



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

**“ENSAYO CLÍNICO ABIERTO DEL USO DE DOBLE
BALON DE DILATACION CERVICAL COMPARADO
CON INSERTO VAGINAL DE MISOPROSTOL PARA
LA INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO”**

**Tesis que para obtener el título de especialista en:
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

PRESENTA

Dr. Manuel de Jesús Arriola Zamarripa

TUTOR DE TESIS:

Dr. Juan Jiménez Huerta

México, D.F.

Noviembre 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



AUTORIZACIÓN DE TESIS

Dr. Carlos Viveros Contreras
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

Dr. Juan Jiménez Huerta
JEFE DE SERVICIO DE GINECOLOGIA
TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
TUTOR DE TESIS



AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradezco a DIOS, por permitirme alcanzar una meta más y ser mi guía, incluso en aquellos momentos difíciles que me han enseñado a seguir amándolo y mantener la Fe.

Mención especial a MIS PADRES, mi inspiración, mi orgullo y ejemplo de vida a seguir, porque para ser grande en la vida solo se necesita ser humilde de corazón.

A MI FAMILIA, COMPAÑEROS Y AMIGOS por compartir y darle color a esta hermosa experiencia y hacer de ella algo inolvidable, brindándome su apoyo incondicional en todo momento.

Y a todos MIS PROFESORES, principalmente al Dr. Juan Jiménez Huerta por sus enseñanzas, dedicación y entrega.

***“Aquellos que tienen el privilegio de saber,
tienen la obligación de actuar”***

- Albert Einstein



Tabla de contenido

RESUMEN.....	5
INTRODUCCION.....	6
ANTECEDENTES	8
FISIOLOGIA DEL INICIO DEL TRABAJO DE PARTO	9
INDUCCION DEL TRABAJO DE PARTO	13
MÉTODOS MECÁNICOS	14
METODOS FARMACOLÓGICOS.....	20
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	26
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	26
JUSTIFICACIÓN	26
HIPOTESIS	27
OBJETIVO GENERAL	27
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	27
TAMAÑO DE MUESTRA.....	288
METODOLOGIA Y POBLACION EN ESTUDIO.....	28
DISEÑO DEL ESTUDIO	29
METODOS ESTADÍSTICOS.....	29
CONSIDERACIONES ÉTICAS	29
RESULTADOS	30
DISCUSION	34
CONCLUSION.....	35
BIBLIOGRAFIA	35
ANEXO 1.....	38
ANEXO 2.....	39



RESUMEN

Antecedentes: La inducción del trabajo de parto es un procedimiento obstétrico común, utilizado cuando el riesgo de continuar el embarazo sobrepasa los beneficios del mismo. A nivel mundial se calcula que aproximadamente el 10% de todos los partos incluyen inducción del trabajo de parto, con una incidencia variable. El Inserto vaginal de Misoprostol es un fármaco que aplicado localmente que permite controlar la maduración cervical, a diferencia de la sonda con doble balón, en el cual su efectividad se encuentra relacionada con la dilatación mecánica y separación decidual del amnios.

Material y métodos: Se realizó un ensayo clínico abierto en el Hospital Juárez de México durante el periodo comprendido de octubre de 2014 a junio de 2015, en mujeres embarazadas del tercer trimestre con productos a término, e indicación de inducción de trabajo con índice de Bishop no mayor a 6 puntos, dividido en dos grupos: Inserto vaginal de Misoprostol y sonda con doble balón de dilatación cervical.

Resultados: Ingresaron 20 pacientes para la inducción mediante la sonda con doble balón y 43 pacientes para el uso del inserto vaginal con misoprostol. La proporción de pacientes que lograron el parto dentro de las 24 horas siguientes a la inserción de cada método fue del 40% en el grupo del catéter de doble balón y 28% en el grupo del inserto vaginal ($p < 0.33$). El puntaje de Bishop después de la intervención fue mayor en el grupo de doble balón ($p < 0.001$), presentando un menor tiempo de inducción ($p < 0.01$), y también menor porcentaje de eventos adversos (10%) comparado con el grupo de inserto vaginal de misoprostol (19%).

Conclusiones: La eficacia del uso de catéter con doble balón se demostró en el puntaje de Bishop final a la colocación del método, y en el tiempo de la inducción del trabajo de parto presentando significancia estadística. La seguridad post-intervención, fue mayor en el uso de catéter con doble balón.

Palabras clave: eficacia, seguridad, inducción del trabajo de parto, cérvix desfavorable, doble balón de dilatación cervical, inserto vaginal de misoprostol.



INTRODUCCIÓN

La inducción del trabajo de parto es un procedimiento obstétrico común, utilizado cuando el riesgo de continuar el embarazo sobrepasa los beneficios del mismo.¹

Acorde a estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a nivel mundial se calcula que aproximadamente el 10% de todos los partos incluyen inducción del trabajo de parto, con una incidencia variable, dependiendo de los sitios de ejercicio obstétrico que va del 1,4% en Nigeria al 35,5% en Sri Lanka.² Estadísticas obtenidas del National Center for Health and Care Excellence (NICE), muestran que la incidencia anual de inducción del trabajo de parto en Estados Unidos sobrepaso el doble, de 9.5% a 22.5% en 2009.³

Dicho proceso, está destinado a conseguir modificaciones cervicales favorables, desencadenando los fenómenos fisiológicos del trabajo de parto después de las 20 semanas de gestación mediante la producción de contracciones uterinas antes del inicio espontáneo de las mismas; en un intento de que la resolución del embarazo tenga lugar por vía vaginal. Generando un amplio impacto en el binomio, observándose que el parto conlleva menor índice de morbilidad y mortalidad materno-fetal comparado con la cesárea, así como un menor costo beneficio.⁴

Si la inducción del trabajo de parto está indicada, un método cuantificable que se aplica para predecir los resultados de la inducción del trabajo de parto es la clasificación descrita por Bishop en 1964.⁵

Las condiciones cervicales son un factor clave para obtener buenos resultados. Esta clasificación valora, mediante el tacto vaginal, las características cervicales (dilatación, borramiento, consistencia, posición del cérvix y altura de la presentación en la pelvis) con valores atribuibles de 0 a 2-3 puntos cada uno (para un puntaje máximo de 13). La suma de la puntuación permite predecir el éxito de la inducción del parto.⁶

La presencia de un cuello desfavorable pronostica que el parto tardara en desencadenarse, cuanto más inmaduro es un cérvix más probabilidad de fracaso de la inducción existe. Un cérvix desfavorable ha sido definido generalmente con



un índice de Bishop de 6 puntos o menos. Si el índice es mayor a 8 puntos, la probabilidad de un nacimiento vaginal posterior a la inducción es similar al trabajo de parto espontáneo.⁶

Sistema de puntuación de Bishop				
	0	1	2	3
Dilatación (cm)	0	1-2	3-4	>5
Borramiento (%)	0-30	40-50	60-70	80-100
Consistencia	Firme	Intermedia	Blanda	
Posición	Posterior	Media	Anterior	
Altura de la Presentación	-3	-2	-1,0	+1,+2

La medición ultrasonográfica del cérvix como predictor de éxito de la inducción del trabajo de parto ha sido comparada en múltiples ocasiones con el índice de Bishop, sin mostrar hasta el momento resultados concluyentes. En diversos ensayos clínicos, se ha demostrado que la longitud cervical no es un predictor de éxito para la inducción, reportándose al índice de Bishop como un mejor predictor del intervalo de tiempo desde la inducción al nacimiento.⁷

La fibronectina fetal y el ultrasonido vaginal han demostrado ser un predictor de éxito de la inducción, pero tampoco han logrado ser superiores al índice de Bishop.⁷

Históricamente se han desarrollado una gran variedad de métodos farmacológicos y mecánicos para inducción del parto y maduración cervical, considerándose de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, NICE y Cochrane, el nacimiento vía vaginal dentro las siguientes 24hrs como la medida clínica más relevante de la efectividad de los mismos, además de que el método ideal debe ser seguro para el binomio, represente bajo costo, menor incomodidad materna y reduzca la estancia hospitalaria.⁶



ANTECEDENTES

La dilatación mecánica mediante la inserción de un cuerpo extraño en el cuello uterino es el método más antiguo reportado para la inducción del parto y sigue siendo ampliamente utilizado hoy en día. En el siglo I A.C., Hipócrates describió el uso de estimulación mamaria y dilatación manual del canal cervical para producir contracciones uterinas. Sloan, en 1836, inicia la dilatación higroscópica del cuello uterino mediante el uso de laminaria, posteriormente siendo utilizados métodos similares en diversos momentos hasta mediados del siglo XX, incluyendo duchas a presión, infusión salina extra amniótica, y catéteres con balón en la punta.

