



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA  
“LUIS CASTELAZO AYALA”**

**ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO CLÍNICO  
DEL EMPLEO DE LA DINOPROSTONA EN  
DIFERENTES PRESENTACIONES EN  
EMBARAZOS DE ALTO Y BAJO RIESGO**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE:  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA:**

**DRA. MARCELA DEL CARMEN AGUILAR NUÑEZ**

**ASESOR DE TESIS:**

**DR. SERGIO ROSALES ORTIZ**

**JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD**





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.

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Ginecobstetricia  
" Luis Castelazo Ayala "**

---

**Dr. Gilberto Tena Alavez  
Director General**

---

**Dr. Carlos Emiro Morán Villota  
Director de Educación e Investigación en salud**

---

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

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por darme la familia que tengo y la oportunidad de llegar hasta donde estoy.

A mi PADRE por ser el ejemplo de triunfo en la vida, por su amor y apoyo incondicional que me ayudaron a alcanzar esta meta.

A mi MADRE por su amor y bondad en cada momento que la necesite.

A mi hermana MONTSERRAT por ser una amiga, apoyo y ayuda y que me dio un regalo inmenso que fue mi sobrino Santiago, los quiero mucho.

A mi hermano PEDRO por ser el ejemplo de inteligencia y sabiduría y ser mi acompañante y amigo durante los años difíciles.

A mi hermano GAHEL por ser mi amigo y ser valiente en los momentos difíciles y aprendí contigo lo que es el amor de verdad y la comprensión Gracias.

A IVAN por estar presente en todos los momentos más importantes, quererme y tenerme paciencia.

A mis amigos y compañeros de Guardia HELVIN, CONI, TERE, DANAÉ, ANTONIO Y ARMANDO gracias por su amistad incondicional. Y a mis compañeros residentes gracias por haberlos conocido fue un honor.

A mis maestros gracias por sus enseñanzas.

Al DR. SERGIO ROSALES por sus grandes enseñanzas, consejos, amistad y paciencia para la elaboración y conclusión de esta tesis.

## INDICE

I.	Resumen	pág. 1
II.	Antecedentes	pág. 2
III.	Material y Métodos	pág. 6
IV.	Resultados y Análisis Estadístico	pág. 13
	IV.1. Discusión	pág. 14
	IV.2. Conclusiones	pág. 15
V.	Referencias	pág. 16
VII.	Anexos	pág. 18

## I. RESUMEN

**Objetivo:** Analizar el comportamiento clínico de la dinoprostona en inserto-LP vs dinoprostona gel empleadas en la maduración cervical y posterior inducto-conducción del trabajo de parto.

**Material y método:** Se realizó prospectivo, observacional, longitudinal, aleatorizado, comparativo, de mayo de 2009 a enero 2010 en el cual se incluyeron 172 pacientes con embarazo de término de bajo y alto riesgo a las que se les realizó inducción de madurez cervical con prostaglandinas, se dividió en Grupo A que se les aplicó gel de dinoprostona y el grupo B a quienes se les insertó óvulos de dinoprostona-LP, se excluyeron a pacientes con reporte clínico incompleto o incongruencia clínico terapéutico. Se compararon los aspectos clínicos de la inducción, los tiempos de acción de los fármacos (tiempo 1 y 2) y el resultado perinatal. Dicho estudio fue aprobado por el Comité Local de Investigación.

**Resultados:** Se incluyeron los datos de 176 pacientes de las cuales 115 pertenecieron al Grupo A que correspondió a la aplicación de dinoprostona en gel y 61 pacientes al Grupo B al cual se le aplicó en inserto LP. La edad promedio fue para el grupo I 39.6 años y para el grupo II 38.3 años, en cuanto al número de eventos obstétricos se obtuvo que en grupo A fueron 46 primigestas y en el grupo B 39 y multigestas en el grupo A 69 y en grupo B 22, se analizó el método de resolución del embarazo en el grupo A fueron 85 parto vaginal y 30 vía cesárea, mientras que en el grupo B fueron 44 parto vaginal y 17 cesárea. Se realizó maduración en el grupo A en 102 pacientes (88.69%) y en el grupo II a 59 (95.08%)  $p > 0.07$ . El promedio de dosis fue de 3 dinoprostona gel y 1 dosis de dinoprostona en inserto-LP, se reportó el uso de oxitocina posterior a la aplicación de dinoprostona en 90 pacientes (78.2%) en el grupo A y 48 (78.68%) en el grupo B.

