



---

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECOBSTERICIA  
LUIS CASTELAZO AYALA  
IMSS

**Análisis de Costo Efectividad de las  
prostaglandinas para la maduración cervical previa  
a la conducción del trabajo de parto en la UMAE  
Hospital de Ginecobstericia Luis Castelazo Ayala**

TESIS DE POSTGRADO  
PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALIDAD EN  
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A

**DRA. YOLITZMA ARLET MUCIÑO MANJARREZ**

ASESOR:  
Dr. SERGIO ROSALES ORTIZ  
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD



**IMSS**

MEXICO, D. F.

2011



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE GINECOBSTETRICIA  
LUIS CASTELAZO AYALA

**Análisis de Costo Efectividad de las prostaglandinas para la  
maduración cervical previa a la conducción del trabajo de  
parto en la UMAE Hospital de Ginecobstetricia Luis Castelazo  
Ayala**

---

Dr. Gilberto Tena Alavez

Director General

---

Dr. Carlos E. Morán Villota

Director de Educación e Investigación en Salud

---

Dr. Sergio Rosales Ortiz

Jefe de la División de Educación en Salud

## **Agradecimientos**

### **A mis Padres**

Por darme la oportunidad de vivir, y de conocer el sabor de los éxitos y los fracasos, por confiar en mí esfuerzo y proyecto de vida, por acompañarme en la lucha por el logro de mis objetivos y como resultado llegar a ser quien soy. Gracias por su apoyo, dedicación, y amor infinitos.

### **A mis Hermanos**

Octavio y Magali: Es mucho lo que tengo que agradecerles, su apoyo, comprensión, por consentirme, y hacerme sentir bien en los momentos difíciles, por estar conmigo en todo momento, por hacerme sentir que nunca estoy sola pase lo que pase, Gracias! Los AMO.

### **A mis sobrinos**

Por ser mi motivo para crecer, y por ser la conexión entre mi profesión y la vida diaria, por hacerme reír y recordar momentos maravillosos de mi infancia, gracias a ustedes pequeños dueños de mi corazón, los quiero y espero ser un ejemplo para su superación personal.

### **A ti**

Por ser parte de mi vida, por estar a mi lado en mis fracasos y mis éxitos, por enseñarme a luchar, a creer en mí, a enseñarme a nunca darme por vencida por mal que se vea el porvenir, a enseñarme a levantarme, a ser feliz y luchar por lo que quiero, así como disfrutar cada momento y cada lugar. MGM

### **A mis profesores y amigos**

Por ser parte de mi formación en la vida, por enseñarme lo que se tiene y lo que no se tiene que hacer, decir o pensar, gracias por ser una pequeña gran parte de mi vida.

### **A todos**

Principalmente a Dios por ayudarme a ser quien soy, por dejarme llegar hasta donde estoy, por nunca dejarme conformarme y luchar por ser más siempre, por ustedes prometo ser mejor cada día y ser una persona útil y productiva en la sociedad.

## Índice

<b>1. Resumen.....</b>	<b>1</b>
<b>2. Introducción.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Objetivo General.....</b>	<b>7</b>
<b>4. Objetivos Particulares.....</b>	<b>7</b>
<b>5. Material y Métodos.....</b>	<b>8</b>
<b>6. Resultados .....</b>	<b>10</b>
<b>7. Discusión.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Conclusiones.....</b>	<b>14</b>
<b>9. Bibliografía.....</b>	<b>15</b>

## RESUMEN

**Introducción.** La tendencia de la medicina actual está enfocada a la optimización de los recursos, y la disminución de riesgos. La práctica obstétrica enfrenta un gran dilema la *morbimortalidad materna*, principalmente debida a la hemorragia obstétrica, la cual ha presentado un incremento exponencial debido al alto índice de cesáreas. Las estrategias para disminuir el alto índice de cesáreas son múltiples y cada hospital debe generar las propias de acuerdo a sus recursos. La UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia Luis Castelazo Ayala atiende un promedio de 12,000 nacimientos al año con un índice de cesáreas de 49% para el año 2009, como estrategia para incrementar el porcentaje de partos, se ha incluido la inducción de la maduración cervical para aquellos embarazos que tienen una indicación médica, para la interrupción sean de alto o bajo riesgo; para conseguir este objetivo el empleo de las prostaglandinas es la piedra angular. La UMAE cuenta con dos presentaciones de dinoprostona en gel e inserto-LP por lo que un análisis fármaco-económico del tipo costo-efectivo que determine cuál es la mejor opción costo-efectiva de las presentaciones servirá de complemento en la estrategia que tiende a incrementar el porcentaje de partos.

**Objetivo.** Determinar mediante un análisis costo-efectivo cual de las presentaciones de dinoprostona: gel o inserto de liberación prolongada, es la mejor opción para la maduración cervical en la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia Luis Castelazo Ayala.

**Metodología.** Es un estudio clínico controlado complementado con un análisis de tipo costo-efectividad, el cuál fue aplicado a una muestra de 176 pacientes, 115 con gel y 61 con inserto-LP, en los cuales se estableció la eficacia de la dinoprostona a partir de la evaluación realizada por un grupo de 12 expertos con experiencia en el uso de las dos presentaciones. El costo de cada presentación es el publicado por el IMSS para el año 2009 y el costo total de cada uno de los medicamentos está calculado tomando en cuenta el costo por caja, la cantidad de dosis de cada caja y el número de dosis promedio del tratamiento para cada producto de acuerdo al estudio clínico. Con esta base se determinó el coste del tratamiento para cada presentación de dinoprostona.

El análisis incremental y la determinación del índice costo efectividad se establecieron tomando la efectividad para la maduración cervical establecida por el grupo de expertos.

### Resultados.

El estudio arroja como resultado, que la eficacia para cada una de las presentaciones establecidas por el grupo de expertos fue de 86% para el inserto y 46% para el gel. El costo para cada presentación fue de \$170 pesos para el gel contra \$918.83 pesos del inserto-LP. El costo total del tratamiento de acuerdo al número de dosis fue de \$512 pesos para el gel y \$918.33 pesos para el inserto-LP. En el análisis de costo por unidad de éxito porcentual se determinó en \$1,113 pesos para el gel y \$1,067.44 pesos para el inserto-LP, estableciendo un Índice Costo-Efectividad de 1.257 para el gel y de 1.323 para el inserto-LP.