En 1948, Theobald y asociados describieron una sustancia extraída de la glándula pituitaria, la cual causaba " contracciones poderosas en el embarazo y puerperio " cuando se administra a través infusión intravenosa. La sustancia entonces llamada extracto infundíbular, es ahora mejor conocida como oxitocina. Cinco años después, la oxitocina se convierte en la primera hormona polipeptídica sintetizada por Vigneaud y colaboradores. Dando así a los clínicos la posibilidad de aplicar dos opciones para la inducción del trabajo de parto, métodos mecánicos y farmacológicos. ⁶

La diferencia más significativa entre ellos en la maduración cervical, es que los métodos farmacológicos frecuentemente maduran el cérvix e inducen trabajo de parto, mientras que los agentes mecánicos pueden maduran el cérvix sin producir actividad uterina, requiriendo en ocasiones el uso de oxitocina.



FISIOLOGIA DEL INICIO DEL TRABAJO DE PARTO

Comparada con el resto de la gestación, la fisiología propia del inicio del trabajo de parto parece corta. Sin embargo, el origen principal sigue siendo hoy en día incierto; considerando a este proceso fisiológico un intercambio tripartito complejo entre el feto, la madre y la placenta.⁸

Tres semanas antes del nacimiento, se ha constatado una maduración del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal fetal, con un incremento en la concentración y sensibilidad de corticotropina (ACTH) en la circulación y de su cortisolemia por aumento de volumen de las suprarrenales. Favoreciendo así, la conversión placentaria de progesterona en estrógenos a través de la expresión de enzimas placentarias (17 α hidroxilasa, C17-C20 liasa, esterol sulfatasa, aromatasas).⁸

En la placenta, la progesterona se transforma en estrógenos, generando una inversión de la relación estrógenos/progesterona, la cual, es responsable de la síntesis de las prostaglandinas a través de la expresión de la ciclooxigenasa 2 (COX-2 o prostaglandina-endoperoxidase sintasa 2). Inhibiendo de esta forma, la acción progestágena al antagonizar su receptor (RP) y desencadenar el trabajo del parto.⁸

En el útero, implica una regulación tanto celular como molecular de la actividad contráctil miométrica, así como de la maduración cervical, incluyendo no solo ruptura de metaloproteasas y reordenamiento del colágeno, sino también reflejando cambios en los glicosaminoglicanos, incrementando la producción de citosinas e infiltración leucocitaria.⁶

A nivel de miometrio destacan principalmente tres elementos:

1. Progesterona:

- a. Mantiene la quiescencia uterina durante la gestación.
- b. Inhibición de la síntesis de citosinas y papel antiinflamatorio.
 - Las prostaglandinas son inductoras de la actividad uterina, principalmente la prostaglandina E₂ (PGE₂) que induce un aumento de la proporción de ARMm RP-A/RP-B, mediadas



por citosinas como la interleucina 1 β (IL-1 β) y el Factor de Necrosis Tumoral α (TNF- α) entre otros.

- El AMPc provoca una disminución de transcripción de los RP haciéndolo más sensible a presentar actividad uterina

c. Inhibición de receptores estrogénicos

- Los estrógenos presentan un efecto estimulante de las contracciones miométriales al favorecer la expresión de proteínas como la conexina 43 y los RP a oxitocina.

2. NK-kB: (factor nuclear potenciador de las cadenas ligeras kappa de células B activadas)

Es una proteína central de tipo transcripcional, observada en la respuesta celular al estrés, a las citosinas y a los antígenos bacterianos y virales, así como a la respuesta inmunitaria, teniendo importancia durante el trabajo de parto presentando diferentes mecanismos de acción: ⁸

a) Acción hormonal:

- Antagoniza la actividad de la progesterona
- Favorece los efectos de los estrógenos

b) Acción inmunitaria:

- Inductor de la cascada proinflamatoria,
- Sobreexpresión local de la IL-8 y la IL-1 β

c) Acción sobre el miometrio:

- Promueve el aumento de la síntesis de COX-2 y PGE₂, favoreciendo la contractilidad uterina.

3. Hormona liberadora de Corticotropina (CRH)

Se detecta CRH en la placenta y en los fibroblastos. Presentando diversas acciones sobre la contracción uterina, la función inmunitaria y la tonicidad vascular.

Fuera del embarazo, su concentración plasmática en la mujer es baja (15mg/dl), incluso indetectable; durante el embarazo, la síntesis placentaria es importante, de 800pg/ml hasta 2.000 pg/ml durante el

trabajo de parto. Se observa una caída drástica de la concentración plasmática materna en las 24 horas siguientes al parto. En la placenta, varios factores regulan su síntesis, como las prostaglandinas, algunos neurotransmisores como la acetilcolina, neuropéptidos, IL-1 y glucocorticoides. La progesterona y el óxido de nítrico (NO) limitan su síntesis placentaria.⁸

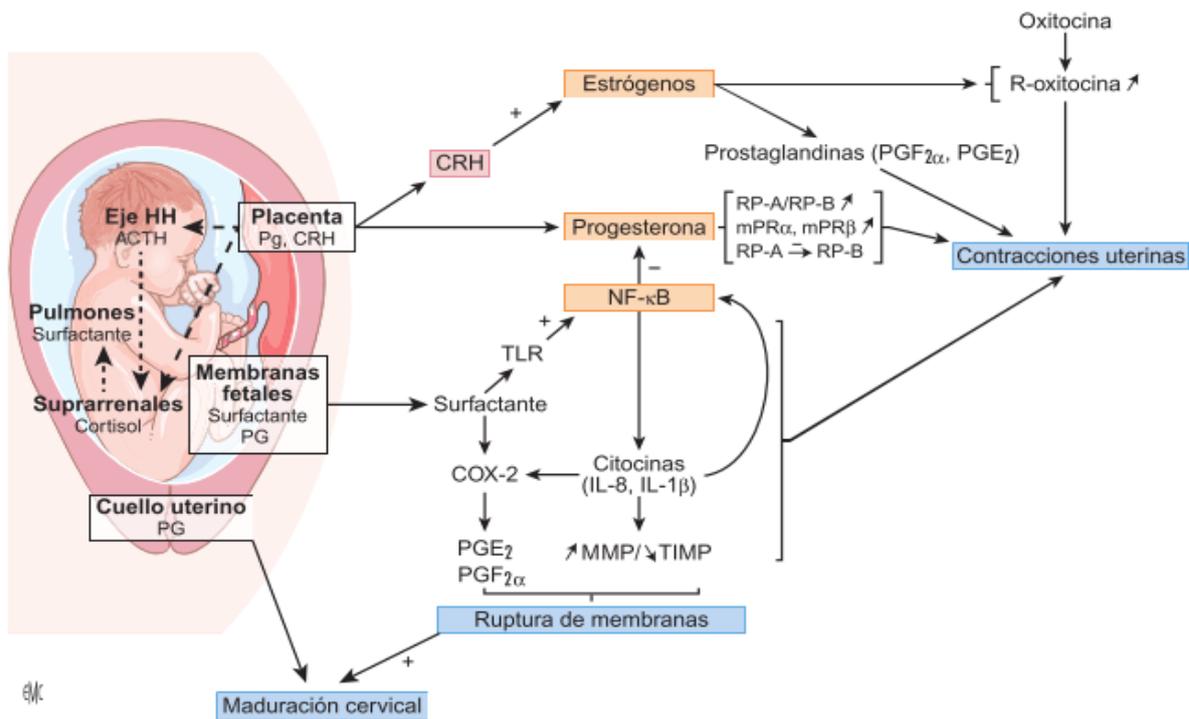


Figura 1: Síntesis de diferentes elementos que interactúan durante el inicio del trabajo de parto

Las membranas fetales también participan en el trabajo de parto. Están compuestas por una yuxtaposición de tres capas, amnios y corion de origen fetal; y decidua de origen materno. Son ricas en colágeno de diversas variedades (I, III, IV, V, VI) y en proteoglicanos. La disposición del conjunto permite su solidez y su despliegue durante el crecimiento fetal.⁸

Se ha sugerido que la progesterona sintetizada localmente por las membranas fetales (amnios/corion) tiene una acción directa sobre el miometrio en el parto, con modificación del balance estrógenos/progesterona a favor del estradiol. Durante el trabajo de parto, también parece existir en estas membranas un



aumento de la relación de los RP con la progesterona RP-A/RP.B en comparación con las mujeres que no han iniciado trabajo de parto.