**Conclusión:** Las dos presentaciones de dinoprostona presentaron eficacia en cuanto a el objetivo de maduración cervical en embarazo de alto y bajo riesgo. En ambas presentaciones no se reportaron complicaciones, o que demuestra que son medicamentos seguros con alto éxito.

En presentación dinoprostona inserto-LP se observó una diferencia significativa en la maduración en embarazadas primigesta llevando a disminución de cesáreas en estas pacientes, posibilitando un mejor futuro obstétrico, el número de cesárea fue similar en ambas presentaciones.

Palabras clave: dinoprostona, embarazo de alto riesgo, embarazo de bajo riesgo.

## II. ANTECEDENTES

El trabajo de parto es el proceso fisiológico mediante el cual, el contenido uterino generado por la fecundación de un óvulo que se implanta y desarrollo en forma normal o no, 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. La maduración cervical se entiende como el conjunto de cambios que se da en la matriz de proteoglicanos y colágena que conforman el cérvix para permitir que el cérvix sufra el proceso de acortamiento, borramiento y dilatación.

Las causas que originan estos cambios están fundamentadas en la liberación de prostaglandinas y metaloproteasas que en forma de una reacción en cascada se van liberando y concluirán con la estimulación de la contractilidad uterina generadas por la liberación de oxitocina.(3) La generación de las prostaglandinas que inicia la maduración cervical puede tener como origen, estimulación directa, respuesta inflamatoria, infecciosa y farmacológica.(4,5)

Cuando por indicación médica este proceso de iniciar la maduración cervical, se efectúa por el obstetra a este proceso se le denomina *inducción de madurez cervical*, precede la inducción del trabajo de parto que en forma arbitraria se entiende como el momento en que las condiciones cervicales son favorables para desencadenar el trabajo de parto hasta el nacimiento del feto, pudiendo requerir regular y guiar las contracciones uterinas para que tengan intensidad, frecuencia y duración necesarias para completar este proceso, al empleo de la oxitocina intravenosa hasta alcanzar la regularidad del trabajo de parto, se conoce como *conducción*. (2)

A la inducción y/o conducción se les debe considerarse como cualquier otro procedimiento médico o quirúrgico, en el que la paciente debe ser informada y consentir o rechazar en forma escrita el procedimiento. Dicha información debe incluir: indicaciones de la inducción, elección del método a utilizar y los riesgos potenciales o consecuencias de su uso. Además: información basada en evidencia y los motivos en caso de rechazo. (7, 8, 9)

Históricamente para la inducción se han empleado diversos métodos mecánicos y 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 (ruptura artificial de las membranas corioamnióticas) 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, el uso de la primera ha disminuido, principalmente por el tiempo que requiere para el efecto deseado.

La oxitocina es un polipéptido de 9 aminoácidos (8 diferentes), que fisiológicamente se produce en los núcleos supraópticos y paraventriculares del hipotálamo, su secreción de la hipófisis posterior, es en forma pulsátil hacia la circulación sanguínea, es sintetizada en 1953 por DuVinaud, Ressler y Trippett y en forma sintética tiene la presentación: de ampula de 1cc con 3 / 5 / 10 unidades. Se aplica dosis respuesta y su utilidad como madurador cervical es controvertida su mejor utilidad es en la conducción del trabajo de parto e idealmente con cérvix favorable: Score de Bishop de 6 ó más. (9)

Las prostaglandinas: Son ácidos grasos constituidos por 20 átomos de carbono, con algunos grupos hidroxilos y/o cetónicos. Su estructura base: ácido prostanoico (de aquí 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> alfa, PG F<sub>3</sub>. La de mayor uso es la PG E<sub>2</sub> (dinoprostona) <sup>(10,11)</sup> y la F<sub>2</sub> alfa (misoprostol). Las vías de administración puede ser: oral, intravenosa, vaginal, endocervical, extra amniótica. Actualmente en la UMAE se tienen disponibles; inserto LP (óvulos) 10 mg. y gel de 2 mg. ambas de aplicación vaginal.