**Conclusiones.** El empleo de la dinoprostona en inserto-LP es la mejor opción costo efectiva para alcanzar la maduración cervical en pacientes primigestas, lo que puede reeditar en un incremento en el porcentaje de partos y la consecuente disminución del índice de cesáreas.

**Palabras Clave:** *Análisis fármaco-económico, costo efectividad, maduración cervical, dinoprostona gel, dinoprostona óvulo (inserto de liberación prolongada).*

## INTRODUCCION

El trabajo de parto es el proceso fisiológico mediante el cual, el contenido uterino originado a partir de la fecundación de un óvulo, que se implantó y se desarrolló hasta alcanzar habitualmente el término del embarazo (entre las 37 y 40 semanas), es expulsado mediante una compleja suma de acciones, como son la contractilidad uterina, las modificaciones cervicales, la acción hormonal y una regulación autócrina y parácrina. (1, 2)

El inicio del trabajo de parto involucra tanto señales hormonales maternas como fetales y que, como paso preliminar requiere la maduración cervical. Cuando por indicación médica, se efectúa este proceso, de realizar cambios en las condiciones del cérvix por el obstetra, se le denomina *inducción de madurez cervical*.

La madurez cervical se trata de un proceso complejo que resulta de un reblandecimiento físico y de distensibilidad del cérvix, terminando en un borramiento y dilatación cervical parcial. (3)

La remodelación cervical involucra una disolución enzimática de las fibras de colágena, incrementando el contenido de agua en la submucosa cervical y produciendo cambios químicos. Estos cambios son inducidos por hormonas (estrógenos, progesterona, relaxina) así como por citocinas, prostaglandinas y enzimas productoras de óxido nítrico. (3)

Otro procedimiento es la inducción del trabajo de parto que se refiere a la estimulación de contracciones uterinas antes del inicio espontáneo del trabajo de parto activo el cual concluirá en un parto. Este es uno de los procedimientos obstétricos más realizados, por ejemplo en Estados Unidos comparando la frecuencia de la inducción entre 1990 y 2006 el incremento fue aproximadamente del doble a razón de 9.5 a 22.5% respectivamente. (4) La razón de este incremento fue debido a la disponibilidad de mejores agentes para inducir la maduración cervical, los deseos de las pacientes y de los médicos para iniciar en un tiempo conveniente el trabajo de parto y las actitudes menos estrictas, hacia las indicaciones relativas para la inducción. (5)

Las preocupaciones de los médicos o de los pacientes en cuanto a la muerte fetal, en un embarazo de término o posttérmino también han contribuido a favorecer el aumento en la tasa de inducción. (6)

Las indicaciones para la inducción del trabajo de parto pueden ser maternas o fetales y debe de realizarse cuando:

- El hecho de continuar el embarazo se asocia a un mayor riesgo materno o fetal, que la interrupción del mismo embarazo.
- No debe existir contraindicación para parto vaginal. (6)

La magnitud del riesgo que se asocia al hecho de continuar un embarazo dependerá de factores tales como la edad gestacional, presencia/ausencia de madurez fetal,

severidad de la condición clínica, y condiciones cervicales. Algunos ejemplos de condiciones médicas y obstétricas por las cuales se indica la inducción son: embarazo postérmino, ruptura de membranas, restricción del crecimiento, preeclampsia, muerte fetal. (7)

El tiempo ahorrado con la inducción de la maduración cervical y del trabajo de parto en las mujeres con las complicaciones del embarazo antes mencionadas, se verá reflejado en la obtención de mejores resultados maternos y/o fetales. (7)

Las contraindicaciones para la inducción de la maduración cervical; son aquellas situaciones en las cuales el riesgo materno o fetal asociado a un trabajo de parto o parto vaginal son mayores que los asociados a una cesárea, por ejemplo:

- Antecedente de incisión uterina clásica.
- Antecedente de incisión uterina que involucre todo el espesor del miometrio y haya llegado a la cavidad endometrial.
- Herpes genital activo.
- Placenta o vasa previa.
- Distocia de presentación.

La inducción electiva (sin indicación médica materna o fetal) del trabajo de parto ha aumentado la proporción de la misma, pero a su vez provoca un potencial incremento en la tasa de cesárea, prematuridad y aumento de costos. Otras situaciones concernientes a beneficios maternos o fetales, tales como la reducción de muertes fetales, no se han demostrado con la inducción electiva.

Si, el éxito de la inducción electiva fuera establecido como la obtención de un parto vaginal, omitiendo el costo excesivo y la admisión a cuidados especiales del neonato, las mejores candidatas serían aquellas mujeres con embarazo de 39 semanas o más, con cérvix favorables. Ya que en estudios previos, en los cuales la inducción electiva se realizó en embarazos de 37-38 semanas el resultado fue un incremento de ingresos a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del 3 al 7.7% respecto a los embarazos inducidos después de la semana 39. (8)

Además la inducción electiva en mujeres nulíparas aumenta el riesgo al doble de una cesárea, principalmente por una falta de progresión en el primer estadio del trabajo de parto, así como un aumento en el parto instrumentado y en el uso de bloqueo epidural en comparación con un trabajo de parto espontáneo. (9)

En las mujeres multíparas se encuentra una tasa similar de cesárea en aquellas con inducción del trabajo de parto y aquellas que inician un trabajo de parto espontáneo aproximadamente de 3.8 contra 3.6 % respectivamente. (10, 11)

En concordancia con estos datos previamente descritos se han establecido las siguientes aseveraciones en cuanto al uso de la inducción del trabajo de parto. (12)

- La realización de la inducción electiva del trabajo de parto se traduciría en más de 12.000 cesáreas e imponen un costo de casi 100 millones de dólares por año al sistema médico de los Estados Unidos.
- La inducción a cualquier edad gestacional, independientemente de la paridad o de las condiciones cervicales, implica un costo. Aunque este costo no se reduce al máximo, los gastos implicados serán menores, en la inducción de pacientes con mayor edad gestacional, multíparas y condiciones cervicales favorables.
- Las inducciones más costosas para el sistema de atención de la salud son los realizados en las nulíparas con cérvix desfavorables antes de las 39 semanas. Cuando las mujeres nulíparas con cérvix favorables se someten a una inducción del trabajo de parto el costo estimado fue de la mitad en comparación con las nulíparas con cérvix desfavorables.