Se ha demostrado recientemente que la COX-2 se expresa de forma predominantemente en las membranas próximas a la placenta durante el trabajo de parto y que existe una buena correlación con la concentración resultante de PGE₂. Siendo las membranas fetales la mayor fuente de PGE₂ a término en el líquido amniótico, actuando como efecto paracrino de la CRH placentaria, difundándose en el miometrio provocando las contracciones uterinas.⁸

El trabajo de parto y la inflamación favorecen también la aparición de RP de la oxitocina en el amnios. Durante el trabajo de parto, se han detectado las principales moléculas de inflamación en las membranas y por contigüidad en el líquido amniótico, como las citosinas (IL-1 β , IL-6, IL-8, TNF- α). La ruptura de membranas traduce este estado proinflamatorio local, no solo en aumento de la síntesis de prostaglandinas como PGE₂, sino también como actividad catabólica.

La duración del parto puede variar en función de distintos sucesos tanto patológicos fetales como maternos. Se ha demostrado la participación fetal en los mecanismos del parto en dos circunstancias particulares de la especie humana: productos portadores de hiperplasia suprarrenal congénita y en fetos anencefálicos.^{5,8}

En el plano materno, el término del inicio fisiológico del trabajo de parto puede adelantarse en presencia de varios elementos: enfermedad infecciosa materna, fenómeno alérgico agudo, etc.

La mutua interacción de los mecanismos inmunitarios y endocrinológicos, tienen como consecuencia la aparición y la sincronización de las contracciones uterinas en vista a la progresión fetal en el canal del parto tras la dilatación cervical completa. La mala sincronización de las contracciones uterinas y la ausencia de dilatación cervical originan una distocia dinámica del trabajo de parto.⁵



INDUCCION DEL TRABAJO DE PARTO

La inducción del trabajo de parto se encuentra indicada cuando los beneficios para la madre, el feto o ambos superan la continuación del embarazo. Es necesario un análisis de riesgos y beneficios previamente. Cuando los casos son bien seleccionados, se obtienen mejores resultados maternos y perinatales que conllevan a una reducción del porcentaje de cesáreas, disminución de la morbilidad materna, la estancia hospitalaria, el costo diario de hospitalización, el tiempo de recuperación y el retorno a la actividad habitual de la paciente.

Indicaciones⁷

No son absolutas pero deben considerarse las condiciones fetales y maternas, edad gestacional y estado del cérvix.

- Embarazo prolongado >41 semanas de gestación
- Corioamnioitis
- Producto óbito
- Preeclampsia-Eclampsia
- Ruptura prematura de membranas
- Enfermedades maternas coexistentes (Diabetes Mellitus, Enfermedad Renal, Hipertensión Arterial Crónica, Síndrome Antifosfolípidos)
- Compromiso fetal (Restricción del Crecimiento Intrauterino, Isoinmunización, Oligohidramnios)
- Problemas de logística (Historia de parto precipitado, distancia al hospital)
- Electiva cuando no existe una condición médica que lo amerite.⁹

Contraindicaciones⁷

- Fetales: Macrosomía fetal notoria, hidrocefalia, presentaciones anómalas, estado fetal desalentador, prolapso de cordón umbilical.
- Maternas: Cirugías uterinas previas, estrechez pélvica o la distorsión de su estructura anatómica, placentación anómala, infección activa por herpes genital, cáncer cervicouterino invasor.



Riesgos

La tasas de complicación materna aumentan en relación con la inducción del trabajo de parto, se incluyen nacimiento por cesárea relacionada a taquisistolia con alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal y desprendimiento prematuro de placenta normoinserta por hiperestimulación uterina; mayor incidencia de corioamnioitis en comparación con las pacientes que presentan trabajo de parto de forma espontánea y hemorragia obstétrica por atonía o ruptura uterina.⁷

METODOS MECÁNICOS

El propósito de utilizar este tipo de métodos es la maduración cervical a través de dilatación directa del canal cervical recibiendo apoyo de la presión hidrostática de las membranas amnióticas que se introducen al orificio cervical Interno ejerciendo una fuerza centrífuga sobre el cérvix. En medida que las contracciones uterinas ejercen presión sobre las membranas, la presión hidrostática aumenta y dilata el conducto cervical con efecto de cuña.⁵ Además del efecto local, indirectamente se engloban mecanismos por reflejo neuroendocrino (reflejo de Ferguson) que promueve el inicio de las contracciones por el incremento en la secreción oxitocina y liberación de PGF₂ α desde la decidua y membranas adyacentes, e incremento en PGE₂ a nivel cervical.⁶

Fueron los primeros métodos desarrollados para inducción del trabajo de parto y maduración cervical. Durante las últimas décadas han sido sustituidos por métodos farmacológicos (prostaglandinas y oxitócina) que los han reemplazado parcialmente.⁹

Dentro de esta clasificación se incluyen los dilatadores osmóticos (Laminaria japonicum), Sonda Foley (14-26Fr) con insuflación de 30-80ml de volumen, dispositivos de doble balón (Dispositivo de maduración Atad), infusión salina extraamniótica con infusión de 30-40ml /hora.⁶

Algunas ventajas sobre los métodos farmacológicos son la disponibilidad, el bajo costo, la reducción de efectos adversos sistémicos y menor riesgo de taquisistolia. Por otro lado, las desventajas de este tipo de métodos incluyen un



pequeño incremento en riesgo de infección materna o neonatal por la introducción de cuerpo extraño al canal cervical, hemorragia en placentas de inserción baja, dolor e inconformidad materna al manipular el cérvix durante la colocación del método, y la frecuente necesidad del uso de oxitocina.⁷

Dilatadores osmóticos e higroscópicos

En 1863, se introduce el tallo de laminaria, el cual, es fabricado con fragmentos desecados de algas de agua fría que tienen propiedades hidrópicas (*Laminaria digitata*, *Laminaria japonicum*), de tal manera que, al ser colocadas en el canal endocervical, incrementando hasta 4 veces su diámetro original por sus propiedades hidrofílicas en un máximo de 12 horas, dilatando de esta manera el cérvix.^{6,10}

Entre los dilatadores osmóticos sintéticos, los dos de más reciente aparición han sido el Lamicel, que es una esponja polimérica de alcohol polivinílico distensible, humedecida en 450g de sulfato de magnesio, que actúa principalmente por fuerza osmótica; y el Dilapan, compuesto de un polímero de poliacrilonitrilo hidrópico, que logra mayor dilatación cervical en mejor tiempo.

En general, este tipo de dilatadores tiene como ventaja, el no requerir monitorización materno-fetal. Aunque se ha señalado un aumento de la incidencia de infección perinatal, no se han verificado las preocupaciones empíricas en cuanto a una infección ascendente. Por tanto, su uso parece seguro, aunque ha habido reacciones anafilácticas después de la inserción de tallos de laminaria. Lo atractivo de los dilatadores es su bajo costo, la facilidad de su coloración y retiro.¹¹

Infusión de solución salina extraamniótica (EAS)

Mediante una sonda Foley calibre 24 Fr introducida a través del cuello uterino. El globo de 30ml se insufla con solución salina y se tracciona con suavidad hasta alcanzar el orificio cervical interno, sujetando la sonda a la cara interior del muslo mediante cinta adhesiva. Se inyecta solución salina a temperatura ambiente a través del orificio de la sonda Foley a razón de 30 a 40 ml / hora mediante una



bomba de infusión intravenosa, realizando hidrodisección del espacio extraamniótico, promoviendo así, la presión hidrostática de las membranas fetales sobre el cérvix. ¹²

Esta técnica ha sido motivo de informe de mejoría notable de la puntuación de Bishop y decremento del tiempo entre la inducción y el parto en comparación con tabletas de misoprostol intravaginal de 50mcg, dinoprostona 0.5mg intracervical y misoprostol 50 mcg por vía oral. ⁶

La mayoría de los métodos mecánicos excepto la infusión salina extraamniótica, están asociados a una disminución de la tasa de cesáreas comparada con solo el uso de oxitocina. ¹⁰

Despegamiento de membranas (Maniobra de Hamilton)

Comúnmente es practicada para la inducción de trabajo de parto. Incrementando significativamente la actividad de la Fosfolipasa A y prostaglandina F₂α. Incrementa probablemente el inicio espontaneo del trabajo de parto dentro de las 48 horas siguientes y reduce la incidencia de la inducción con otros métodos, sin embargo, ha sido asociada con el riesgo de incrementar la ruptura prematura de membranas, además de que las mujeres sometidas a este método presentan inconformidad al procedimiento, así como sangrado trasvaginal y actividad uterina irregular sin en la nacimiento consiguiente dentro de las 24 horas de la inducción. ¹³

Amniotomía

Conocida también con el nombre de amniorrexis, consiste en la producción artificial de una solución de continuidad de la membrana corioamniótica, mediante un instrumento creado para ello, llamado amniotomo.