El misoprostol no se incluye ya que es un medicamento que aunque en la práctica no regulada es efectivo, no es una presentación vaginal ni desarrollado para este fin. <sup>(12,13)</sup>

Las recomendaciones para su uso; con score menor de 6 (Bishop), puede aplicarse intracervical o intravaginal en fondo de saco. El inserto LP tiene como dosis 10 mg. y en el caso del gel dependiendo del servicio que lo emplee entre 3 y 6 dosis. Las dosis subsecuentes se aplican cada 6 h.

Cualquier medicamento que se emplee para inducir maduración cervical o conducción del trabajo de parto necesita tener una vigilancia estrecha, desde la valoración obstétrica preinducción y durante la conducción, ante el riesgo de una taquisistolia y los riesgos que esto puede desencadenar.

Para la valoración de la inducción se ha empleado una valoración clínica el sistema de calificación cervical de Bishop, que es un sistema de calificación cervical para predecir el buen éxito de la inducción del trabajo de parto. La puntuación total: 0 – 13 puntos, la puntuación de inducibilidad: seis ó más.

La situación actual de la obstetricia es que la relación parto cesárea se ha invertido teniendo niveles de cesárea por arriba de lo establecido por la OMS que es del 25-30% con alto riesgo y de 15% en bajo riesgo, el porcentaje en la UMAE Hospital de Ginecobstetricia "Luis Castelazo Ayala" el porcentaje de cesárea es de 49%, por lo que se ha ido implementando estrategias para bajar este porcentaje, una de ellas es el empleo de la dinoprostona, con la que se obtuvieron beneficios similares a los reportados en la literatura como son: aumento del parto vaginal en 24 horas, reducción en el número de cesáreas, reducción en el cuello sin modificaciones en 24 – 48 horas, menor uso de analgesia peridural, aunque el costo de las prostaglandinas es mayor que el de la oxitocina, el ahorro consiste en: menor cantidad de cesáreas, menor incidencia de hemorragias, menor cantidad de transfusiones y menor cantidad de monitoreos. (14, 15,16)

### III. MATERIAL Y MÉTODOS

La UMAE Hospital de Ginecobstetricia "Luis Castelazo Ayala" es una unidad de tercer nivel que tiene 460 camas censables, atiende un promedio de 12,000 nacimientos al año de alto y bajo riesgo con un porcentaje de 51% de partos versus 49% de cesárea, cuenta con la infraestructura para la atención y vigilancia de estos embarazos. La UMAE recibe paciente de la zona sur del Distrito Federal, Morelos, Guerrero y Chiapas principalmente de alto riesgo, pero la admisión continua funciona como de segundo nivel y se recibe paciente aun sin alto riesgo.

El porcentaje de cesárea del 49% esta por arriba de los estándares internacionales, por lo que se hace imperativo la implementación de acciones encaminadas a disminuir este índice. Además al analizar la correlación entre indicación y hallazgos obstétricos, neonatales posoperatorios de la operación cesárea, un estudio interno dentro de la UMAE encontró que la concordancia osciló entre 35-45%.

El tratamiento con prostaglandinas ofrece el beneficio del incremento en el número de partos del hospital, actualmente se dispone de dos presentaciones de dinoprostona (gel e inserto-LP) que presentan tienen diferente comportamiento clínico, lo cual plante un dilema:

¿Cuál será la mejor opción para la inducción de la madurez cervical y posterior inducto-conducción del trabajo de parto, entre las dos presentaciones de prostaglandinas (inserto-LP y gel) existentes en el hospital?

Ante esta disyuntiva se realizo un estudio prospectivo, observacional, longitudinal, comparativo, aleatorizado. La hipótesis de trabajo fue; "Si la dinoprostona favorece los cambios cervicales y el hospital cuenta con dos tipos diferentes de dinoprostona (gel e inserto-LP) entonces determinar las características de acción clínicas de cada una y permita decidir cual es la primera opción".

El universo de trabajo fueron mujeres con embarazo de término de bajo y alto riesgo, derechohabientes, que acudieran a la atención de su parto y que se les indujera el mismo en alguno de los servicios de obstetricia de la UMAE.

