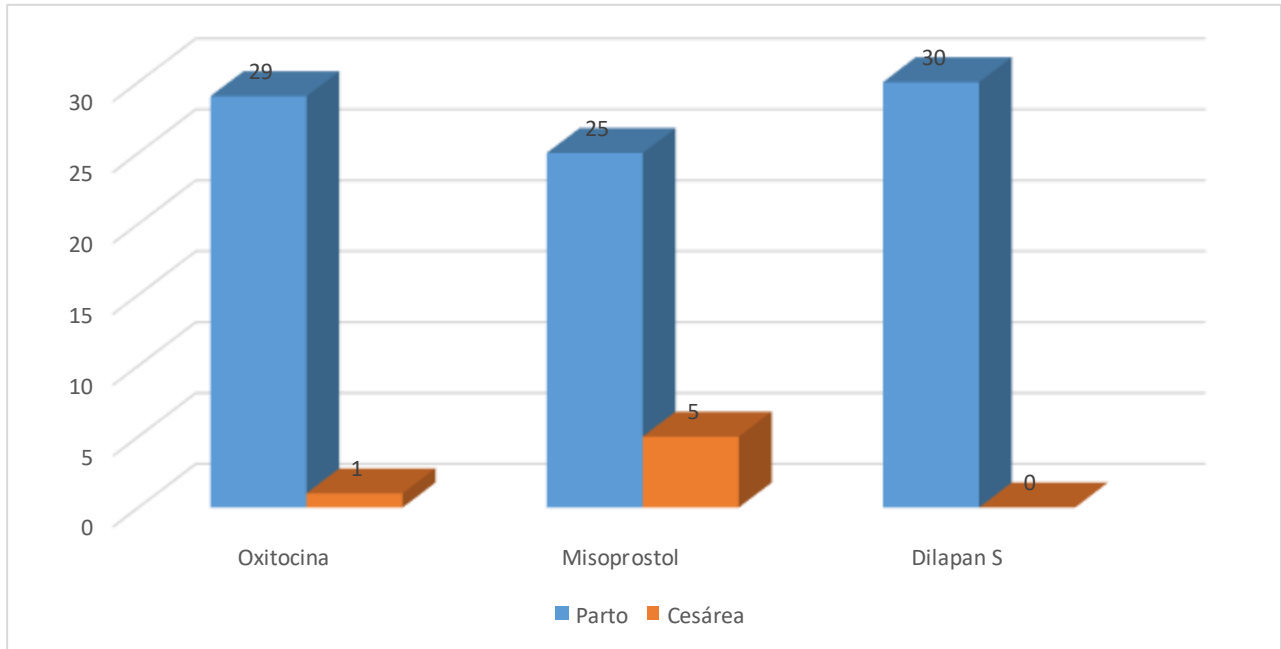


Tiempo de trabajo de parto y grupos de estudio

	OXITOCINA	MISOPROSTOL	DILAPAN S
Media	11.90	12.27	12.57
Desv. estándar	3.35	4.05	2.28
Mínimo	6	6	8
Máximo	23	22	16

En la siguiente gráfico y tabla encontramos que el 33% (n 30) de las pacientes en el grupo con Dilapan S tuvieron como resultado parto, en comparación con el grupo de Oxitocina donde el 32% (n 29) solo llegaron a parto, presentándose 1%(n 1) cesárea en este grupo de estudio. El grupo de estudio con misoprostol presentó 28% (n 25) partos y el 5% (n 5) cesárea; con una chi cuadrada de Pearson para estos grupos de 0.024.

Vía de resolución de embarazo.

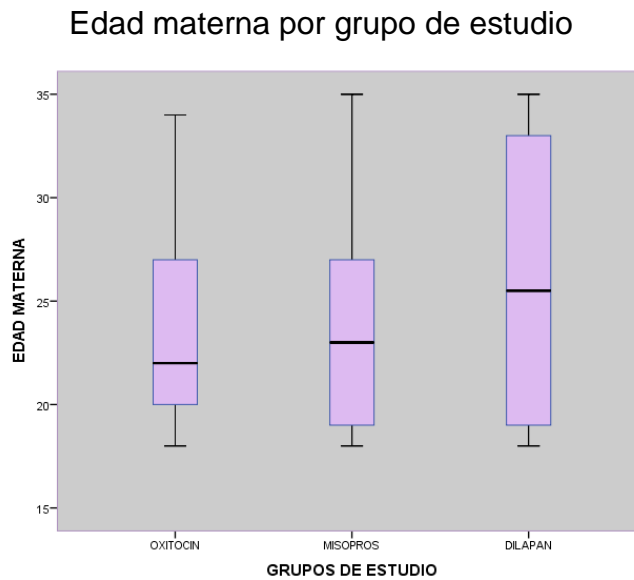


Vía de resolución de embarazo.