La ruptura artificial de las membranas es utilizada como un método de inducción, especialmente si las condiciones del cérvix son favorables. Utilizada únicamente como método de inducción, se ha asociado con un inicio impredecible e intervalos prolongados de la actividad uterina, teniendo como riesgos el



aumentar la incidencia de infecciones perinatales, así como el prolapso de cordón umbilical.^{5,6,14}

En un ensayo clínico aleatorizado, realizado por Fraser y colaboradores, se demostró que la amniotomía disminuye el tiempo promedio del trabajo de parto, en 136 minutos, pero solo cuando la dilatación es mayor de 3 cm, no encontrando diferencia significativa cuando la dilatación cervical es menor.¹⁴

Existe insuficiente evidencia de la eficacia de este método, requiriendo generalmente el uso de oxitocina para regular la actividad uterina.¹¹

Sondas transcervicales

Las ventajas de la colocación de catéteres cervicales incluyen la inocuidad a diferencia de los fármacos, el bajo costo, estabilidad a temperatura ambiente y la reducción del riesgo de taquisistolia con o sin cambios de la frecuencia cardíaca fetal.¹³

Las sondas de un solo balón, son introducidas dentro del canal cervical hasta alcanzar el espacio extraamniótico, generalmente utilizando Sondas Foley # 16 a 24 Fr con balones de capacidad de insuflación de 30 a 80ml de solución salina. El balón es insuflado para mantener a nivel del orificio cervical interno, y en algunas ocasiones se coloca el peso de un litro de solución en el extremo distal de la sonda para ejercer tracción, la cual puede acortar el tiempo de expulsión espontáneo pero no mejora la maduración cervical o el tiempo de nacimiento. El catéter permanece en su lugar hasta que es expulsado, o bien, es retirado a las 12 horas de su colocación, requiriendo posteriormente el uso de oxitocina para continuar con una actividad uterina efectiva.¹²

El uso simultáneo del balón y prostaglandinas exógenas puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, incluyendo hiperestimulación uterina, deterioro de la circulación fetoplacentaria, taquisistolia, ruptura uterina, desprendimiento prematuro de placenta normoinserta, hemorragia genital importante, bradicardia fetal, muerte fetal y materna.¹⁵



Doble balón de dilatación cervical



Es un catéter de doble balón de silicón indicado para la inducción del parto y maduración cervical. El insuflado máximo es de 80ml/balón con solución salina estéril. Con un tiempo de colocación máximo de 12 horas, extrayéndose antes si ocurre ruptura de membranas o a la expulsión del mismo. ¹⁶

Se han asociado riesgos a su uso, como pueden incluir desprendimiento prematuro de placenta normoinserta, ruptura uterina, ruptura de membranas, compresión y fragmentación del dispositivo, así como, fracaso de la dilatación y necesidad de cesárea. ^{10,16}

Por otro lado se ha reportado también incomodidad materna durante la introducción del dispositivo y después de la colocación del mismo ¹⁷, laceración del cuello uterino y hemorragia; las cuales están altamente asociadas a la inexperiencia y poca familiarización del médico con el método.

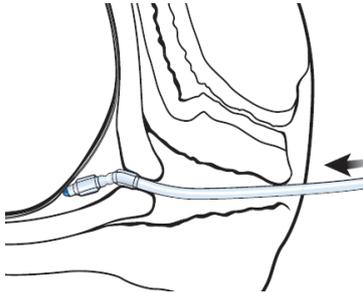
En ensayos clínicos comparativos, se ha demostrado que el intervalo entre la inserción al nacimiento y el índice de cesáreas ha sido significativamente menor con el uso del dispositivo de doble balón comparado con la sonda Foley. Sin existir diferencias significativas en cuanto a la comodidad materna y resultados adversos se refiere. ¹²

Técnica de colocación:

Preparación de la paciente:

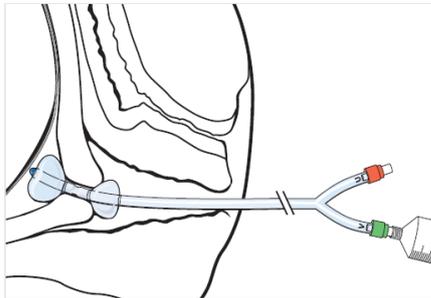
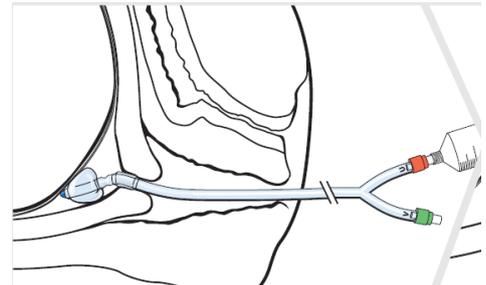
1. Previamente se debe confirmar clínicamente o mediante ecografía la presentación de vértice de un solo feto y para excluir placentaciones anómalas.
2. Colocar a la paciente en posición de litotomía.
3. Introducir un espejo vaginal lo suficientemente grande para obtener acceso al cuello uterino.
4. Realizar limpieza del cuello uterino con jabón quirúrgico e irrigar con solución salina, previa introducción del dispositivo.

Colocación del dispositivo:



1. Introducir el dispositivo en el cuello uterino y hacerlo avanzar hasta que los dos balones hayan entrado en el canal cervical. (el primero por arriba de orificio cervical interno y el segundo quedando en canal cervical)

2. Insuflar el balón uterino con 40ml de solución salina a través de la válvula Check-Flo roja, marcada con la letra "U"



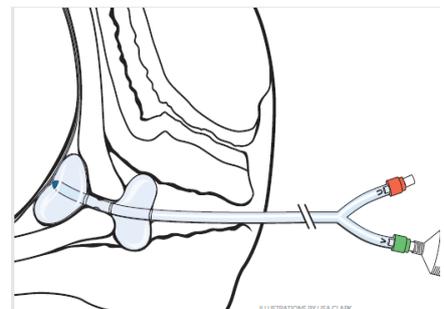
3. Una vez insuflado el balón uterino, se tracciona el dispositivo hasta que el balón uterino se encuentre contra el orificio cervical interno.

4. Al apreciarse el balón vaginal fuera del orificio cervical externo. Insuflar el balón vaginal

con 20ml de solución salina a través de la válvula Check-Flo verde, marcada con la letra "V".

5. Una vez que los balones estén situados a cada lado del cuello uterino y que el dispositivo se haya fijado al muslo de la paciente, extraer el espejo vaginal.

6. Se añade más solución salina a cada balón por turnos, con incrementos de 20 ml, en intervalos de 10 minutos hasta alcanzar la capacidad máxima de 80ml en cada uno.