Se incluyeron pacientes con embarazo de término, en dos grupos:

- Grupo A pacientes a quienes se les aplicó gel de dinoprostona vía vaginal.
- Grupo B pacientes a quienes se les aplico inserto-LP de dinoprostona vía vaginal.

Se incluyeron a pacientes con embarazo de término con bajo y alto riesgo que se les haya hecho la inducción de la madurez cervical y posterior inducto-conducción del trabajo de parto con prostaglandinas, que contaran con el registro clínico completo y que la resolución del embarazo se haya efectuado en la UMAE.

Se eliminaron a pacientes que en su reporte clínico exista incongruencia clínico terapéutica y se excluyeron quienes rechazaron la maduración cervical con prostaglandinas.

Al ser un análisis comparativo de todas las pacientes con inducción de madurez cervical de un promedio de 9 meses, no se requiere el cálculo del tamaño de muestra.

Las variables de trabajo se definieron de la siguiente forma:

- Dependiente.

#### Maduración Cervical

Índice de Bishop favorable; este se define con un adecuado o progresivo cuando se han avanzado tres puntos mas en respecto al valor inicial al cual se inicio la maduración cervical.

- Independientes.

#### Prostaglandinas.

Definición; comprende a las dos presentaciones de prostaglandinas intravaginales que se utilizan para la inducción de la madurez cervical (inserto o gel).

Unidades de medición; Variable nominal dicotómica, cuando se define dentro de un grupo u otro.

La metodología que se siguió fue una revisión de expedientes de las pacientes en las que se empleo prostaglandinas comparando los aspectos clínicos de la inducción, los tiempos de acción de los fármacos (tiempo 1 y tiempo 2) y resultado perinatal. (Ver hoja de captura).

Los datos se capturaron en:

Hoja de captura; para la captura de la información de los expedientes clínicos.

Para tener un entendimiento de términos de describe a continuación los criterios operativos. (Ver anexo)

Se realizó el análisis con pruebas no paramétricas sobre los aspectos clínicos relevantes como número de dosis, tiempo de acción, porcentaje de parto y cesárea, empleo de medicamentos concomitantes incluyendo la analgesia obstétrica.

Los criterios operativos se definieron:

Tiempo 1; es el tiempo transcurrido desde la colocación prostaglandina hasta el inicio de la fase activa del trabajo de parto.

Tiempo 2; es el tiempo transcurrido desde el inicio de la fase activa del trabajo de parto hasta el nacimiento del feto.

Uso de oxitocina: Se entiende como aquella paciente que una vez iniciado su proceso de inducción de madurez cervical, requiera apoyo para la conducción del trabajo de parto, para control se debe ir especificando en la hoja de captura la hora de aplicación y la miligramos que se empleen y si es necesario incrementar la dosis será también registrado.

Uso de soluciones intravenosas (IV): se entiende como aquella paciente que una vez iniciado su proceso de inducción de madurez cervical, requiera apoyo con soluciones intravenosas que pueden ser para la conducción del trabajo de parto o empleo de algún otro medicamento, para control se debe ir especificando en la hoja de captura la hora de aplicación y los mililitros que se empleen.

Uso de otros medicamentos: se entiende como aquella paciente que una vez iniciado su proceso de inducción de madurez cervical, requiera el uso de cualquier tipo de medicamento relacionado con la mecánica del trabajo de parto o la morbilidad asociada a la atención del trabajo de parto, para control se debe ir especificando en la hoja de captura la hora de aplicación y que medicamento junto con su indicación.

Analgesia obstétrica: es la aplicación de una medida terapéutica enfocada a paliar el dolor generado por la mecánica del trabajo de parto, esta puede ser el bloqueo peridural (BPD), local cuando se infiltra el periné únicamente. Por lo regular se aplica al momento de la coronación de la presentación fetal, también se considerara en este rubro al bloque de nervios pudendos. El rubro de otros se refiere a aquellos casos en los que se tenga que requerir el empleo de una sedación o analgesia general balanceada, en este supuesto se deberá especificar que tipo de analgesia se emplea y la indicación.