Para la inducción de la madurez cervical se han empleado diversos métodos mecánicos y/o farmacológicos:

a) Mecánicos: dilatadores mecánicos (Laminaria japonicum, dilatadores de Hegar o Sims, sondas con balón inflable), despegamiento de las membranas o Maniobra de Hamilton, amniotomía y estimulación del pezón.

b) Farmacológicos: oxitocina, prostaglandinas (dinoprostona y misoprostol), estrógenos y relaxina.

Tradicionalmente la inducción del trabajo de parto se ha realizado con la oxitocina, que por mucho tiempo fue la única opción. Con el desarrollo de la farmacología y la llegada de las prostaglandinas (PG), el uso de la primera ha disminuido principalmente por el acortamiento en el tiempo para alcanzar el efecto deseado.

Estudios aleatorizados establecen que las prostaglandinas son efectivas tanto para la maduración cervical como para la inducción del trabajo de parto, así como que estas son mejores que la oxitocina para la inducción del trabajo de parto. (13-16)

Las prostaglandinas: Son ácidos grasos constituidos por 20 átomos de carbono, con algunos grupos hidroxilos y/o cetónicos. Su estructura base es el ácido prostanoico (de donde derivan las 14 prostaglandinas naturales). Las prostaglandinas primarias: PG E<sub>1</sub>, PG E<sub>2</sub>, PG E<sub>3</sub>, PG F<sub>1</sub>, PG F<sub>2</sub> α, PG F<sub>3</sub>. (17, 18)

La administración de prostaglandinas da lugar a la disolución de los haces de colágeno y a un aumento en el contenido de agua en la submucosa del cérvix. Estos cambios dan lugar a un estado del cérvix que se asocia a un mayor éxito en la inducción del trabajo de parto. Las prostaglandinas también causan contracciones uterinas, y por lo tanto como efecto adverso puede ocurrir taquisistolia. (19)

La vía de administración idónea para el uso de las prostaglandinas actualmente es la local, ya que mantiene una buena repuesta clínica y disminuye los efectos adversos de la administración intravenosa o la vía oral. (20, 21)

Los efectos adversos además de la taquisistolia antes mencionada incluyen fiebre, escalofríos, vómito, diarrea, pero no son comunes con las preparaciones de PGE<sub>2</sub>. (22)

La monitorización de la actividad uterina, y la frecuencia cardiaca fetal esta indicada a la media y dos horas posteriores a la administración de prostaglandinas, y se debe mantener hasta que se presente una actividad uterina regular. (23)

Actualmente la prostaglandina E<sub>2</sub> existe en dos preparaciones comerciales:

- Gel (Prepidil): contiene 0.5 mg de dinoprostona en 2.5 ml de gel para administración intracervical. La dosis se repite cada 6, 8 ó 12 h si no existen cambios adecuados o cuando se presenta mínima actividad uterina después de la primera dosis.

No se recomienda la aplicación de más de tres dosis en 24 h.

El tiempo de intervalo entre la última dosis y el inicio de oxitocina es de 6 a 12 horas, debido a que se potencializa el efecto y puede presentar taquisistolia.

- Inserto de liberación prolongada (Inserto-LP [Propess, Cervidil]): es un inserto vaginal que contiene 10 mg de dinoprostona en un dispositivo de polipropileno de liberación prolongada, el cual libera 0.3 mg de dinoprostona por hora. Debido a que la presentación del inserto de liberación prolongada, no existe en nuestro país como tal, el laboratorio farmacéutico lo tiene registrado como óvulo.

El inserto-LP se coloca alrededor del cérvix hasta que el trabajo de parto activo, inicie o por 12 h. La oxitocina se puede iniciar a los 30 minutos después de retirado el inserto-LP. Ofreciendo una ventaja sobre la formulación en gel, que es, el poderse retirar en casos de taquisistolia y presencia de alteraciones en la frecuencia cardiaca fetal. (24, 25)

En los casos en que la inducción tiene indicación obstétrica aún en pacientes con cérvix desfavorable (cérvix con índice de Bishop menor de 6), se ha demostrado la utilidad de las de prostaglandinas para maduración cervical con un nivel de evidencia 2B. (26)

La existencia de más de una presentación de un fármaco de diferente coste, cuya sustancia activa a mostrado tener beneficio en la práctica diaria, nos obliga hacer un análisis fármaco-económico que determine la ventaja que nos puede ofrecer una de las presentaciones sobre la otra. De acuerdo a las características de este estudio, la opción de análisis fármaco-económico es un Análisis de Costo-Efectividad (ACE), que se basa en la experiencia de un grupo de médicos en este caso de la misma sede del estudio, el costo del producto y el tamaño de la muestra. (27, 28, 29)

Tradicionalmente este tipo de análisis fármaco-económico sirve para hacer una aproximación de un valor determinado a una intervención, haciendo referencia de una previa que históricamente había ofrecido mejor costo y beneficio para la salud. Ahora bien, para la asignación de recursos económicos a los presupuestos en el área de la salud se deben conocer todos los detalles posibles sobre las necesidades demandadas para una intervención, hacer la evaluación costo efectiva ayuda a tomar una decisión de cómo asignar estos recursos y maximizar el beneficio público de la salud de entre las diferentes opciones a elegir. (30, 31, 32)

Por lo tanto el análisis de costo efectividad debe ser utilizado para desarrollar análisis económicos en cuidados de la salud, en el que, el análisis de los resultados monetarios y de salud se miden en forma separada y el valor relativo de cada una de las intervenciones, es cuantificable como adicional al costo, o sea el beneficio incremental a la salud así como el costo para obtener el éxito de la intervención y/o prevenir un caso de la enfermedad. (33)

Desde la perspectiva social este análisis representa el contexto del interés público en el que se incluye el costo de oportunidad social con un costo limitado de los recursos que evite la pérdida de oportunidad para usar fondos o recursos para otra propuesta. Por ende el análisis costo efectividad resulta de comparar directamente una intervención con otra con un punto de ventaja en la salud pública. (34)

## **OBJETIVO GENERAL**

Determinar mediante un análisis costo-efectivo cual de las presentaciones de dinoprostona: gel o inserto de liberación prolongada, es la mejor opción para la maduración cervical en la UMAE Hospital de Ginecobstetricia Luis Castelazo Ayala

## **OBJETIVOS PARTICULARES**

1. Determinar de acuerdo a la experiencia en el uso de prostaglandinas, de los médicos de base, la efectividad de las dos presentaciones de dinoprostona empleadas en la Unidad.
2. Establecer el índice costo efectivo para cada una de las presentaciones de dinoprostona existentes en el cuadro básico de medicamentos de esta UMAE.
3. Establecer de acuerdo al análisis costo incremental de las presentaciones de dinoprostona la dominancia de una sobre la otra desde el punto de vista económico.