METODOS FARMACOLOGICOS

Oxitocina

Es un polipéptido sintetizado en las regiones supraóptica y paraventricular del hipotálamo y almacenado en la hipófisis posterior, donde es secretado de manera pulsátil cuando se inicia el trabajo de parto. Consta de 8 aminoácidos y sus receptores fisiológicos se encuentran principalmente en el miometrio y la mama. Actúa por vía del segundo mensajero e incrementa la contractilidad miometrial mediante la modificación de calcio intracelular disponible. También favorece la formación de uniones estrechas entre las células del musculo liso necesarias para la correcta propagación y sincronización de las contracciones.⁵

Es uno de los fármacos utilizados con más frecuencia para la inducción. Fisiológicamente la estimulación con oxitocina es similar al trabajo de parto espontaneo, existiendo variaciones individuales en cada paciente respecto a la sensibilidad y respuesta a la misma. Acorde a estudios farmacocinéticas del uso de oxitócina sintética, se obtiene una respuesta uterina después de 3-5 minutos de iniciar la infusión, tiempo considerado como vida media, y a los 40 minutos en promedio, alcanza su máxima concentración en plasma.^{5,6}

La respuesta a la oxitocina guarda relación directa con la concentración plasmática de la hormona y con la sensibilidad del miometrio. La concentración plasmática depende a su vez de la velocidad de la administración y depuración. La sensibilidad miometrial depende de la concentración y afinidad de los receptores de oxitocina, que en gran medida, está en función de la edad gestacional, existiendo un incremento gradual en la respuesta de las 20 a 30 semanas de gestación, seguido por una meseta a las 34 semanas hasta el término, donde la sensibilidad incrementa. Existen factores predictores de una respuesta exitosa a la inducción con oxitocina como un Índice de Masa Corporal bajo, mayor dilatación cervical, la paridad y la edad gestacional.⁶

Se utilizan diferentes esquemas para la inducción, incluyendo regímenes de dosis bajas y altas. Con mayor frecuencia las dosis altas están asociadas con menor tiempo de labor y riesgo de corioamnioitis, incrementando por otro lado el



riesgo de taquisistolia uterina asociada a cambios de la Frecuencia Cardiaca Fetal. ^{4,6}

Prostaglandinas

La introducción de prostaglandinas en la práctica clínica, particularmente en la maduración cervical, ha terminado con una de las mayores dificultades en cuanto a la inducción del parto se refiere, como son los grandes intervalos entre el comienzo de la actividad uterina y el parto, así como el fracaso del procedimiento.

Las prostaglandinas son derivados 20-carbono del ácido prostanóico y existen 4 grupos básicos, A, B, E y F, pero solo son de interés obstétrico las prostaglandinas E₁, E₂ y F₂. Siendo agentes potentes con efectos secundarios, teniendo una respuesta en cada paciente muy variable, por lo tanto, cuando se utilizan para inducir la maduración cervical o inducción del trabajo de parto, se debe tener cuidado para asegurar el bienestar materno y fetal. Los estudios han evaluado los diferentes compuestos y vías de administración y los que parecen más seguros son los derivados de las prostaglandinas E, que inducen la madurez cervical por disolución de las uniones de colágeno y edema submucoso.

Las prostaglandinas se utilizan en la inducción al trabajo de parto desde la década de 1960. Se han estudiado diferentes vías de administración, que siguen siendo utilizadas, pero la vía oral no es la más práctica debido a sus efectos digestivos. El misoprostol es uno de los más utilizados en países anglosajones para inducir el trabajo de parto vía intravaginal. ⁶

Este tipo de fármacos reduce la necesidad del uso de oxitocina, siendo una ventaja sobre el uso de catéteres de balón, además de su fácil administración. ¹⁸

Aunque la contractilidad uterina excesiva es una desventaja, la monitorización de la actividad uterina y la frecuencia cardiaca fetal deben realizarse durante al menos 30 minutos posteriores a la administración, y mantenerse en constante vigilancia mientras la actividad uterina este presente ⁶. El uso suele ser seguro en mujeres sin cirugías uterinas previas, reportando disminución en la tasa de



índices de Apgar bajo a los 5 minutos; así como disminución de neonatos a la Unidad de cuidados intensivos, aspiración de meconio y de nacimiento por cesárea.¹⁵

Algunos efectos adversos, incluyen taquisistolia, fiebre, escalofrío, vómito y diarrea. Con frecuencia estos efectos adversos dependen del tipo de la prostaglandina, dosis, y la vía de administración.

Las contraindicaciones para su uso incluyen: Embarazos a término con antecedentes de cesárea previa o cirugías uterinas mayores como miomectomias e hysterotomías por el alto riesgo de ruptura uterina que presentan.¹⁹

Dinoprostona

La dinoprostona es otra prostaglandina vaginal, existen 2 preparados de PGE₂ disponibles en el mercado, ambos aprobados por la FDA para la maduración cervical en mujeres con embarazo cercano a término.⁹

Una jeringa gel con 0.5mg/2.5ml de dinoprostona de aplicación endocervical. Si existen cambios cervicales con mínima actividad uterina después de una dosis de dinoprostona endocervical, una segunda dosis puede ser administrada 6-12 horas posteriores. Recomendando una dosis máxima de 1.5 mg de dinoprostona gel en un periodo de 24 horas. El intervalo de tiempo entre el la última dosis y el inicio de oxitocina debe ser de 6 a 12 horas por el riesgo potencial de taquisistolia uterina.

El inserto vaginal contiene 10mg del mismo fármaco, se libera más lento que el gel a un ritmo 0.3 mg/hora. Permaneciendo colocado en fondo de saco posterior hasta que se da inicio a la actividad uterina, o máximo 12 horas posteriores a su inserción. La oxitocina puede iniciarse 30 minutos posteriores a remover el inserto. Una de las ventajas del inserto sobre la presentación en gel, es que el inserto vaginal puede ser removido en casos de taquisistolia uterina o anomalías en la frecuencia cardiaca fetal.²⁰



Misoprostol

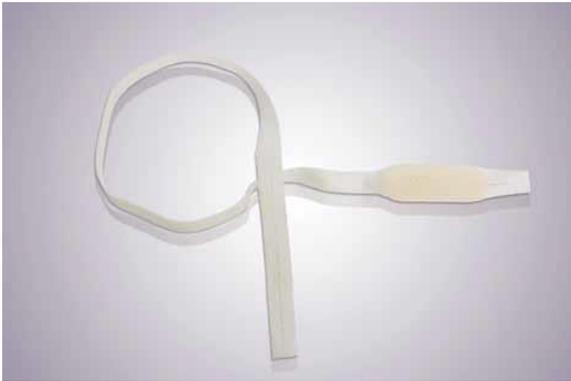
Es un análogo sintético de la PGE₁, que puede ser administrado intravaginal, oral o sublingual, y es usado para maduración cervical e inducción de trabajo de parto. Disponible en tabletas de 100mcg y 200mcg y puede ser fraccionada en cuartos para dosis de 25 y 50mcg.²¹ Se absorbe rápidamente tanto por vía oral como vaginal.²²

Existe evidencia en base a la experiencia clínica del uso de este fármaco y un gran número de informes publicados sobre su seguridad y eficacia cuando es utilizado apropiadamente. Inicialmente fue aprobada por la FDA (US Food and Drug Administration) para la prevención de úlceras pépticas, sin embargo desde el año 2002 fue aprobada su uso durante el embarazo para la maduración cervical e inducción del trabajo de parto. La mayoría de los eventos adversos perinatales ocurren con dosis mayores a 25mcg²¹. Actualmente disponible la presentación de inserto vaginal de misoprostol, siendo la única forma farmacéutica de misoprostol diseñada para la inducción del trabajo de parto.

Con dosis 25mcg la frecuencia de la aplicación no debe ser mayor de 3-6hrs. Y tener en cuenta que el uso de oxitocina no debe ser empleado por al menos 4 horas posteriores a la última dosis de misoprostol. Cuando se administran dosis iguales o superiores a 50mcg, el intervalo de administración será cada 6hrs, y dosis mayores incrementaran el riesgo de complicaciones obstétricas, incluyendo taquisistolia con desaceleraciones de la Frecuencia Cardíaca Fetal.²¹

En múltiples ensayos clínicos aleatorizados, se ha demostrado que la PGE₁ es un método efectivo en la maduración cervical, administrado intravaginal con una tasa de partos a las 12-24 horas de aplicación del método ligeramente superior en referencia a la dinoprostona; el nacimiento por cesárea es comparable con ambos grupos.²³

Por otro lado, el misoprostol vaginal en tableta ha sido asociado con menor uso de analgesia epidural, más nacimiento en las 24horas y mayores eventos de taquisistolia con o sin cambios en la frecuencia cardíaca fetal comparado con dinoprostona y oxitocina.^{23,24}



Inserto vaginal de misoprostol

El Inserto vaginal de Misoprostol es una formulación aplicada localmente. Es la única forma farmacéutica de misoprostol específicamente desarrollada para la maduración cervical e inducción del trabajo de

parto, no se encuentra aprobada por la FDA, y tampoco disponible su presentación en Estados Unidos.