Edad gestacional; se entiende como la estimación del tiempo de edad fetal, que se puede calcular a través de la fecha de última menstruación, siempre y cuando la mujer tenga una amenorrea confiable, o empleando un reporte de ultrasonido (USG), es importante recordar que mientras a menor edad fetal se realice el USG mayor es su confiabilidad.

Índice de Bishop; es un sistema de calificación cervical moderno para predecir el buen éxito de la inducción del trabajo de parto, incluye 5 parámetros clínicos: altura, borramiento, consistencia del cérvix, dilatación y expulsión de tapón mucoso, a cada parámetro de le da una puntuación de 0, 1, 2.

Parto: Es el nacimiento del feto por vía vaginal.

Cesárea: Es el nacimiento del feto por vía abdominal (operación cesárea).

Hora de inducción; A la inducción se le entiende como la maduración cervical en forma artificial, con farmacológica (prostaglandinas) y mecánicas. Y la hora de inducción la vamos a entender como el momento que en forma artificial se induce la maduración de cérvix con prostaglandinas y será considerado como el tiempo inicial para contabilizar la duración del trabajo de parto y los diferentes tiempos que se definieron para el estudio.

Duración de la fase latente; La fase latente del trabajo de parto es aquella que va desde el cero de dilatación hasta los cuatro centímetros y que se acompaña de actividad uterina irregular.

Duración de la fase activa; La fase activa es la segunda fase del trabajo de parto que va desde los cuatro centímetros de dilatación hasta el periodo expulsivo del feto.

Hora del Expulsivo; Por expulsivo entendemos al periodo del trabajo de parto que va desde que se alcanzan los 10 centímetros de dilatación hasta nacimiento del feto, dependiendo de la paridad de la paciente puede durar hasta 2 horas.

Hora del alumbramiento; Se entiende por alumbramiento al fin del desprendimiento fisiológico de la placenta posterior al nacimiento del feto, es el nacimiento de la placenta, la determinación de la hora del alumbramiento sirve de vigilancia que este proceso se lleve en los tiempos establecidos para primípara o multíparas o evitar complicaciones.

Complicaciones; Se entiende como cualquier evento clínico que se presente fuera del proceso fisiológico normal del trabajo de parto por ejemplo hipertonia uterina, polisistolia, desprendimiento de placenta, etc.

Sexo; Se entiende como aspecto fenotípico de los genitales del neonato.

Peso; El valor determinado en una bascula del recién nacido.

Talla; Es un valor determinado de medir la longitud del cuerpo del recién nacido.

Apgar; Valoración realizada por el pediatra o neonatólogo, que se realiza al minuto y los cinco minutos del nacimiento, que evalúa así: reactividad, coloración, frecuencia cardiaca, llanto y respiración, asignando un valor de uno o dos puntos de acuerdo a su presencia o ausencia.

Capurro; Valoración realizada por el neonatólogo, que determina la edad gestacional que representa el neonato definida en semanas de acuerdo a diferentes parámetros de la exploración física del recién nacido.

Efecto adverso: Se entiende como cualquier efecto no deseado que se presenta después del empleo de algún medicamento o solución.

El estudio dentro de la unidad fue aprobado por el comité local de investigadores y se aceptó con el folio R-2010-3606-1(Ver hoja anexa) y todas las pacientes que son inducidas por norma de la Unidad deben tener su consentimiento para la aplicación del medicamento.

#### IV. RESULTADOS

Se incluyeron los datos de 176 pacientes de las cuales 115 pertenecieron al Grupo A que correspondió a la aplicación de dinoprostona en gel y 61 pacientes al Grupo B al cual se le aplicó en inserto-LP, la edad gestacional promedio fue para el grupo A 39.6 semanas y para el grupo B 38.3 semanas, en cuanto al número de eventos obstétricos se obtuvo que en grupo A fueron 46 primigestas y en el grupo B 39 y multigestas en el grupo A 69 y en grupo B 22, se analizó la forma de resolución del embarazo encontrando que en el grupo A fueron 85 vía parto vaginal y 30 cesárea, mientras que en grupo B fueron 44 vía parto vaginal y 17 cesárea. Se obtuvo maduración cervical en el grupo A en 102 pacientes y en el grupo B a 59, usando en promedio 3 dosis de dinoprostona gel y 1 dosis de dinoprostona en inserto-LP, se reportó el uso de oxitocina posterior a la aplicación de dinoprostona en 90 pacientes en el grupo A y 48 en el grupo B. (Ver tabla 1).