RESULTADO FINAL	OXITOCINA n (%)	MISOPROSTOL n (%)	DILAPAN S n (%)
Parto	29 (32%)	25 (28%)	30 (33%)
Cesárea	1 (1%)	5 (5 %)	0 (0%)

Chi cuadrada de Pearson con valor $p < 0.05$

En el gráfico y tabla correspondiente observamos que la edad media para oxitocina fue de 23.17 años con una desviación estándar de 4.5 años, con un intervalo desde los 18 a los 34 años; en cuanto al grupo de Misoprostol encontramos que la media fue de 23.93 años con una desviación estándar de 5.4 años y un rango entre los 18 a 35 años, para Dilatan S, la media de edad se encontró entre los 26.17 años con una desviación estándar de 6.7 años, con un rango de los 18 a 35 años.

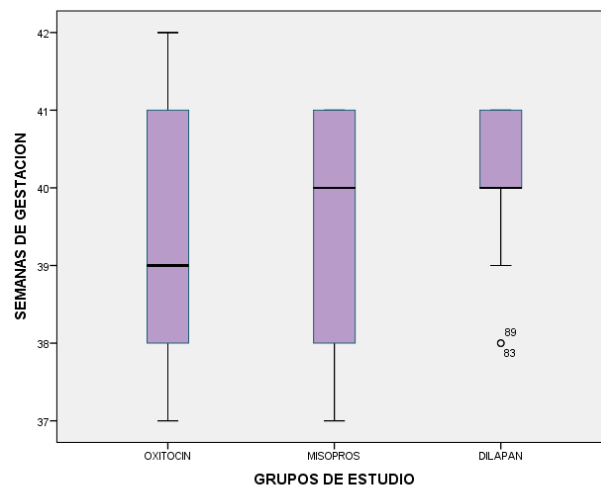


Edad materna por grupo de estudio

	OXITOCINA	MISOPROSTOL	DILAPAN S
Media	23.17	23.93	26.10
Desv. estándar	4.57	5.45	6.72
Mínimo	18	18	18
Máximo	34	35	35

En el gráfico y tabla correspondiente a semanas de gestación por grupo de estudio, observamos que la media para el grupo de Oxitocina fue de 39.24 semanas, con una desviación estándar de 1.7 años, con un intervalo desde los 37 a los 42 SDG; en cuanto al grupo de Misoprostol encontramos que la media fue de 39.53 semanas de gestación con desviación estándar de 1.5 años y un rango entre los 37 a 41 SDG, para Dilatan S, la media se encontró entre los 39.97 años con una desviación estándar de 0.850 años, con un rango de los 38-41 SDG.

