



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

**HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO “DR. EDUARDO LICEAGA”**

TESIS:

**“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE BALÓN CRBS EN LA MADURACIÓN  
CERVICAL”**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN:

**GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

PRESENTA:

**DR. REYES LOPEZ ALFONSO MIGUEL**

TUTOR DE TESIS:

**DR. JESÚS CARLOS BRIONES GARDUÑO**

ASESOR DE TESIS Y JEFE DE SERVICIO DE UNIDAD 112 GINECOLOGÍA Y  
OBSTETRICIA

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

Ciudad de México

Noviembre del 2017



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.

-

DR. JESÚS CARLOS BRIONES GARDUÑO  
ASESOR DE TESIS Y JEFE DE SERVICIO DE UNIDAD 112 GINECOLOGÍA Y  
OBSTETRICIA  
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

-

DR. BORGES IBAÑEZ MANUEL  
JEFE DE ENSEÑANZA DE UNIDAD 112  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA  
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

-

DR. REYES LOPEZ ALFONSO MIGUEL  
RESIDENTE DE 4º AÑO  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA  
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

## CONTENIDO

<u>AGRADECIMIENTOS .....</u>	<u>7</u>
<u>RESUMEN.....</u>	<u>8</u>
<u>INTRODUCCIÓN.....</u>	<u>10</u>
MARCO DE REFERENCIA Y ANTECEDENTES .....	10
PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
JUSTIFICACIÓN .....	13
OBJETIVOS .....	14
OBJETIVO GENERAL.....	14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	14
HIPÓTESIS .....	15
HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	15
HIPÓTESIS NULA .....	15
HIPÓTESIS ALTERNA.....	15
<u>MATERIAL Y MÉTODO .....</u>	<u>16</u>
TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO .....	16
ÁREA Y TIEMPO DEL ESTUDIO .....	16
POBLACIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	16
MÉTODO .....	16
CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	16
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	16
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN ABSOLUTA .....	17
MÉTODO E INSTRUMENTO PARA ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	17
VARIABLES DE ESTUDIO.....	17
VARIABLES DEPENDIENTES (TABLA 2).....	17
VARIABLES INDEPENDIENTES (TABLA 3).....	17
OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLES ALEATORIAS (TABLA 4).....	18
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	19
ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD .....	19
RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS.....	19
RECURSOS DISPONIBLES .....	20
<u>RESULTADOS .....</u>	<u>21</u>
FACTORES EPIDEMIOLÓGICOS .....	21
DIAGNÓSTICO DE LAS PACIENTES .....	22
PARIDAD .....	23
ESCALA DE BISHOP .....	24

TIEMPO DE RESOLUCIÓN DEL EMBARAZO.....	27
TIEMPO DE QUE PERMANECIÓ COLOCADO EL BALÓN.....	28
TIEMPO DE INICIO DE MADURACIÓN CON MISOPROSTOL E INICIO DE TRABAJO DE PARTO	28
CONDUCCIÓN POSTERIOR CON OXITOCINA .....	28
VÍA DE RESOLUCIÓN DEL EMBARAZO .....	29
COMPLICACIONES .....	32
<u>ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</u>	<u>34</u>
<u>DISCUSIÓN.....</u>	<u>35</u>
<u>CONCLUSIONES.....</u>	<u>37</u>
<u>REFERENCIAS.....</u>	<u>38</u>
<u>ANEXOS .....</u>	<u>40</u>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Escala de Bishop	10
Tabla 2 : Variables independientes	18
Tabla 3 : Variables dependientes	18
Tabla 4: Variables aleatorias	19
Tabla 5: Bishop inicial	27
Tabla 6: Bishop final	28
Tabla 7: Aumento en el puntaje de Bishop	30
Tabla 8: Pacientes que requirieron conducción con oxitocina	32
Tabla 9: Vía de resolución del embarazo	33
Tabla 10: Comparación en indicaciones de cesárea entre ambos Grupos	36
Tabla 11: Comparación de las complicaciones en ambos Grupos	37

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1: Edad de las pacientes	24
Gráfica 2: Semanas de gestación	25
Gráfica 3: Diagnóstico de ingreso	26
Gráfica 4: Número de gestas	26
Gráfica 5: Pacientes con cesárea previa	27