Se midió el tiempo de acción del grupo A en cuanto se colocó a el inicio de la acción el cual fue de 9.01 hrs. promedio y el grupo B de 6.22 hrs., así como el tiempo de colocación al nacimiento el cual para el grupo A fueron 16.26 hrs. y el grupo B 13.13 hrs. (Ver tabla 1)

Se realizó un análisis valorando la evolución tanto en primigesta como en multigesta de ambos grupos y se observó que en primigestas 46 pertenecieron al grupo A y 36 al grupo B, de estas 33 presento un parto vía vaginal en el grupo A contra 29 del grupo B  $p < 0.97$  y nacimiento vía cesárea en el grupo A 13 y grupo B 10. (Ver tabla 2 y 3)

## IV.1 Discusión

Este estudio realizada en la UMAE Luis Castellano Ayala del IMSS donde se incluyeron 176 pacientes de bajo y alto riesgo ya que varias presentaban hipertensión crónica, hipotiroidismo, asma, anemia principalmente, se obtuvieron un 40% de pacientes primigestas con aplicación de dinoprostona gel y 63% con inserto-LP, se resolvió el embarazo en 73 % con dinoprostona gel y 72% con inserto-LP, se obtuvo maduración cervical en 88% con dinoprostona gel y 95% con inserto-LP ( $p < 0.02$ ). Es de importancia mencionar que no se han encontrado estudios comparando dinoprostona y embarazo de alto riesgo.

Hay varios estudios que demuestran la utilidad de las prostaglandinas en este caso la comparación de dinoprostona gel contra inserto-LP en la maduración cervical sin embargo no se hace un análisis comparativo en cuanto a historia obstetricia como es la comparación entre primigesta y multigesta, este estudio se reporta no se encontraron mayores ventajas con la dinoprostona inserto-LP y el gel en cuanto al objetivo de obtener maduración cervical así se observa que la dinoprostona inserto-LP presento un valor estadísticamente significativo con  $p < 0.02$  en inicio de maduración cervical en embarazadas primigestas.

Facchinetti en 2009 reporto que la acción del inserto-LP se asoció con una tasa mayor de presentar parto vaginal dentro de las 24 hrs., reportando una  $p < 0.001$  para maduración cervical, lo que en este estudio como en el nuestro presento significancia estadística. Sin embargo Marconi en 2007 reporta que las mujeres nulíparas en diferencia de múltiparas no se encontraron diferencias entre los dos grupos tanto de gel e inserto-LP, reportando una tasa de parto vaginal de 85 % vs 80% respectivamente lo cual es ligeramente mayor a nuestro estudio (70 vs 72%).

(23)

Otro estudio de López 2010 publico una comparación de dinoprostona gel vs. inserto-LP en pacientes con PRM en el cual no se encontró diferencias entre ambas presentaciones, así mismo Ottinger en 1998 comparó ambas presentaciones y reporto que con dinoprostona inserto-LP produjo un cambio superior en la puntuación de Bishop <sup>(21)</sup>

Se observó que el tiempo de colocación de la dinoprostona hasta el inicio de la acción fue menor en el inserto-LP aun que estadísticamente no represento importancia y fue similar al estudio publicado por López 2010 el cual tampoco represento diferencias en ambas presentaciones, así el estudio de realizado por Hughes en el 2001 en el que se concluyó que no hubo diferencias significativas entre el inicio de la actividad uterina y el comienzo del trabajo de parto entre la dinoprostona inserto LP y el gel para maduración cervical <sup>(2,22)</sup>, en nuestro estudio al comparar ambas presentaciones no se obtuvieron diferencias en la tasa de cesárea ni complicaciones maternas o fetales considerando embarazos de alto y bajo riesgo.

## **IV.2 Conclusión**

1. Las dos presentaciones de dinoprostona presentaron eficacia en cuando al objetivo de maduración cervical en embarazo de alto y bajo riesgo.
2. En ambas presentaciones no se reportaron complicaciones, lo que demuestra que son medicamentos seguros con alto éxito.
3. En presentación dinoprostona inserto-LP se observo una diferencia significativa en la maduración en embarazadas primigesta pudiendo ser una estrategia para la disminución del índice de cesáreas.