Comprende un dispositivo de liberación delgado, ovalado, semi-opaco de hidrogel que se contiene dentro de una bolsa de poliéster de una pieza y se compone de una matriz polimérica no biodegradable, dispersado uniformemente por toda la matriz 200 mcg de Misoprostol, ha sido diseñado para proporcionar una liberación controlada y continua, en dosis bajas de 8mcg /hora, el cual esta combinado con un sistema de recuperación integral para permitir que el inserto sea fácil y rápidamente eliminado al final del período de dosificación de 24 horas o una vez que se logra el inicio de la actividad uterina, proporcionando un tiempo más corto del trabajo de parto y un riesgo mínimo para la madre y el producto, en comparación con el resto de las prostaglandinas. ²⁵

Así mismo debe considerarse el retiro del inserto si las contracciones uterinas son prolongadas o excesivas, ya que pueden predisponer a la hipertoniá uterina o ruptura. Si las contracciones uterinas excesivas persisten después de eliminación del fármaco, se deben considerar tratamientos tocolíticos.

En un ensayo clínico aleatorizado comparando la eficacia y seguridad del inserto vaginal de misoprostol contra el inserto de dinoprostona, se concluyó que el misoprostol reduce significativamente el tiempo de inducción al nacimiento, así como la necesidad del uso de oxitócina. La tasa de cesáreas fue similar en ambos grupos, presentándose taquisistolia con mayor frecuencia en el grupo de misoprostol. ²³

Colocación del inserto

1. Sostener el inserto firmemente entre el dedo índice y medio, usando sólo pequeñas cantidades de lubricantes solubles en agua para ayudar a la inserción



2. Una vez introducido en vagina, se coloca transversalmente detrás del fondo de saco posterior.

3. Una vez correctamente insertado, el final de la cinta debe extenderse 2-3 cm por fuera de la vagina para facilitar la eliminación.



4. Los pacientes deben permanecer en cama durante 30 minutos para permitir que el inserto se hidrate y se hinche, pero después de este período pueden deambular.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante la última mitad del siglo, la investigación ha sido copiosa y dedicada a encontrar el método o combinación más eficaz para el nacimiento vaginal posterior a la inducción del trabajo de parto. Sin embargo existe evidencia insuficiente en observar que tan efectivo es el nacimiento dentro de las primeras 24 horas comparando los métodos mecánicos contra los farmacológicos. Siendo hasta el momento el doble balón de dilatación cervical y el inserto vaginal de misoprostol los métodos con mejores resultados.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es el método de inducción más seguro y eficaz para la inducción del trabajo de parto?

JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION

Se ha estimado que el 40% de las mujeres experimentan problemas de salud durante embarazo y el parto, de las cuales 15% cursan complicaciones graves o secuelas a largo plazo, existiendo la mayor incidencia en países emergentes. Siendo la inducción del trabajo de parto, acorde a las iniciativas de la Organización de las Naciones Unidas para mejorar significativamente la salud materna y neonatal para el año 2015 a través de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, una medida importante para disminuir la morbilidad materno fetal, considerando la resolución del embarazo por su baja morbilidad vía vaginal cuando los riesgos de finalizar la gestación para la madre y el feto sobrepasan los beneficios principales de continuarla. Y aunque existen numerosos estudios que comparan diversos mecanismos de inducción, existe poca continuidad en los protocolos o los resultados de interés. Actualmente no existe evidencia reportada en la literatura de la comparación entre el uso del doble balón de dilatación de cervical y el inserto vaginal de misoprostol en la inducción del trabajo de parto en cuanto a seguridad y eficacia se refiere; considerándose esta última de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, NICE y Cochrane, el



nacimiento vía vaginal dentro las siguientes 24 horas como la medida clínica más relevante de la efectividad de los métodos de inducción del parto. Siendo fundamental la gestión y desarrollo de investigación continúa en obstetricia. Pretendiendo con este proyecto de investigación generar evidencia suficiente de la seguridad de estos métodos para lograr su inclusión en los protocolos de manejo de inducción del trabajo de parto en el Hospital Juárez de México, incrementando los nacimientos por parto y así disminuir la morbilidad materno-fetal.

HIPOTESIS

Ho: La seguridad y eficacia del doble balón de dilatación cervical es similar con al uso del inserto vaginal de misoprostol en la inducción del trabajo de parto

H1: La seguridad y eficacia del doble balón de dilatación cervical es mejor al compararla con el inserto vaginal de misoprostol.

OBJETIVO GENERAL

Comparar la eficacia y seguridad de dos métodos de dilatación y maduración cervical (doble balón transcervical vs inserto vaginal de misoprostol), en cérvix desfavorables para la inducción del trabajo de parto, e introducción del método en los protocolos de obstetricia del Hospital Juárez de México.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Comparar los diferentes métodos de inducción del trabajo de parto en relación a los resultados maternos y fetales
- Evaluar el papel de la inducción del parto en sus diferentes indicaciones
- Incrementar la incidencia del parto



TAMAÑO DE MUESTRA

Considerando que durante el año 2014 se atendieron 1857 nacimientos en el Hospital Juárez de México, de los cuales 900 nacimientos fueron partos, se estima que el 20% de las pacientes requirió de la inducción del trabajo de parto, se calcula una $n=63$ de acuerdo a la ecuación estadística para proporciones poblacionales, con intervalo de confianza del 90% y margen de error del 10%.

METODOLOGÍA Y POBLACIÓN DE ESTUDIO

Este protocolo, se realizó en mujeres embarazadas del tercer trimestre con productos a término, con indicación de inducción de trabajo con índice de Bishop no mayor a 6 puntos, utilizando el inserto vaginal de misoprostol y el método mecánico de doble balón de dilatación cervical. Se dividió en 2 grupos de estudio, previo consentimiento informado de aceptación del método. Para ambos grupos se realizara la evaluación del índice de Bishop por el mismo investigador, previo a su colocación y, posterior a la permanencia de 12 horas del doble balón de dilatación cervical o, en su defecto a la expulsión del mismo. En caso del inserto vaginal de misoprostol, dicha evaluación se efectuó previo a su colocación y al retiro del mismo, cuando el inicio de la actividad uterina se presente o al cumplir 24 horas posteriores a su colocación en ausencia de actividad uterina; evaluando además, el tiempo al nacimiento y la vía de resolución; así como los efectos adversos en este par de métodos.

Criterios de inclusión:	Criterios de Exclusión
Presentación de vértice	Placentación anómala
Producto único	Cirugías uterinas previas
Membranas integra	Anomalías en la estructura pélvica
Presentación libre o 1er plano de Hodge.	Polihidramnios
Embarazo >37 semanas	Embarazo múltiple
Sin Trabajo de parto	Ruptura Prematura de Membranas
Índice de BISHOP <6	Patrón anómalo de la FCF
Placenta fundica o corporal	Macrosomía fetal



DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico abierto fase IV.

METODOS ESTADÍSTICOS

Para el análisis estadístico, se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para conocer la distribución de los datos. Las características clínicas y demográficas de la población en estudio se presentan como porcentajes en el caso de variables categóricas y como promedio \pm desviación estándar para las variables continuas con distribución normal.

Para comparar los resultados obtenidos antes y después de la intervención, las variables categóricas se analizarán por medio de la prueba de chi-cuadrada y las variables continuas por medio de la prueba T-para muestras independientes. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$. Y se realizó curva de Klappan-Meier para el cálculo de sobrevida de los nacimientos por parto posterior a la colocación de los métodos en estudio. El análisis estadístico se realizó en el paquete estadístico SPSS versión 19.0 (SPSS Inc., Chicago, IL).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Por tratarse de un ensayo con medicamentos y modalidades, dicho protocolo se considera con un riesgo mayor al mínimo, previa a la colocación de cada dispositivo se realizó consentimiento informado para aplicación del mismo. (Anexo 2)



RESULTADOS

Ensayo efectuado en el Hospital Juárez de México en la Unidad de Tococirugía durante el periodo de octubre 2014 a junio 2015, 63 pacientes cumplieron los criterios de inclusión, las cuales fueron ingresados al presente estudio.

La selección del método de inducción para cada una de las pacientes fue designado de acuerdo a la disposición del material en nuestra institución. Ingresaron 20 pacientes para la intervención con sonda de doble balón y 43 pacientes para el uso del inserto vaginal con misoprostol.