Semanas de gestación por grupos de estudio

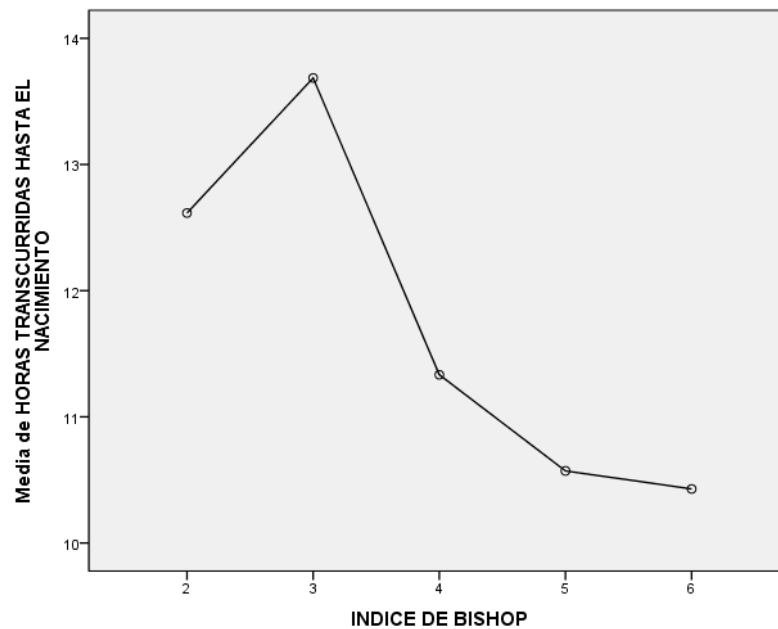


Semanas de gestación por grupos de estudio

	OXITOCINA	MISOPROSTOL	DILAPAN S
Media	39.24	39.53	39.97
Desv. estándar	1.70	1.52	.85
Mínimo	37	37	38
Máximo	42	41	41

En el siguiente gráfico y tabla encontramos una relación entre el índice de Bishop y el tiempo transcurrido de trabajo de parto, donde pacientes con índice de Bishop de 2 contaron con hasta 12.62 hr de trabajo de parto y aquellas con un índice de Bishop de 6 hasta 10.43. h, con un ANOVA de 0.05

Gráfico de Medias índice de bishop y tiempo de trabajo de parto



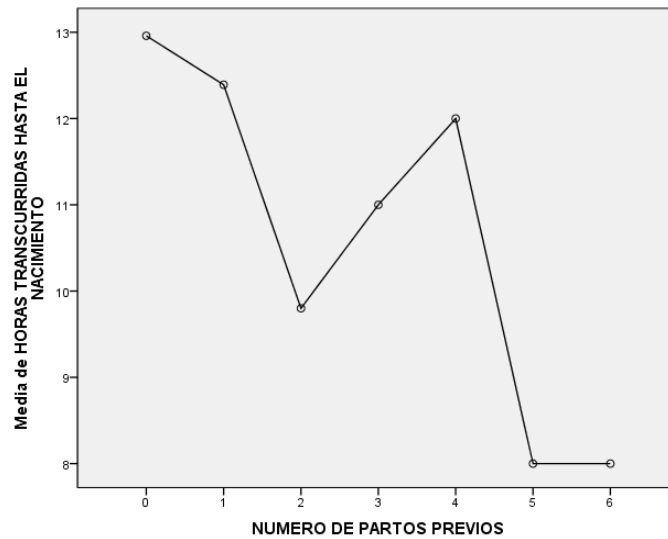
Índice de Bishop y tiempo de trabajo de parto

INDICE DE BISHOP	n	MEDIAS	DESVIACIÓN ESTANDAR
2	13	12.62	2.81
3	35	13.69	2.82
4	21	11.33	3.05
5	14	10.57	4.12
6	7	10.43	2.29

ANOVA con valor $p < 0.05$

En el siguiente gráfico y tabla no encontramos una relación entre el número de partos vaginales y el tiempo transcurrido de trabajo de parto, donde pacientes con 0 partos corresponde 12.96 hr de trabajo de parto y con 6 partos previos disminuye hasta 8 hr. con un ANOVA de 0.06

Gráfico de Medias número de partos previos y tiempo de trabajo de parto



Número de partos previos y tiempo de trabajo de parto

NÚMERO DE PARTOS PREVIOS	n	HORAS PROMEDIO DE TRABAJO DE PARTO	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
0	49	12.96	2.99
1	23	12.39	3.73
2	10	9.80	2.25
3	4	11.00	2.44
4	2	12.00	5.65
5	1	8.00	.
6	1	8.00	.
Total	90	12.24	3.28

ANOVA con valor $p > 0.05$ N

DISCUSIÓN

La edad media que tuvieron nuestras pacientes para el grupo con Oxitocina fue de 23.17 años que difiere con grupos poblacionales de estudios Hidalgo et al. En cuanto al grupo de Misoprostol encontramos que la media fue de 23.93 años con coincidencia en otros estudios Zavala et al y para Dilatan S, la media de edad se encontró entre los 26.17 años con coincidencia en grupos poblacionales Saada et al.