## V. REFERENCIAS

1. The Cochrane Library.
2. The Cochrane Pregnancy and Childbirth Group (CPCG).
3. The electronic database, Medline.
4. The electronic database EMBASE.
5. The Midwives Information and Resource Service (MIDIRS), CINAHL (Cumulative Index to nursing and Allied Health Literature) and the British Nursing Index.
6. Guías de manejo para la inducción del trabajo de parto. Hospital Materno Infantil Ramón Sarda, 2002.
7. Cunningham E, Obstericia de Williamns 2008 Mc Graw Hill
8. Dudley D. Clínicas Obstétricas y Ginecológicas. Volumen 3, 1997.
9. AHRQ Publication. Maternal and Neonatal Outcomes of Elective Induction of Labor. Evidence Report Number 176, Marzo 2009.
10. Swatourt JP, Ramin KD. Controlled-release dinoprostone vaginal insert for cervical ripening and labor induction. *Obstet Gynecol* 2008; 3:13-20.
11. 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.
12. Pevzner L, Rayburn WF, Rumney P, et al. Factors Predicting Successful labor Induction With Dinoprostone and Misoprostol Vaginal Insert. *Obstet Gynecol* 2009; 114:261-267.
13. Goldberg AG. Misoprostol and pregnancy. *New England Journal of Medicine*. 2001; 344: 38.
14. Kamath BD, Todd JK, Glazne JE, et al. Neonatal Outcomes After Elective Cesarean Delivery. *Obstet Gynecol* 2009; 113: 1231-1238.
15. Mozurkewitch E, Chilimigras J, Keopke E, et al. Indications for induction of labor: a best evidence review. *BJOG* 2009; 116: 626-636.

16. Meamed N, Yogev Y, Hadar E. et al. Preinduction cervical ripening with prostaglandine E2 at preterm. *Acta Obstet Gynecol* 2008; 87: 63-67.
17. The Database of Abstracts and Reviews of Effectiveness (DARE).
18. NHS Economic evaluations database (The Cochrane Library, ISSUE 1, 2001), Medline January 1966 – November 2000 and EMBASE 1988 – November 2000.
19. Fisch JM, Pedaline S, Brooks K, et al. Labor Induction Process Improvement. A Patient Quality- of – Care Initiative. *Obstet Gynecol* 2009; 113:797-803.
20. Induction of labor (ACOG Technical Bulletin). *Int J Gynecol Obstet* 1996;53:65.
21. Ottinger WS, Menard MK, Brost BC. A randomized clinical trial of prostaglandin E2 intracervical gel and a slow release vaginal pessary for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol* 1998;179:349-353.
22. Hughes EG, Kelly AJ, Kavanagh J. Dinoprostone vaginal insert for cervical ripening and labor induction: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2001;97:847-855.

## ANEXOS



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 titulo:

**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 Ginecobstetricia 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

## HOJA DE CAPTURA DE DATOS

Protocolo "Análisis de Costo Efectividad de las prostaglandinas para la inducción del trabajo de parto en la UMAE Hospital de Ginecología Luis Castelazo Ayala".

Nombre de la paciente. \_\_\_\_\_.

Afiliación \_\_\_\_\_

Fecha de captura. \_\_\_\_\_

Número de caso \_\_\_\_\_.