## **MATERIAL Y METODOS**

Ante la necesidad de la optimización de recursos en la UMAE Hospital de Ginec Obstetricia Luis Castelazo Ayala surgió el planteamiento: ¿Cuál sería la mejor opción costo-efectiva en la inducción de la madurez cervical entre las dos presentaciones de prostaglandinas (inserto vaginal de liberación prolongada [inserto-LP] y gel) existentes en el hospital?

Para poder efectuar un análisis costo efectivo es necesario contar con un estudio clínico que evidencie el comportamiento de la dinoprostona en sus dos presentaciones (gel e inserto-LP), para lo cual en una fase previa se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado de enero a diciembre del 2009 en la misma UMAE, el cual se registró ante el Comité Local de Investigación, con el numero R-2010-3606-1. (anexo 1)

La muestra total de ese estudio comparó los porcentajes de parto, cesárea, maduración cervical, uso de soluciones y oxitocina durante el trabajo de parto, los tiempos de acción de cada tipo de dinoprostona hasta conseguir el efecto de la madurez del cérvix y el nacimiento del feto, comparando al grupo de primigestas versus las multigestas. Los datos concluyentes del estudio clínico (ver tabla 1, 2 y 3) enfatizan el comportamiento de la maduración cervical, en el grupo de las primigestas y multigestas asociada al número de dosis que se requirió para cumplir con el objetivo. El análisis estadístico se realizó con  $X^2$ .

Dentro de los estudios de fármaco-economía, se determinó emplear el estudio de tipo costo-efectividad, que requiere de la evaluación por un grupo de expertos en el uso de las dos presentaciones de dinoprostona, el costo de cada una de las presentaciones y un grupo de estudio (estos datos se obtuvieron del estudio clínico).

Dentro de la UMAE Hospital de Ginec Obstetricia Luis Castelazo Ayala, existen servicios que tienen, a la inducción de la maduración cervical como parte de sus procedimientos rutinarios, los cuales son: medicina perinatal, enfermedades hipertensivas asociadas al embarazo y patología de la segunda mitad del embarazo. Los médicos adscritos a estos servicios fueron los candidatos a conformar el grupo que se consideró como expertos para poder establecer la efectividad de cada una de las presentaciones. Estos médicos necesitaban tener 10 ó más años de práctica médica, estar certificados por el Consejo de la Especialidad, tener experiencia mínima en el uso de ambas prostaglandinas de cinco años y que desearan participar.

Todos los médicos candidatos debieron contestar el formato de prerrequisitos (Anexo 2) y firmarlo, una vez seleccionado se le pidió emitiera su calificación sobre ambas presentaciones (Anexo 3).

El resultado de la efectividad del grupo de expertos se concentro en un solo formato y se realizó un promedio.

El costo de los medicamentos fue el reportado por el IMSS para el periodo de 2009. El costo total de cada uno de los medicamentos está calculado tomando en cuenta el costo por caja, la cantidad de dosis de cada caja y el número de dosis promedio del tratamiento para cada producto de acuerdo al estudio clínico. Con esta base se determinó el coste del tratamiento para cada presentación de dinoprostona.

El análisis incremental y la determinación del índice costo efectividad se establecieron tomando en cuenta la efectividad para la maduración cervical establecida por el grupo de expertos.

## RESULTADOS

Para el análisis costo-efectivo, es necesario contar con los resultados del estudio clínico, los cuales se presentan en las tablas de la uno a la tres.

El análisis clínico se concluyó con un total de 176 pacientes: 115 en el grupo con gel y 61 en el grupo del inserto-LP.

Dentro del grupo de las primigestas; Se obtuvo un 71% de partos al emplear la dinoprostona en gel contra un 74% con el inserto-LP, el porcentaje de cesárea fue de 28% en gel versus 25% del inserto-LP con una  $X^2 = 0.00$ .

Las multigestas se distribuyeron por parto y cesárea en el grupo que empleo gel y el inserto-LP de la siguiente forma: 75% vs 72% y 24% vs 27% con una  $X^2 = 0.02$ .

La maduración cervical fue el principal objetivo del estudio clínico, en el cual se empleó la valoración cervical mediante el sistema de calificación cervical de Bishop, que sirve para predecir el buen éxito de la inducción del trabajo de parto. A mayor calificación, más cambios cervicales y mayor probabilidad de desencadenar un trabajo de parto. La evaluación del éxito de la inducción de madurez cervical fue determinada en una primigesta, cuando después de 6 horas de la aplicación existiera una modificación del índice de Bishop de 3 puntos o más, incluso el nacimiento del feto; para las multigestas, se consideró un incremento de 6 puntos o más en el mismo periodo de tiempo.

La maduración cervical reportada fue: en las primigestas de 78 % con gel vs 97 % del inserto-LP con una  $X^2 = 5.29$ ;  $p < 0.02$  y en las multigestas de 95 % contra 90 % del gel e inserto-LP respectivamente, con  $X^2 p = 0.34$  (ver tabla 2 y 3).

En referencia a los tiempos; el tiempo promedio de acción que consistió en el periodo de tiempo comprendido desde la colocación de la dinoprostona hasta obtener la maduración cervical, este fue menor 2.39 h al emplear el inserto-LP. Al comprar el tiempo desde la aplicación y concluyendo con el nacimiento vaginal, la diferencia fue de 3.12 h más cuando se aplicó la dinoprostona en gel.

El análisis fármaco-económico fue de tipo costo-efectividad, se seleccionaron 15 expertos que cumplieran con los requisitos de expertis, se eliminaron tres por no responder la encuesta en el tiempo establecido. La efectividad determinada por este grupo de expertos para la maduración cervical al emplear la dinoprostona para cada presentación fue de 86% para el inserto-LP y de 46% para el gel.