La cantidad de partos vía vaginal logrados en 24 horas fue de 29 (32%) para oxitocina cuyos resultados difieren con AJ eta al, tal vez por el tamaño de la muestra utilizada en este estudio. 25 (28%) para misoprostol que coincide con los resultados de Zavala et al y 30 (33%) para Dilapan S con un solo insertor que difiere de los resultados encontrados por Saada et al.

El tiempo promedio desde la inducción hasta el parto grupo de oxitocina de 11.90 hr, en cuanto al grupo de Misoprostol encontramos que la media fue de 12.27 hr con desviación estándar de 4.05 hr y un rango entre los 6 a 22 hr, para Dilatan S, la media se encontró entre los 12.57 hr; dichos resultados coinciden con Hidalgo ET AL, Zavala et al y Saada et al respectivamente

No se presentaron casos de hiper estimulación uterina con cambios en la frecuencia cardiaca fetal para ningún brazo de estudio

No se presentaron complicaciones perinatales ni maternas asociadas al uso de Dilapan en comparación con el uso de oxitocina y cesárea que tuvieron un porcentaje de cesárea de 1%(n 1) y 5% (n 5) respectivamente, y cuyos resultados no se relacionan con otros autores

CONCLUSIÓN

El dilatador osmótico cervical (Dilapan S) demostró ser un dispositivo mecánico para la inducción de trabajo de parto igual de eficiente que la utilización de métodos farmacológicos como oxitocina y misoprostol, aunque faltan estudios que incluyan más cantidad de pacientes así como condiciones médicas especiales además de incluir pacientes con edad materna de riesgo, que es un sector predominante en la población del hospital.

En momentos en donde la falta de presupuesto para la obtención de medicamentos es una constante, convendría considerar la utilización de dispositivos mecánicos, en este caso Dilapan S para la inducción de trabajo de parto, ya que observamos casi los mismos resultados que con el uso de oxitocina, a su vez disminuimos costos de hospitalización; ahorro en recursos materiales, humanos, farmacológicos y biológicos utilizados en pacientes en donde se presentan complicaciones maternas asociados al uso de misoprostol y oxitocina para la inducción de trabajo de parto y que pueden derivar en un resultado no esperado como es la muerte materna la cual tiene más ocurrencia en instituciones federales o estatales de salud en un 57.4%, con Razón de Mortalidad Materna (RMM) calculada para 2016 es de 36.7 defunciones por cada 100 mil nacimientos estimados en donde su tercera causa es la hemorragia obstétrica en un 15.6%, con mayor incidencia en el Estado de México.

RECOMENDACIONES

Considerar el uso de Dilapan S como método de elección en pacientes que requieren inducción del trabajo de parto y tienen un cérvix desfavorable siempre y cuando no haya contraindicación para su uso.

Realizar estudios comparativos entre otros métodos mecánicos, cantidad de dilatadores utilizados, uso concomitante con oxitócicos y en pacientes con cesárea previa no reciente con la finalidad de conocer, difundir y optimizar su uso, ya que disminuye costos institucionales de hospitalización, así como disminución de complicaciones maternas asociadas al uso de inductores farmacológicos. Además fomentaría la política de parto humanizado ya que permite a la mujer el desarrollo de sus actividades, sin una invasión médica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vogel JP, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Temmerman M. Global perspectives on elective induction of labor. *Clin Obstet Gynecol.* 2014; june 57(2):331-42.
2. WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. Induction of labour data. Geneva; World health Organization: 2010.
3. Alcocer J., Bonilla M., Dueñas O.,(2015), Manual de obstetricia y procedimientos medico quirúrgicos, México, Ciudad de México: Mc GRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C.V.
4. Inducción de trabajo de parto. Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC; 2012 [1 de septiembre de 2019]. Disponible en: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/SS-218-09/ER.pdf>.
5. Aragón J., Ávila M., Beltrán J., Calderón E. ,Caldiño F., Castilla A., et al. Protocolo clínico para inducción del trabajo del parto. *Ginecol Obstet Mex.* 2017; mayo 85(5):314-324.
6. .Crane JM. Factors predicting labor induction success: a critical analysis. *Clin Obstet Gynecol.* 2006; September 49(3):573-84.
7. .ACOG. Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. Committee on Practice Bulletins -Obstetrics. *Obstet Gynecol.* 2009; August 114(2 Pt 1):386-97.
8. Maier J., Schalinski E., Gauger U., Hellmeyer L. Cervical Ripening with an Osmotic Dilator (Dilapan-S) in Term Pregnancies. *Journal of Gynecology and Neonatal Biology.* 2015; december (1): 55-60.
9. Hofmeyr GJ, Alfirevic Z, Kelly AJ, Kavanagh J, Thomas J, Neilson JP, et al. Methods for cervical ripening and labour induction in late pregnancy: generic 24 protocol. *Cochrane Database of Systematic. Reviews* 2009 Issue 3. Art. No.: CD002074. DOI: 10.1002/14651858.CD002074.pub2.
10. Cunningham FG, Gilstrap LC, Gant NF, Hauth JC, Leveno KJ, Wenstrom KD. Anatomía del Aparato Reproductor. En: Williams, ed. *Obstetricia.* Madrid: Panamericana, 2002; 26-53.
11. Karsdson J, Garfield RE, Shi SQ, Maner W, Saade G. Electrical inhibition of preterm birth: inhibition of uterine contractility in the rabbit and pup births in the rat. *Am J Obstet Gynecol.* 2006; 194(2): 595.