Gráfica 6: Media de Bishop inicial	28
Gráfica 7: Bishop final Grupo A	29
Gráfica 8: Bishop final Grupo B	29
Gráfica 9: Aumento en la escala de Bishop	30
Gráfica 10: Tiempo entre maduración y resolución del embarazo	31
Gráfica 11: Tiempo promedio de horas que permaneció el balón	31
Gráfica 12: Pacientes que requirieron oxitocina del Grupo A	32
Gráfica 13: Pacientes que requirieron oxitocina del Grupo B	33
Gráfica 14: Porcentaje de partos en el Grupo A	34
Gráfica 15: Porcentaje de partos en el Grupo B	34
Gráfica 16: Indicaciones de cesárea en el Grupo A	35
Gráfica 17: Indicaciones de cesárea en el Grupo B	35
Gráfica 18: Complicaciones del Grupo A	36
Gráfica 19: Complicaciones del Grupo B	36

## AGRADECIMIENTOS:

Me gustaría agradecer a mi familia , a mi madre Flora López Avendaño por el ejemplo de profesionalismo, valentía y dedicación , por ser mi soporte en esos años difíciles , por su confianza y comprensión incondicional a lo largo de este camino. Agradezco a mis hermanos Sinuhe Emmanuel y Betzahi Reyes por su apoyo en todo momento , por ser mi guía en mas de una ocasión y ser un ejemplo al cual puedo aspirar . A mi Sobrina Yael Reyes , por tu admiración, que es una de las razones por las cuales aspirar a la excelencia.

Agradezco a mi esposa Dulce Andrea Méndez Ramírez, por se mi motor, la parte mas humana y compresiva de mi vida, por acompañarme paso a paso por esta senda , por su apoyo y confianza en todo momento .

Me gustaría que estas líneas sirvieran para expresar mi más profundo y sincero agradecimiento a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo, en especial al Dr. Jesús Carlos Briones Garduño , profesor titular , por la orientación, el seguimiento y la supervisión continua de la misma, pero sobre todo por la motivación y el apoyo recibido a lo largo de este año.

Quisiera hacer extensiva mi gratitud a mis compañeros del servicio de Ginecología y obstetricia del Hospital General de México por su amistad y colaboración.

A todos ellos, muchas gracias.

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la efectividad y seguridad del catéter con doble balón dilatador para la maduración cervical.

**Material y método:** Estudio de Casos y Controles prospectivo aleatorizado y experimental; que incluyó 70 casos de pacientes con embarazos de término atendidas en Ginecología y Obstetricia del Hospital General de México, entre el 19 de enero 2016 al 20 de enero del 2017, divididas en 2 grupos: se realizó maduración con el doble balón dilatador en 35 pacientes y con misoprostol vía vaginal en 35 pacientes. Se analizaron y compararon el índice de Bishop inicial, Bishop final, aumento en el índice de Bishop, tiempo de evolución entre inicio de la maduración y la resolución del embarazo, vía de resolución embarazo y complicaciones. Se establecieron porcentajes y frecuencias de las variables antes descritas.

**Resultados:** El índice de Bishop final fue mayor o igual a 6 puntos en 33 pacientes del grupo del balón (94.2%), y en 26 pacientes del grupo de misoprostol (74.2%). El tiempo promedio que permaneció el balón en nuestro estudio fué de 5 hrs. El tiempo promedio entre el inicio de la maduración y la resolución del embarazo fué de 12 hrs con el balón y de 11 hrs con el misoprostol. No requirieron conducción del trabajo de parto con oxitocina 10 pacientes en el grupo del balón (28.5%) y 14 pacientes en el grupo de misoprostol (40%). Existieron 19 pacientes con resolución vía vaginal en el grupo del balón (54%) y 23 pacientes en el grupo del misoprostol (60%). La principal indicación de la cesárea en el grupo del balón fué falta de progresión de trabajo de parto en 9 pacientes (56.2%) y en el grupo del misoprostol el riesgo de pérdida de bienestar fetal en 4 pacientes (33.3%). La única complicación fetal presentada con el balón fué taquicardia en 2 pacientes (5.7%), mientras que con el misoprostol APGAR bajo en 1 paciente (2.8%). En cuanto a las complicaciones maternas del balón sólo se presentó polisistolia en 2 pacientes (5.7%), en cambio con el misoprostol existieron casos de desprendimiento prematuro de placenta normoincerta en 2 paciente (5.7%), hemorragia obstétrica

en 4 pacientes (11.4%), hipotonía uterina en 1 paciente (2.8%) y polisistolia en 1 paciente (2.8%).