El costo de las presentaciones reportado por el IMSS para el años 2009, fue para la presentación de dinoprostona en gel: caja con una pieza de 0.5 mg de \$170.00 pesos. La presentación en inserto-LP; caja con cinco insertos de 10 mg en \$4,594.14 pesos, lo que implica un costo de \$918.83 pesos por pieza. Una vez establecido el precio unitario de cada presentación se calculó el precio total del tratamiento que resulta de multiplicar las dosis por el costo. Las dosis se establecieron de acuerdo al estudio clínico y son de

tres geles y un inserto-LP con un costo final para el tratamiento con dinoprostona gel de \$512.00 pesos y la dinoprostona en inserto-LP de 918.83 pesos. (Ver tabla 4).

El análisis costo-efectividad requiere de iniciar con el análisis incremental; entendido como el valor numérico de las diferencias de coste en las presentaciones, esta descrito en la tabla cinco. La primera columna de la tabla se considera el costo total del tratamiento, siendo menor el costo del gel comparado con el inserto-LP. Las diferencias en costo es \$406.00 pesos más alto el inserto-LP que el gel. Con respecto a la efectividad, el análisis muestra a la dinoprostona en inserto-LP como una opción más efectiva de acuerdo al grupo de expertos (86% vs 46%). En la sexta columna, se observa costo por unidad de éxito porcentual que alcanzan la maduración cervical (costo/efectividad): lo que indica que el costo por unidad de éxito es menor con dinoprostona inserto-LP a un precio de **\$1,067.44 pesos**; mientras que la opción con el costo más alto por unidad de éxito es el gel a un costo de **\$1,113.00 pesos**, lo que deja una diferencia costo/efectiva por unidad de éxito de \$46.00 pesos menos de costo para el inserto-LP (columna 7). En la última columna de la tabla se muestra el costo-efectividad incremental, que es el costo que tendría que cambiar del uso de una presentación por la otra, ante un cambio del gel a inserto-LP, el costo por unidad de efectividad incremental es de \$1,015.00 pesos, cantidad que se encuentra por arriba del costo efectividad medio, por lo que el costo por unidad de efectividad incremental como criterio de decisión de la dominancia de una presentación sobre la otra no existe (grafica 1), ninguna es mejor que la otra, el inserto-LP tiene mayor efectividad y un costo más elevado con respecto al gel, asimismo se aprecia que la presentación comparada (gel) tiene un costo y efectividad menor, la diferencia estriba en el costo por unidad de éxito de \$ 46 pesos más alta para la dinoprostona en gel.

El Índice Costo-Efectividad (ICE), es la transformación a un valor numérico, por un lado; la efectividad determinada por los expertos (que corresponde a los beneficios [el resultado en este caso, la maduración del cérvix] que se expresa en unidades neutrales denominadas Unidades de Beneficio Sanitario [UBS]) y por otro lado el número total de pacientes de cada grupo (115 y 61) y el coste del tratamiento completo para lograr la maduración cervical, que en este caso son de gel tres dosis y una para el inserto-LP. El valor determinado en el ICE, nos permite objetivamente ver cuál de las opciones de tratamiento es mejor por tener un valor mayor, que equivale al mejor resultado independientemente del costo del producto y en este caso el ICE del inserto-LP fue 1.323 y de 1.257 para el gel (tabla 6).

## DISCUSION

La UMAE Hospital de Ginecobstetricia Luis Castelazo Ayala, es un hospital de tercer nivel que recibe embarazos con patología propia de tercer nivel de la zona sur y poniente de la Ciudad de México, Chiapas y Morelos, pero además de referencia para la zona sur de la Ciudad de México para embarazo de bajo riesgo, atiende alrededor de 12,000 nacimientos anuales con un porcentaje de cesárea en el año 2009 del 49%.

La situación actual de la Obstetricia es que la relación parto-cesárea se ha invertido con un incremento sustancial de esta última, llegando a variar de acuerdo al país, y su nivel de desarrollo, desde el 10% hasta el 50%. Los estándares de calidad marcan que el porcentaje de cesáreas aceptable para un hospital de alto riesgo pudiera llegar a ser hasta el 25% y lo establecido por la OMS es hasta el 15%.

Teniendo un porcentaje de cesáreas alrededor del 49% en la UMAE es prioritario la búsqueda de estrategias para disminuir este porcentaje, principalmente tratando de incidir en la primigesta, ya que de interrumpir este primer embarazo por vía abdominal prácticamente condena a que sus siguientes eventos obstétricos, también se resuelvan por la misma vía; la vía abdominal. Con esta vía de nacimiento esta descrito en la literatura se incrementa la morbilidad materna, por aumento de la hemorragia obstétrica, la incidencia de placenta previa y acretismo placentario; con el consecuente incremento en la mortalidad materna.

En la literatura mundial esta descrito el uso de las prostaglandinas, en específico la dinoprostona para la inducción de la maduración cervical como gatillo para desencadenar el trabajo de parto en aquellos casos en que la finalización del embarazo por causa materna o fetal esta indicado, logrando incrementar el porcentaje de los nacimientos por vía vaginal; menor uso de soluciones, oxitocina, disminución en la incidencia de hemorragia, de las hemotransfusiones, y acortar la estancia intrahospitalaria. Otro dato importante por mencionar son los casos en los que se realiza una inducción electiva en embarazos menores de 39 semanas de gestación, en mujeres nulíparas se aumenta el riesgo al doble de una cesárea, principalmente por una falta de progresión del primer estadio del trabajo de parto.

Ante este conflicto epidemiológico se requiere hacer un cambio en las políticas de salud, que nos permita elegir el uso más eficiente de los recursos en salud pública con una decisión fundamentada. Para entender lo que implica el análisis de costo-efectividad, debemos entender que el costo se refiere al total neto expedido (erogación monetaria) en relación a una intervención, incluyendo el costo del tratamiento, efectos adversos y el posible ahorro futuro en la prevención de una enfermedad o morbilidad. La efectividad o eficiencia, se entiende como una medida o valor significativo que sirve como atributo para la toma de decisiones, esto debe ser en unidades que sean relevantes para una condición del estudio.