12. Winkler M, Fisher D-C, Hlubek M, Van der Leur E, Haubeck H-D, Rath W. Interleukin-1 and interleukin-8 concentrations in the lower uterine segment during parturition at term. *Obstet Gynecol.* 1998; 91: 945-8.
13. Barclay CG, Brennad JE, Kelly RW. Interleukin-8 production by the human cervix. *Am J Obstet Gynecol.* 1993; 169: 625-32.
14. Yoshida K, Tahara R, Nakayama T, Yanahara T. Effect of dehydroepiandrosteronesulphate, estrogens and prostaglandins on collagen metabolism in human cervical tissue in relation to cervical ripening. *J Int Med Res.* 1993; 21: 26-35.
15. Witter FR. Prostaglandin E2 preparation for preinduction cervical ripening. *Clin Obstet Gynecol.* 2000; 43: 469-74.
16. Jozwiak M., Bloemenkamp K., Kelly A., Mol B., Irion O., Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 3. Art. No.: CD001233. DOI: 10.1002/14651858.CD001233.pub2.
17. Morton JF. *Major Medicinal Plants: Botany, Culture, and Uses.* Springfield, IL: Thomas; 1977.
18. Newton BW. Laminaria tent: relic of the past or modern medical device? *Am J Obstet Gynecol.* 1972;113(4):442-448.
19. Tyler VE. *The New Honest Herbal: A Sensible Guide to the Use of Herbs and Related Remedies.* Philadelphia, PA: GF Stickley Co; 1987.
20. *The Drug & Natural Medicine Advisor: The Complete Guide to Alternative & Conventional Medications.* Alexandria, VA: Time-Life Books; 1997.
21. Lininger SW, Wright JV, eds. *The Natural Pharmacy.* Rocklin, CA: Prima Publishing; 1998.
22. 10. Kazzi GM, Bottoms SF, Rosen MG. Efficacy and safety of Laminaria digitata for preinduction ripening of the cervix. *Obstet Gynecol.* 1982; 60 (4):440-443.7121931
23. González R., Cid C. *Matronas Prof.* 2007; 8 (1): 24-29.
24. Chambers D., Willcourt R., Laver A., Baird J., Herbert W. Comparison of Dilapan-S and laminaria for cervical priming before surgical pregnancy termination at 17–22 weeks' gestation. *Int J Womens Health.* 2011; 3: 347–352.