GRUPO OVULOS

GEL

### ANTECEDENTES OBSTETRICOS

Edad materna \_\_\_\_\_ años cumplidos

Gestas \_\_\_\_\_

Paras \_\_\_\_\_

Abortos \_\_\_\_\_

Cesáreas \_\_\_\_\_

Historia obstétrica Gesta 1 \_\_\_\_\_

Gesta 2 \_\_\_\_\_

Gesta 3 \_\_\_\_\_

Gesta 4 \_\_\_\_\_

Gesta 5 \_\_\_\_\_

### EMBARAZO, EVOLUCIÓN Y RESOLUCIÓN

Fecha de última regla \_\_\_\_\_ Fecha probable de parto \_\_\_\_\_

Edad gestacional al ingreso al hospital \_\_\_\_\_ Clínico  USG

Motivo del ingreso \_\_\_\_\_

Patología agrega al embarazo \_\_\_\_\_

Bishop

Fecha de ingreso

Fecha de inicio de la inducción

Hora de aplicación

Dosis subsecuente  SI  NO  
 Si requirió hora  Bishop   
 Total de dosis

Soluciones I.V.  SI  NO hora  Bishop  Cual \_\_\_\_\_  
 Total soluciones

Uso oxitocina  SI  NO hora  Dilatación  Dosis

Analgesia obstétrica  SI  NO Dilatación   
 BPD  Local Otro Cual \_\_\_\_\_

Uso de otro medicamento  SI  NO Cual \_\_\_\_\_ Indicación \_\_\_\_\_  
 Cual \_\_\_\_\_ Indicación \_\_\_\_\_  
 Cual \_\_\_\_\_ Indicación \_\_\_\_\_  
 Cual \_\_\_\_\_ Indicación \_\_\_\_\_  
 Total de medicamentos  Cual \_\_\_\_\_ Indicación \_\_\_\_\_

hora

Parto vaginal  Complicación  SI  NO Cual \_\_\_\_\_  
 Cesárea  Complicación  SI  NO Cual \_\_\_\_\_  
 Inducción  Complicación  SI  NO Cual \_\_\_\_\_  
 Fase late  Complicación  SI  NO Cual \_\_\_\_\_  
 Fase activa  Complicación  SI  NO Cual \_\_\_\_\_  
 Expulsivo  Complicación  SI  NO Cual \_\_\_\_\_  
 Alumbramiento  Complicación  SI  NO Cual \_\_\_\_\_

Tiempo 1  min    Tiempo 2  min    Tiempo 3  min

Datos del recién nacido: Sexo     Peso  g    Talla  cm

Apgar 5'     pH/gasometría     Capurro  sem

### Complicaciones

Maternas  SI  NO    Describir \_\_\_\_\_

Fetales  SI  NO    Describir \_\_\_\_\_

Efectos Adversos  SI  NO    A que y describir \_\_\_\_\_

Fecha de egreso materno     Tiempo 4  hr

Fecha de egreso neonatal     Tiempo 5  hr

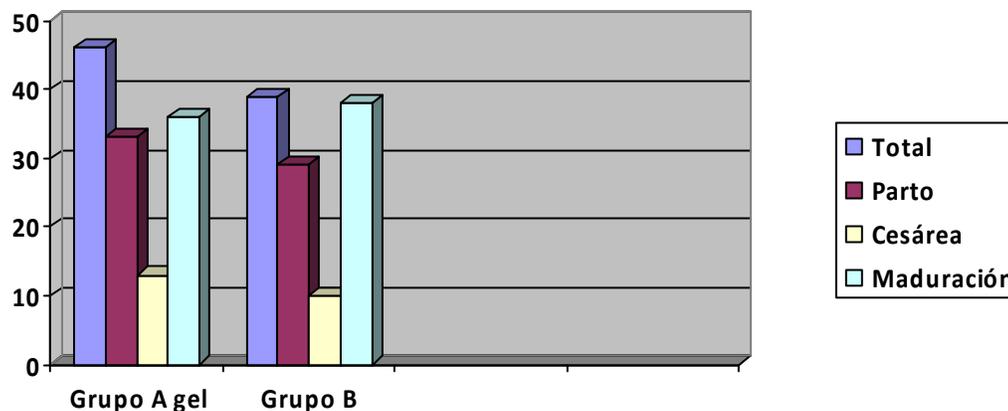
Capturó información.

TABLA 1. Datos generales del estudio clínico

Variable	Grupo A Gel	Grupo B 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	

Análisis primigestas. TABLA 2

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



Análisis multigestas. TABLA 3

Multigestas	Grupo A Gel	Grupo B Inserto-LP	Significancia
Total	69	22	
Parto	52 (75.36%)	16 (72.72%)	X <sup>2</sup> =0.02; p<0.89
Cesárea	17 (24.63%)	6 (27.27%)	
Maduración	66 (95.65%)	20 (90.90%)	Fisher p=0.34