Para ayudar a identificar el parámetro más importante o con mayor influencia que puede afectar el resultado general de una intervención, se debe tener presente que el

análisis debe hacerse con datos locales para lograr tener impacto, ya que los rangos de las variables intrínsecas dependen de variaciones regionales.

Para este análisis costo-efectivo se tomó como base un ensayo clínico controlado aleatorizado, en el que se concluye que el empleo de la dinoprostona en cualquiera de sus presentaciones disminuye el porcentaje de cesáreas a un 26%, ambas presentaciones obtiene adecuados porcentajes de maduración cervical, pero este es estadísticamente significativo mayor en las primigestas con inserto-LP que con la presentación en gel (97% y 78% respectivamente con un  $p < 0.02$ ) y se invierte en las multigestas el porcentaje es de 95% con gel y 90% para el inserto-LP con una prueba de  $X^2$  con una  $p = 0.34$  (no hay diferencia significativa). Respecto a la diferencia en tiempo esta es 3 h y 39 min menos para el inicio de acción y de 3 h 12 min menos al nacimiento cuando se emplea el inserto-LP.

Con la experiencia generada en el hospital de varios años en el uso de la dinoprostona en gel y en forma de inserto-LP, aunado al ensayo clínico controlado aleatorizado del que parte este análisis fármaco-económico, se realizó un análisis costo efectivo de las dos presentaciones de dinoprostona empleadas en el Hospital, ya que ambas son empleadas con el objeto de lograr la madurez cervical, ambas con resultado positivo, pero al tener un coste diferente y la necesidad creciente de la optimización de los recursos con los mejores resultados clínicos, se desarrollo este análisis complementando a la experiencia clínica la asignación del recurso para concluir en el mayor efecto con el menor costo.

El comparativo de los índices costo efectivos de las presentaciones analizadas fue en gel de 1.257 y la del inserto-LP de 1.323, esta diferencia a favor del inserto-LP puede entenderse mejor con el análisis incremental, si el costo del tratamiento con el gel es \$512.00 pesos comparado con el inserto de \$918.00 pesos con diferencias de \$408.00 pesos más para el inserto, pero al final la relación costo/efectividad cambia a ser para el gel de \$1,113.00 pesos, contra \$1,067.00 pesos del inserto-LP con una relación costo/efectividad incremental de **\$46.00 pesos menos para el inserto-LP**, esto es el ahorro únicamente por la aplicación de la dinoprostona. De acuerdo a los resultados del estudio clínico, con la aplicación de la dinoprostona en cualquiera de sus presentaciones se obtuvo un índice de cesárea en esta muestra de 26% que comparado al 49% reportado para todo el hospital en 2009 es considerablemente menor. En números, si traspolamos el 49% de cesáreas que tiene el Hospital a nuestra muestra, esto representaría 86 cesáreas contra las 47 realizadas en el estudio, existe una diferencia de 39 cesáreas, que de acuerdo a la "Tabla Costos Unitarios" para el ejercicio 2009 costaría cada una 24,352.00 pesos, y el costo de estas 39 cesáreas sería **949,728 pesos, el cual se traduciría en un ahorro para la Unidad** por no realizar estas cesáreas. Si además se compara el costo por los 39 tratamientos maduración cervical con gel que sería de 43,239.30 pesos y los mismos 39 tratamientos con inserto-LP 41,613.00, denota otra diferencia de **1626.30 pesos de ahorro a favor del uso del inserto-LP**, hablando solo del tratamiento inicial, o sea, "la maduración cervical", con el consecuente ahorro en días estancia intrahospitalaria, soluciones, uso de analgesia, etcétera, pero sobre todo las complicaciones asociadas a cesárea como: hemorragia obstétrica y muerte materna.

## **CONCLUSIONES**

1. De acuerdo al estudio fármaco-económico de tipo costo-efectividad la dinoprostona en presentación de inserto de liberación prolongada, es mejor costo-efectiva que la presentación en gel.
2. La utilización de dinoprostona en inserto de liberación prolongación en pacientes primigestas de alto y bajo riesgo conforman una potencial estrategia para incrementar el número de partos, disminuyendo costos, porcentaje de cesáreas que incidiría en la reducción de muerte materna por hemorragia obstétrica.

## BIBLIOGRAFIA

1. The Cochrane Library.
2. The Cochrane Pregnancy and Childbirth Group (CPCG).
3. Maul, H, Mackay, L, Garfield, RE. Cervical ripening: biochemical, molecular, and clinical considerations. *Clin Obstet Gynecol* 2006; 49:551.
4. [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov). (Accessed 7/23/2009).
5. Rayburn, WF, Zhang, J. Rising rates of labor induction: Present concerns and future strategies. *Obstet Gynecol* 2002; 100:164.
6. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of Labor. *Obstet Gynecol* 2009; 114:386.
7. Nicholson, JM, Parry, S, Caughey, AB, et al. The impact of the active management of risk in pregnancy at term on birth outcomes: a randomized clinical trial. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 198:511.
8. Clark, SL, Miller, DD, Belfort, MA, et al. Neonatal and maternal outcomes associated with elective term delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2009; 200:156.
9. Seyb, ST, Berka, RJ, Socol, ML, Dooley, SL. Risk of cesarean delivery with elective induction of labor at term in nulliparous women. *Obstet Gynecol* 1999; 94:600.
10. Luthy, DA, Malmgren, JA, Zingheim, RW. Cesarean delivery after elective induction in nulliparous women: The physician effect. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191:1511.
11. Dublin, S, Lydon-Rochelle, M, Kaplan, RC, et al. Maternal and neonatal outcomes after induction of labor without an identified indication. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 183:986.
12. Kaufman, KE, Bailit, JL, Grobman, W. Elective induction: an analysis of economic and health consequences. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187:858.
13. Alfrevic, Z, Weeks, A. Oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;CD001338.
14. Hofmeyr, GJ, Gulmezoglu, AM. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; CD000941.
15. Hughes, EG, Kelly, AJ, Kavanagh, J. Dinoprostone vaginal insert for cervical ripening and labor induction: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2001; 97:847.
16. Kelly, AJ, Kavanagh, J, Thomas, J. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;CD003101.