25. Zambera D., Thilaganathan B. , Parsons J. Randomised trial of hypan versus gemeprost in cervical preparation prior to second trimester termination of pregnancy. *Br J Obstet Gynaecol* 1994;101:543–4.
26. FEMA International. Dilapan-S The Hygroscopic Cervical Dilator. Kendall Park, NJ: FEMA International. [www.dilapan.com]. Accessed 27 July 2005.
27. Poon L., Parsons J. Audit of the effectiveness of cervical preparation with Dilapan prior to late second-trimester (20–24 weeks) surgical termination of pregnancy. *BJOG*. 2007;114: 485–488.
28. Saada A., Guptab J., Hruban L. Synthetic osmotic dilators in the induction of labour—An international multicentre observational study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 246 (2020): 160–164.
29. Embrey M., Mollison B. The unfavourable cervix and induction of labour using a cervical balloon. *J Obstet Gyneacol Br Common*. 1967; 74: 44–48.
30. Gibson KS, Mercer BM, Louis JM. Inner thigh taping vs traction for cervical ripening with a Foley catheter: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2013; 209(3):272.e1-7.
31. O'Driscoll K, Stronge JM, Minogue M. Active management of labour. *BMJ* 1973;iii:135–7. SEGO. Protocolos Asistenciales N.º 31. Inducción del parto. Madrid, 2003. [Acceso 18-04-2007] (Disponible en: http://www.prosego.com/docs/protocolos/pa_obs_031.pdf)
32. Fraser WD, Turcot L, Krauss I, Brisson-Carrol G. Amniotomy for shortening spontaneous labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. [DOI: 10.1002/14651858.CD000015.pub2]
33. Husslein P, Kofler E, Rasmussen A, Sumulong L, Fuchs AR, Fuchs F. Oxytocin and initiation of human parturition: IV. Plasma concentrations of oxytocin and 13, 14-dihydro-15-keto-prostaglandin F2alpha during induction of labor by artificial rupture of membranes. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1983;147:503–7.
34. Bricker L., Luckas M., Amniotomy alone for induction of labour (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, Issue 4. Art. No.: CD002862. DOI: 10.1002/14651858.CD002862.

35. Landesman SH, Kalish LA, Burns DN, Minkoff H, Fox HE, Zorilla C, et al. Obstetrical factors and the transmission of human immunodeficiency virus type 1 from mother to child. *New England Journal of Medicine* 1996;334:1617–23.
36. Booth JH, Kurdizak VB. Elective induction of labour: a controlled study. *Canadian Medical Association Journal* 1970;103:245–8.
37. Saleh YZ. Surgical induction of labour with and without oxytocin infusion: A prospective study. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1975;15:80–3.
38. Boulvain M, Stan C, Irion O. Despegamiento de membranas para la inducción del trabajo de parto (revisión Cochrane traducida). En: *Biblioteca Cochrane Plus*, 2006; n.º
39. Boulvain, M., Stan, C. M., & Irion, O. (2005). Membrane sweeping for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. doi:10.1002/14651858.cd000451.pub2.
40. Ministerio de Salud Pública. Guías en Salud Sexual y Reproductiva. Capítulo: Normas de Atención a la Mujer en el Proceso de Parto y Puerperio. Montevideo, Uruguay: Ministerio de Salud Pública; 2008.
41. Zavala L., Marmolejo G., Meza J. Uso de misoprostol en la inducción de trabajo de parto en paciente primigesta con embarazo a término. *Rev. Sanid Milit Mex* 2003, 57 (6): 362-366.
42. Parto después de una cesárea. Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC; 2013 [1 de septiembre de 2019]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS_605_13_PARTODESPUESDECESAREA/605GER.pdf
43. Kelly, A. J., & Tan, B. P. (2001). Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. doi:10.1002/14651858.cd003246
44. Vincenzo Berghella. *Obstetric Evidence Based Guidelines*. 2a ed. New York: Informa Healthcare; 2012.
45. EURO-PERISTAT. Project with SCPE and EUROCAT. *European Perinatal Health Report*. Brussels: The Health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010; 2013.

46. Távora L, Chávez S, Grossman D, Lara D, Blandon M. Disponibilidad y uso obstétrico del misoprostol en los países de América Latina y el Caribe. *Rev Per Ginecol Obstet.* 2008; 54:253-263.