Los datos demográficos y características basales fueron similares en ambos grupos de tratamiento y se describen en la Tabla 1, la Tabla 2 muestra los detalles de los resultados del proceso y de inducción del trabajo de parto.

La proporción de mujeres que lograron el parto dentro de las 24 horas fue del 40% en el grupo de catéter de doble balón y 28% en el grupo de inserto vaginal ($p < 0.33$). Las pacientes que requirieron el uso de oxitocina pertenecientes al grupo de doble balón fueron el 65% y en el brazo de inserto vaginal 44% ($p < 0.12$). El tiempo de parto fue mayor en el grupo del inserto vaginal (Gráfica 1).

Cabe destacar que el puntaje de Bishop después de la intervención fue mayor en el uso de catéter de doble balón comparado con inserto vaginal siendo estadísticamente significativo ($p < 0.001$).

La hemorragia obstétrica, definida como la pérdida de sangre mayor 500 ml posparto y 1000ml en cesárea, solo ocurrió en un 2% en el grupo del catéter de doble balón y en el 4% en el inserto vaginal de misoprostol teniendo como principal etiología la atonía uterina, agregándose además otras complicaciones como taquisistolia con alteraciones de la Frecuencia Cardíaca Fetal y desprendimiento prematuro de placenta normoinserta en un 11%.



Tabla 1. Características basales de las participantes en el estudio			
Variable	Doble balón N=20	Inserto vaginal con Misoprostol n=43	Valor de p
Edad materna	25(16-37)	24(15-42)	0.87
Nulípara	10(50%)	30(70%)	0.10
Múltipara	10(50%)	13(30%)	0.19
SDG	39(37-41)	39(37-41)	0.41
Bishop basal	3(1-5)	2(0-5)	0.04
Indicación de la inducción			
Embarazo prolongado	5(25%)	12(27%)	0.17
Hipertensión gestacional	4(20%)	12(27%)	0.50
Electiva	6(30%)	0	<0.04
Oligohidramnios	2(10%)	6(14%)	0.97
Otras	3(15%)	5(12%)	0.94

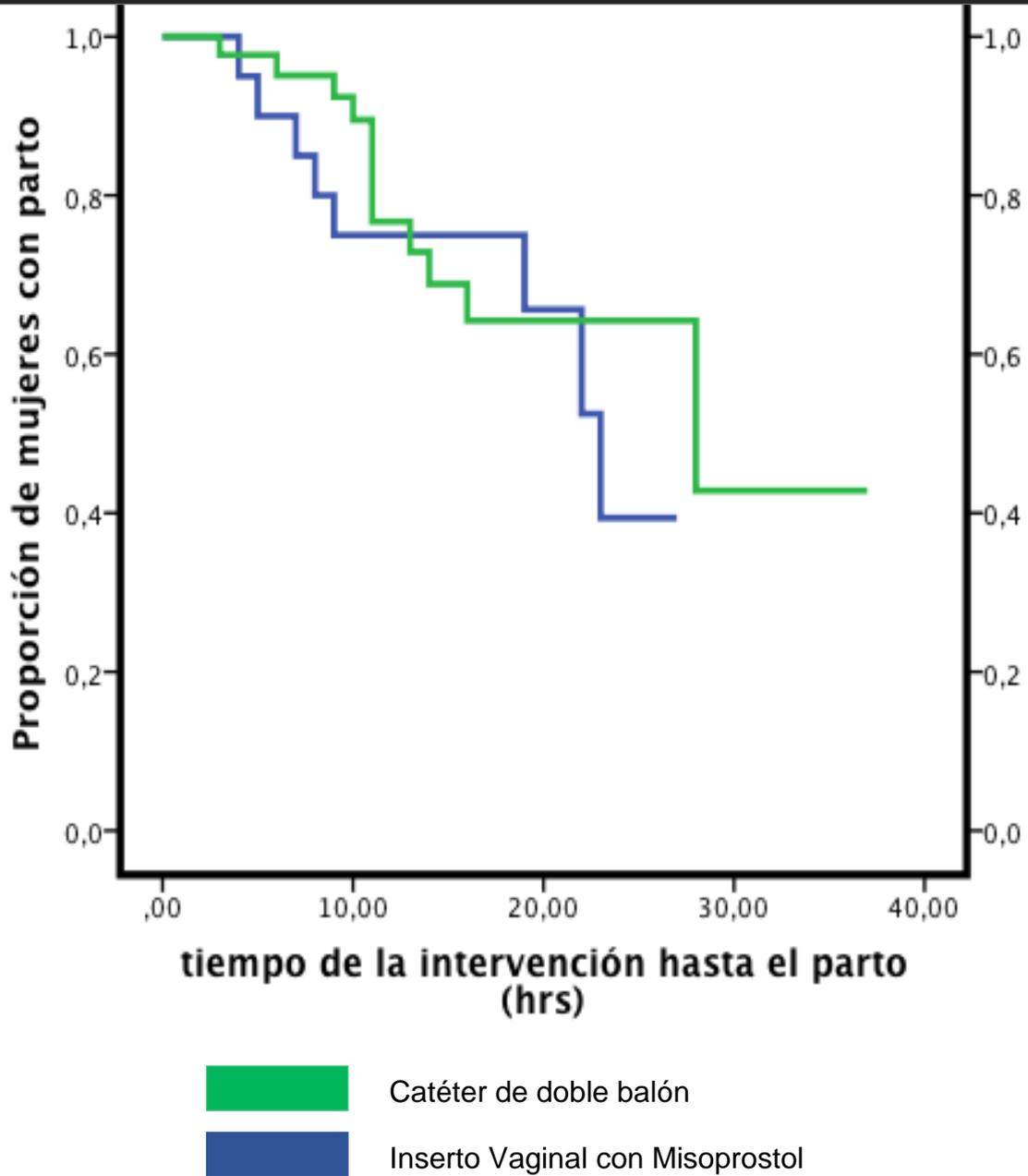


Tabla 2. Desenlace de la inducción

Variable	Doble balón N=20	Inserto vaginal con Misoprostol n=43	Valor de p
Bishop final	7 (4-10)	4(0-10)	<0.001
Tiempo de inicio de trabajo de parto (horas)	1.3(+/- 1.1)	5.2(+/-4.1)	0.01
Tiempo de labor de parto (horas)	15.5(+/-6.5)	14.3(+/-7.4)	0.48
Tipo de desenlace			
Parto	8 (40%)	12(28%)	0.33
Cesárea	12(60%)	31(72%)	0.50
Administración de Oxitocina	13(65%)	19(44%)	0.12
Complicaciones	2(10%)	8(19%)	0.61



Gráfica 1. Análisis de curva de sobrevivencia en el desenlace de parto





DISCUSIÓN

Este estudio fue realizado para comparar la eficacia y seguridad del doble balón de dilatación cervical y el uso del inserto vaginal de prostaglandina E₁ en mujeres con cérvix desfavorable para la inducción del trabajo de parto. Dentro de los resultados obtenidos, se observan que el puntaje de Bishop final fue mayor en el grupo del doble balón ($p < 0.001$); presentando también un menor tiempo en el inicio de la actividad uterina a 1.3 horas promedio, en comparación con 5.2 horas del método farmacológico ($p < 0.01$). Datos que atribuyen de esta manera, mayor efectividad al doble balón de dilatación cervical como método de inducción.

Por otro lado, los porcentajes de resolución por parto dentro de las primeras 24 horas de aplicación del método fueron ligeramente superiores en el grupo con doble balón (40%), sin presentar significancia estadística.

La dilatación cervical es inversamente proporcional al índice de cesáreas, un cérvix cerrado está asociado a un 50%, mientras que con 4cm o más de dilatación, se ha observado disminución de esta tasa hasta en un 10% de nacimientos por cesárea.⁹

Respecto a la seguridad de ambos métodos, se presentaron menos complicaciones obstétricas en cuanto a porcentaje se refiere con el uso del balón en un 10%, y 19% con el uso del inserto vaginal de misoprostol, sin presentar significancia estadística.