17. Swatour JP, Ramin KD. Controlled-release dinoprostone vaginal insert for cervical ripening and labor induction. *Obstet Gynecol* 2008; 3:13-20.
18. Declercq E, Barger M, Cabral HJ, et al. Maternal Outcomes Associated With Planned Primary Cesarean Births compared With Planned Vaginal Birth. *Obstet Gynecol* 2007; 109: 669-677.
19. Keirse, MJ. Natural prostaglandins for induction of labor and preinduction cervical ripening. *Clin Obstet Gynecol* 2006; 49:609.
20. Keirse, MJ. Prostaglandins in preinduction cervical ripening: Meta-analysis of worldwide clinical experience. *J Reprod Med* 1993; 38:89.
21. Prins, RP, Neilson, DR Jr, Bolton, RN, et al. Preinduction cervical ripening with sequential use of prostaglandin E2 gel. *Am J Obstet Gynecol* 1986; 154:1275.
22. Brindley, BA, Sokol, RJ. Induction and augmentation of labor: basis and methods for current practice. *Obstet Gynecol Surv* 1988; 43:730.
23. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of Labor. *Obstet Gynecol* 2009; 114:386.
24. Smith, CV, Rayburn, WF, Miller, AM. Intravaginal prostaglandin E2 for cervical ripening and initiation of labor. Comparison of a multidose gel and single, controlled-release pessary. *J Reprod Med* 1994; 39:381.
25. Witter, FR, Rocco, LE, Johnson, TR. A randomized trial of prostaglandin E2 in a controlled-release vaginal pessary for cervical ripening at term. *Am J Obstet Gynecol* 1992; 166:830.
26. Wing DA. Induction of labor. *Up to Date* 2010;1-29.
27. The Database of Abstracts and Reviews of Effectiveness (DARE).
28. NHS Economic evaluations database (The Cochrane Library, ISSUE 1, 2001), Medline January 1966 – November 2000 and EMBASE 1988 – November 2000.
29. Fisch JM, Pedaline S, Brooks K, et al. Labor Induction Process Improvement. A Patient Quality- of – Care Initiative. *Obstet Gynecol* 2009; 113: 797-803.
30. El-Serag HV, Inadomi JM, Kowdkey KV, A cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med* 2000;132:1-18.
31. Freedverg KA, Losina E, Weinstein MC, et al. The cost-effectiveness. *N Engl J Med* 2001;344:824-831.
32. The CDC-eG. Cost effectiveness. *JAMA* 2002; 287:2542-2553.

33. Pignone M, Saha S, Hoerger T, Mandelblat J. Cost-effectiveness analysis: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;137:96-104.

34. Bonis PAL, Wong JV. A short primer on cost-effectiveness analysis. *Up to Date* 2010: 1-13.

**ANEXOS, TABLAS Y GRAFICA**

**Tabla 1.** Datos generales del estudio clínico

Variable	Gel	Inserto-LP	Significancia
Edad gestacional promedio	39.6	38.3	
Primigestas	46 (40%)	39 (63.93%)	
Multigestas	69 (60%)	22 (36.06%)	
Total pacientes	115	61	
Parto	85 (73.91%)	44 (72.13%)	
Cesárea	30 (26.08 %)	17 (27.86%)	
Maduración	102 (88.69%)	58 (95.08%)	p>0.07
Número de dosis	3	1	
Uso de soluciones	103 (89.56%)	57 (93.44%)	
Uso de oxitocina	90 (78.26%)	48 (78.68%)	
Tiempo de colocación a inicio de la acción	9.01 h	6.22 h	
Tiempo de colocación al nacimiento	16.26 h	13.14 h	

**Tabla 2.** Análisis primigestas.

Primigestas	Gel	Inserto-LP	Significancia
Total	46	39	
Parto	33 (71.7%)	29 (74.35%)	$X^2=0.00$ ; $p<0.97$
Cesárea	13 (28.26)	10 (25.64%)	
Maduración	36 (78.28%)	38 (97.43%)	$X^2=5.29$ ; $p<0.02$

**Tabla 3.** Análisis multigestas.

Multigestas	Gel	Inserto-LP	Significancia
Total	69	22	
Parto	52 (75.36%)	16 (72.72%)	$X^2 = 0.02; p < 0.89$
Cesárea	17 (24.63%)	6 (27.27%)	
Maduración	66 (95.65%)	20 (90.90%)	$X^2 \quad p = 0.34$

Tabla 4. Costos

Presentación dinoprostona	Dosis	Unidades por caja	Costo de la caja	Costo de la unidad	Dosis por tratamiento	Costo del tratamiento
Gel	0.5 mg	Un gel	\$170.00	\$ 170.00	3	\$512.00
Inserto-LP	10 mg	Cinco insertos	\$4594.14	\$ 918.83	1	\$ 918.83

**Tabla 5.** Análisis incremental.

Alternativa	Costo	Costo incremental	Efectividad	Efectividad Incremental	Costo/ efectividad	Diferencia Costo/ efectividad	Relación costo efectividad incremental
Gel	\$512.00	\$406.00	46%	40%	\$1,113.00	46	
Inserto-LP	\$918.00		86%		\$1,067.00		1015

**Tabla 6.** Índice Costo-Efectividad.

	UBS	No. Pacientes	Total UBS	Costo tratamiento	Costo total	ICE
Gel	46	115	5290	\$ 36.57 dls. € 30.11 \$ 512 pesos	4205.55	1.257
Inserto-LP	86	61	5246	\$ 65 dls. € 54 \$ 918 pesos	3965	1.323