ANEXO 1

Sistema de puntuación de Bishop				
	0	1	2	3
Dilatación (cm)	0	1-2	3-4	5-6
Borramiento (%)	0-30	40-60	60-70	80+
Consistencia	Firme	Intermedia	Blanda	
Posición	Posterior	Media	Blanda	
Altura de la cabeza	-3	-2	-1/0	+1/+2

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/inductionoflabourrcogrep.pdf>

- Dilatación cervical: apertura del cuello del útero, medida de 0 a 10 centímetros
- Borramiento: adelgazamiento del cérvix o cuello uterino (que suele medir alrededor de 3 centímetros), medido de 0% a 100% (2 cm: parcialmente borrado, 1 cm: considerablemente borrado, 0 cm: completamente borrado)
- Consistencia: rígido (firme), medianamente blando (intermedia), blando
- Posición: durante el embarazo, la posición del cuello del útero es bastante posterior al punto medio de la vagina. A medida que avanza el trabajo del parto, esta posición cambia a media (hacia central) y anterior (central)
- Altura de la cabeza: altura de la presentación de la cabeza del feto en el conducto del parto respecto de las espinas ciáticas de la madre



Carta de Consentimiento Informado

UNIDAD MÉDICA		LUGAR:	FECHA:	HORA:
NOMBRE DEL PACIENTE (APELLIDO PATERNO, APELLIDO MATERNO Y NOMBRE(S))				No. DE EXPEDIENTE:
EDAD:	GÉNERO: <input type="checkbox"/> MASCULINO <input type="checkbox"/> FEMENINO	OCUPACIÓN:	ESTADO CIVIL:	
DOMICILIO (CALLE, NÚMERO, COLONIA, LOCALIDAD, MUNICIPIO, ESTADO)				

El médico tratante del servicio de _____ Ginecología y obstetricia _____, me ha informado de mi(s) padecimiento(s), por lo que necesito someterme a estudios de laboratorio, gabinete, histopatológicos y/o de procedimientos anestésicos, así como de tratamiento(s) médico(s) y/o quirúrgico(s) considerados como indispensables para recuperar mi salud.

Los médicos me informaron de los riesgos y de las posibles complicaciones de los medios de diagnóstico y tratamientos médicos y/o quirúrgicos, por lo que por este medio, libremente y sin presión alguna acepto someterme a:

Diagnóstico(s) clínico(s) _____

Estudios de laboratorio, gabinete e histopatológicos _____ Registro cardiotocográfico, biometría hemática, química sanguínea, tiempos de coagulación, grupo y Rh _____

Actos anestésicos _____ Anestesia local _____

Tratamiento(s) médico(s) _____ Inducción de trabajo de parto con oxitocina, atención de trabajo de parto, hidratación intravenosa. _____

Tratamiento(s) quirúrgico(s) _____ Episiotomía, operación cesárea _____

Riesgos y complicaciones _____ Alergia, taquisistolia uterina, cambios en frecuencia cardíaca fetal, operación cesárea, hemorragia obstétrica, atonía uterina, histerectomía total abdominal, infección y dehiscencia de herida quirúrgica, re intervención quirúrgica, absceso respélvico, muerte

He sido informado de los riesgos que conlleva el procedimiento, por lo que acepto que se lleve a cabo el (los) procedimiento (os). Autorizo a los médicos de este hospital para que realicen los estudios y tratamientos convenientes. En igual sentido, autorizo ante cualquier complicación o efecto adverso durante el procedimiento, especialmente ante una urgencia médica, que se practiquen las técnicas y procedimientos necesarios para mi tratamiento. Tengo la plena libertad de revocar la autorización de los estudios y tratamientos en cualquier momento, antes de realizarse. En caso de ser menor de edad o con capacidades diferentes, se informó y autoriza el responsable del paciente.

Nombre y Firma del Médico Tratante

Nombre y Firma del Paciente y/o Familiar que autoriza

Nombre y Firma del Testigo 1

Nombre y Firma del Testigo 2

217B20000-393-14

Nombre y Firma del Testigo 1

Nombre y Firma del Testigo 2

217B20000-393-14



Carta de Consentimiento Informado

UNIDAD MÉDICA		LUGAR:	FECHA:	HORA:
NOMBRE DEL PACIENTE (APELLIDO PATERNO, APELLIDO MATERNO Y NOMBRE(S))			No. DE EXPEDIENTE:	
EDAD:	GÉNERO: <input type="checkbox"/> MASCULINO <input type="checkbox"/> FEMENINO	OCUPACIÓN:	ESTADO CIVIL:	
DOMICILIO (CALLE, NÚMERO, COLONIA, LOCALIDAD, MUNICIPIO, ESTADO)				

El médico tratante del servicio de _____ Ginecología y obstetricia _____, me ha informado de mi(s) padecimiento(s), por lo que necesito someterme a estudios de laboratorio, gabinete, histopatológicos y/o de procedimientos anestésicos, así como de tratamiento(s) médico(s) y/o quirúrgico(s) considerados como indispensables para recuperar mi salud.