A igual que en este ensayo, una revisión donde se incluyen 71 ensayos controlados aleatorizados (total de 9722 mujeres), en un rango de 39 a 588 mujeres por estudio, se reporta que los métodos mecánicos fueron tan efectivos como las prostaglandinas en el logro del nacimiento dentro de las 24 horas de inicio de la intervención, presentando menos episodios de contracciones uterinas excesivas al compararlos con el uso de prostaglandinas y más efectivos que la inducción con oxitócina. Sin disminuir el riesgo de cesárea, ni modificar la morbilidad materno fetal, frecuentemente no reportada en los estudios.²⁰



CONCLUSIONES

- La eficacia del uso de catéter con doble balón es mayor que el inserto vaginal de misoprostol para la maduración e inducción del trabajo de parto, la cual, es demostrada con significancia estadística en el puntaje de Bishop final al uso del método y con el tiempo del inicio de la actividad uterina.
- La resolución del embarazo dentro de las primeras 24 horas de la inducción, fue similar en ambos grupos, sin disminuir significativamente la tasa de cesáreas.
- La seguridad de los métodos estudiados, fue porcentualmente mayor con el uso de catéter con doble balón, presentando menos complicaciones post-intervención.

BIBLIOGRAFIA

1. Vogel JP, Gülmezoglu AMM, Hofmeyr GJ, Temmerman M. Global perspectives on elective induction of labor. *Clin Obstet Gynecol.* 2014;57(2):331-342. doi:10.1097/GRF.0000000000000031.
2. WHO recommendations for induction of labour 2011 Geneva: World Health Organization; 2011. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156_eng.pdf. Accessed July 22, 2015.
3. National Institute for Health and Clinical Excellence. Induction of Labour: NICE Clinical Guideline 70, 2008. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg70/resources/guidance-induction-of-labour-pdf>. Accessed July 22, 2015.
4. Guia de Practica Clinica, Induccion del trabajo de parto en el segundo Nivel de Atención, CENETEC 2012. WH-BM-CRB-EN-201305_WEB.pdf.
5. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Rouse DJ, Spong CY. Obstetrícia de Williams. In: *Obstetrícia de Williams*. Vol ; 2012:114-124.
6. Ramirez M, Ramin S. Induction of labour. *ACOG Pract Bull.* 2009;(107).



7. Leduc D, Biringier A, Lee L, Dy J. Induction of labour. *J Obstet Gynaecol Can.* 2013;35(9):840-860.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24099451>. Accessed July 26, 2015.
8. Ceccaldi P-F, Lamau M-C, Poujade O, et al. Fisiología del inicio espontáneo del trabajo de parto. *EMC - Ginecol.* 2013;49(2):1-13.
doi:10.1016/S1283-081X(13)64895-X.
9. Ramirez MM. Labor Induction: A Review of Current Methods. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2011;38(2):215-225.
doi:10.1016/j.ogc.2011.02.012.
10. Bouvain M, Kelly a, Lohse C, Stan C, Irion O. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(4):CD001233.
doi:10.1002/14651858.CD001233.
11. Rayburn WF. Preinduction cervical ripening: basis and methods of current practice. *Obstet Gynecol Surv.* 2002;57(10):683-692.
doi:10.1097/00006254-200210000-00022.
12. Mei-Dan E, Walfisch A, Valencia C, Hallak M. Making cervical ripening EASI: a prospective controlled comparison of single versus double balloon catheters †. *J Matern Neonatal Med.* 2014;27(17):1765-1770.
doi:10.3109/14767058.2013.879704.
13. Sciscione AC. Methods of cervical ripening and labor induction: mechanical. *Clin Obstet Gynecol.* 2014;57(2):369-376.
doi:10.1097/GRF.0000000000000023.
14. MacOnes GA, Cahill A, Stamilio DM, Odibo AO. The efficacy of early amniotomy in nulliparous labor induction: A randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2012;207(5). doi:10.1016/j.ajog.2012.08.032.
15. Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: A systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;203(5):418-429. doi:10.1016/j.ajog.2010.04.038.
16. Sciscione AC, Ruhstaller K. Double-balloon catheter results in higher rate of vaginal delivery within 24 h when compared with dinoprostone vaginal insert. *Evid Based Med.* 2013;18(4):140-141. doi:10.1136/eb-2012-101021.
17. Kehl S, Welzel G, Ehard A, et al. Women's acceptance of a double-balloon device as an additional method for inducing labour. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013;168(1):30-35.
doi:10.1016/j.ejogrb.2012.12.018.



18. Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor. *Obstet Gynecol.* 1996;87(2 1):223-227. doi:10.1016/0029-7844(95)00389-4.
19. Lydon-Rochelle M, Holt VL, Easterling TR, Martin DP. Risk of uterine rupture during labor among women with a prior cesarean delivery. *N Engl J Med.* 2001;345(1):3-8. doi:10.1097/00132586-200204000-00018.
20. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: Dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am J Obstet Gynecol.* 2012;207(2):125.e1-e125.e7. doi:10.1016/j.ajog.2012.05.020.
21. Williams MC, Tsibris JCM, Davis G, Baiano J, O'Brien WF. Dose variation that is associated with approximated one-quarter tablet doses of misoprostol. *Am J Obstet Gynecol.* 2002;187(3):615-619. doi:10.1067/mob.2002.124959.
22. Khan R-U, El-Refaey H, Sharma S, Sooranna D, Stafford M. *Oral, Rectal, and Vaginal Pharmacokinetics of Misoprostol.* Vol 103. 2004. doi:10.1097/01.AOG.0000124783.38974.53.
23. Wing DA. *Misoprostol Vaginal Insert Compared with Dinoprostone Vaginal Insert: A Randomized Controlled Trial.* Vol 112. 2008. doi:10.1097/AOG.0b013e318187042e.
24. Fonseca L, Wood HC, Lucas MJ, et al. Randomized trial of preinduction cervical ripening: misoprostol vs oxytocin. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;199(3). doi:10.1016/j.ajog.2008.07.014.
25. Wing DA, Miller H, Parker L, Powers BL, Rayburn WF. *Misoprostol Vaginal Insert for Successful Labor Induction: A Randomized Controlled Trial.* Vol 117. 2011. doi:10.1097/AOG.0b013e318209d669.



ANEXO 1
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
SERVICIO DE OBSTETRICIA
INDUCCION DEL TRABAJO DE PARTO

Fecha: _____ Nombre del Paciente: _____

Edad: _____ Gesta: ___ Para: ___ Aborto ___ Cesárea ___ FUM: _____

Edad Gestacional: _____

Indicación para la Inducción: _____

Índice de Bishop inicial: _____ Índice de Bishop Final: _____

Sistema de puntuación de Bishop				
	0	1	2	3
Dilatación (cm)	0	1-2	3-4	>5
Borramiento (%)	0-30	40-50	60-70	80-100
Consistencia	Firme	Intermedia	Blanda	
Posición	Posterior	Media	Anterior	
Altura de la Presentación	-3	-2	-1,0	+1,+2

Método utilizado para la inducción, dosis y vía: _____

Hora de colocación del método: _____ Hora de retiro del método: _____

Tiempo de inicio del trabajo de parto (horas): _____

Tiempo total con el método (horas): _____

Tiempo total de la colocación del método al nacimiento (horas): _____

Resolución del embarazo: Parto: ___ Cesárea ___ Indicación: _____

Hora Nacimiento: _____ Genero: _____ Apgar: _____ Peso: _____

Complicaciones: _____

Observaciones: _____



ANEXO 2

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informada y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Se me ha informado de los **BENEFICIOS, RIESGOS Y COMPLICACIONES** que puede tener al someterme a los procedimientos en estudio (mecánico o farmacológico) para la inducción del trabajo de parto.

Los **BENEFICIOS** serían: Disminución de la morbilidad-materno fetal, inicio espontáneo de la actividad uterina, resolución del embarazo vía vaginal, disminución del tiempo del trabajo de parto y de estancia hospitalaria.

Los **RIESGOS Y COMPLICACIONES**: Ruptura de membranas, hiperestimulación uterina, hemorragia, infecciones, variaciones de la frecuencia cardíaca fetal, desprendimiento prematuro de placenta normoinsera y cesárea en caso de falla del método.

Tengo plena conciencia de los riesgos y complicaciones que pudieran presentarse durante mi atención, y los acepto, por mi libre voluntad. He leído y comprendo la información relativa a los procedimientos para inducción del trabajo de parto. Así mismo se me ha informado de las alternativas y las posibilidades de éxito.

Nombre y firma o huella del paciente o tutor

Fecha

Testigo 1 (Nombre completo, firma y parentesco)

Fecha

Testigo 2 (Nombre completo, firma y parentesco)

Fecha

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

Dr. Manuel de Jesús Arriola Zamarripa
Nombre y Firma del investigador

Fecha