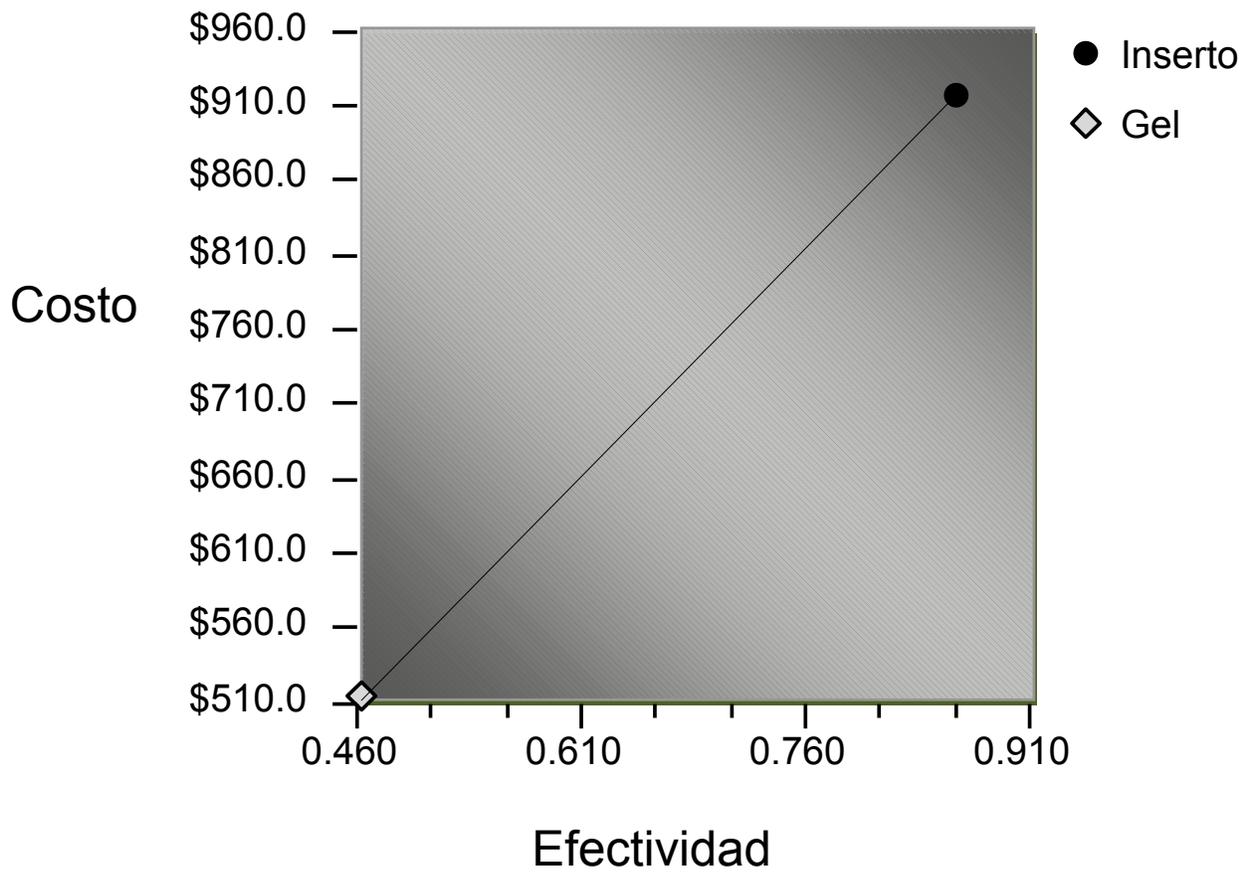
UBS Unidades de Beneficio Sanitario

No. Pacientes Número total de pacientes

ICE Índice Costo-Efectivo

La equivalencia: Dólar (\$) 1:14 pesos mexicanos

Euro (€) 1:17 pesos mexicanos



**Grafica 1.** Análisis Costo-Efectividad Maduración del Cérvix



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud

**Dictamen de Autorizado**

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 3606  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 SIGLO XXI LUIS CASTELAZO AYALA, 3 SUROESTE DEL D.F.

FECHA 11/11/2010

**DR. SERGIO ROSALES ORTÍZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**Análisis de Costo Efectividad de las prostaglandinas en inserto de liberación prolongada y gel, para la maduración cervical previa a la conducción del trabajo de parto en la UMAE Hospital de Ginecología Luis Castelazo Ayala.**

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2010-3606-1

ATENTAMENTE

  
**DR. GILBERTO TENA ALAVEZ**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud núm 3606

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

## Anexo 2

### HOJA DE REGISTRO

Análisis de Costo Efectividad de las prostaglandinas para la maduración cervical previa a la conducción del trabajo de parto en la UMAE Hospital de Ginec Obstetricia Luis Castelazo Ayala.

Nombre

Hospital y/o sitio donde labora,

Actividad profesional Privada  Donde \_\_\_\_\_  
Institucional  Donde \_\_\_\_\_  
Asistencial  Donde \_\_\_\_\_  
Educativa  Donde \_\_\_\_\_  
Investigación  Donde \_\_\_\_\_

Tiempo de ejercicio profesional de la especialidad  AÑOS

Publicaciones en el área  SI  NO

Participación en GPC del área  SI  NO

Tiene experiencia en el uso de prostaglandinas en gel y óvulo para inducir la madurez cervical.

NO  SI Cuantos años

En el momento actual, tiene usted algún conflicto de intereses con la industria farmacéutica por los resultados que el estudio pudiera arrojar.

SI  NO

**CUMPLE CRITERIOS**  SI  NO

**SELECCIONADO**  SI  NO

Número de folio de selección

Anexo 3

**Análisis de Costo Efectividad de las prostaglandinas para la maduración cervical previa a la conducción del trabajo de parto en la UMAE Hospital de Ginecobstetricia Luis Castelazo Ayala**

Folio\_\_\_\_\_.

Estimado Dr.\_\_\_\_\_.

De acuerdo a su experiencia en el campo de la obstetricia y cumplir con los criterios de selección para formar parte del grupo de médicos con experiencia que hemos seleccionado para el evaluar el costo efectividad del uso de las prostaglandinas empleadas en la UMAE Hospital de Ginecobstetricia Luis Castelazo Ayala.

Para lo cual usted deberá asignar un valor de cero a diez, basado en su experiencia en el uso de cada prostaglandinas y lo reportado en literatura.

Deberá considerar al cero como poco útil y diez totalmente útil.

PROSTAGLANDINA EN GEL

PROSTAGLANDINA EN OVULO

Le agradezco la imparcialidad de su respuesta, ya que contribuirá al existo de este Análisis Costo Efectivo.

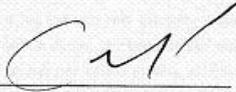
---

Fecha y Firma

**Análisis de Costo Efectividad de las prostaglandinas para la maduración cervical previa a la conducción del trabajo de parto en la UMAE Hospital de Ginecobstetricia Luis Castelazo Ayala**



Dr. Gilberto Tena Alávez  
Director General



Dr. Carlos E. Morán Villota  
Director de Educación e Investigación en Salud



Dr. Sergio Rosales Ortiz  
Jefe de la División de Educación en Salud