Los médicos me informaron de los riesgos y de las posibles complicaciones de los medios de diagnóstico y tratamientos médicos y/o quirúrgicos, por lo que por este medio, libremente y sin presión alguna acepto someterme a:

Diagnóstico(s) clínico(s) _____

Estudios de laboratorio, gabinete e histopatológicos _____ Registro cardiocográfico _____

Actos anestésicos _____ Anestesia local _____

Tratamiento(s) médico(s) _____ Inducción de trabajo de parto con Dilapan S, atención de trabajo de parto, _____

Tratamiento(s) quirúrgico(s) _____ Episiotomía, operación cesárea _____

Riesgos y complicaciones _____ Dolor, expulsión del dilatador, sangrado cervical, alergia.

He sido informado de los riesgos que conlleva el procedimiento, por lo que acepto que se lleve a cabo el (los) procedimiento (os). Autorizo a los médicos de este hospital para que realicen los estudios y tratamientos convenientes. En igual sentido, autorizo ante cualquier complicación o efecto adverso durante el procedimiento, especialmente ante una urgencia médica, que se practiquen las técnicas y procedimientos necesarios para mi tratamiento. Tengo la plena libertad de revocar la autorización de los estudios y tratamientos en cualquier momento, antes de realizarse. En caso de ser menor de edad o con capacidades diferentes, se informó y autoriza el responsable del paciente.

Nombre y Firma del Médico Tratante

Nombre y Firma del Paciente y/o Familiar que autoriza

Nombre y Firma del Testigo 1

Nombre y Firma del Testigo 2

ANEXO 3

Actividad	2019						2020	
	enero- febrero	marzo- abril	mayo- junio	julio- agosto	septiembre- octubre	noviembre- diciembre	enero- febrero	marzo- abril
Elección del tema								
Planteamiento del problema								
Justificación								
Objetivos								
Hipótesis								
Variables								
Marco teórico								
Metodología								
Índice								
Bibliografía								
Recolección de datos								
Resultados								
Examen profesional								

ANEXO 4

Ficha de identificación Nombre de paciente Expediente Método de Inducción: Oxitocina, misoprostol, dilatador cervical osmótico.			
Variable	Indicador o definición operativa	Valor	Código
Edad	Edad en años registrada en historia clínica	Edad	
Edad gestacional	Semanas y días cumplidos de embarazo a partir de la fecha de última menstruación.	Semanas de gestación y días cumplidos	
Gestas	Número de embarazos previos	Número de embarazos previos	
Partos vaginales previos	Número partos vía vaginal previos registrada en la historia clínica	Número de partos	
Estado de cérvix	Índice de bishop	Índice de Bishop	
Peso materno	Índice de masa corporal	Kg/talla (cm ²)	
Razón de inducción	Motivo principal consignado en la historia clínica por el que se decide culminar la gestación	gestación ≥ 41 Semanas. HIE Diabetes Restricción de crecimiento intrauterino oligohidramnios otras	1 2 3 4 5 6
Resultado del estudio	Resultado final de los tres grupos de estudio.	Parto Cesárea	1 2
Presencia de efecto adverso asociado al uso de dilatador osmótico cervical.	Problema médico inesperado que sucede durante el uso del dilatador osmótico cervical.	Dolor. Expulsión del dilatador Sangrado cervical Alergia.	1 2 3 4 5
Taquisistolia e hiper estimulación uterina con cambios en la	Más de 5 contracciones en 10 minutos o contracciones de más de dos minutos con cambios significativos en la FCF (igual o mayor de 170 latidos por minuto) en la hoja	ausente presente	0 1

frecuencia cardiaca fetal	de monitoreo del trabajo de parto.		
Complicaciones maternas	Ocurrencia de complicaciones en las primeras 24 hr desde la inducción de trabajo de parto	Ausente Atonía uterina Desgarro cervical Hemorragia Otros	0 1 2 3 4