Conclusión: El catéter con doble balón dilatador logra una maduración cervical en el 94.2% de los casos. Es de similar eficacia en el tiempo y vía de resolución del embarazo en comparación con el misoprostol, pero como ventaja sobre este último método puede utilizarse de forma segura en pacientes con comorbilidades y cesárea previa, presentando complicaciones fetales y maternas mínimas.

## INTRODUCCIÓN

### MARCO DE REFERENCIA Y ANTECEDENTES

La inducción es la estimulación de las contracciones uterinas antes del inicio espontáneo del trabajo de parto, con o sin ruptura de membranas. Su finalidad es lograr la interrupción del embarazo vía vaginal cuando las condiciones del binomio materno-fetal ameritan finalizar de manera mediata la gestación y no contraindican un trabajo de parto.<sup>1</sup>

En los países desarrollados, la inducción representa aproximadamente el 25% de todos los partos, en contraste con países en vías de desarrollo las tasas disminuyen a un 9.6% según un estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Recientemente se ha documentado un aumento en la incidencia de inducción.<sup>2</sup>

En México, de acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud del 2012, el porcentaje de cesáreas alcanzó el 37.7%, rebasando el índice recomendado en la Norma Oficial Mexicana 007 del 20%. Por lo que es necesario implementar acciones que permitan reducir las tasas actuales de cesáreas.<sup>3 y 4</sup>

El principal predictor de efectividad de la inducción es la madurez cervical, entendida como las características previas al inicio del trabajo de parto que presenta el cuello uterino. Un método cuantificable que se aplica para predecir los resultados de la inducción es la escala de Bishop, que valora altura de la presentación, dilatación, borramiento, consistencia y posición del cuello uterino. Definimos como un cervix no favorable aquel que en la escala de Bishop (Tabla 1) una puntuación  $\leq 6$ , y por lo tanto es necesario emplear un método de maduración.

<sup>1,5 y 6</sup>

PUNTUACIÓN	DILATACIÓN (CM)	BORRAMIENTO (%)	ALTURA DE LA PRESENTACIÓN	CONSISTENCIA DEL CUELLO UTERINO	POSICIÓN DEL CUELLO UTERINO
0	Cuello cerrado	0-30	-3	Firme	Posterior
1	1-2	40-50	-2	Media	Intermedia
2	3-4	60-70	-1	Blanda	Anterior
3	Mayor a 5	Mayor a 80	+1 o +2	-	-

Tabla 1 <sup>1</sup>: Escala de Bishop

Para la maduración existen métodos farmacológicos y mecánicos. El tratamiento con misoprostol logra tasas de parto hasta del 72%; sin embargo se han documentado efectos adversos hasta en el 30% de los casos, estos incluyen hiperestimulación, taquisistolia, hipertonía uterina y modificación en la frecuencia cardíaca y respiratoria del fetal. Los medios mecánicos incluyen el balón con sonda Foley, dilatadores osmóticos, infusión de solución salina extra-amniótica y catéteres con doble balón. El catéter con doble balón fue descrito por primera vez en 1991 por Atad et al, reportando un mayor aumento en la maduración cervical y trabajo de parto más corto en comparación con prostaglandina E2 en gel. A partir de este estudio se han realizado múltiples, ninguno de ellos en nuestro país.<sup>7,8 y 9</sup>

Se ha demostrado la seguridad del doble balón en pacientes con cesárea previa, la mayor eficacia para inducción del trabajo de parto en comparación con el balón simple, rangos más altos de resolución vía vaginal en comparación con la dinoprostona, mejor tolerancia al dolor en comparación con prostaglandinas vía vaginal y menores complicaciones en comparación con el misoprostol.<sup>10,11,12,13 y 14</sup>

## PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA

El único método utilizado hasta la fecha es el uso de análogos de prostaglandinas, pero aunque su eficacia es elevada, siguen teniendo efectos secundarios que repercuten de forma importante y comprometen al binomio materno-fetal.

Es importante asegurarnos que el uso de cateter con doble balón es seguro para las pacientes y eficaz para la maduración cervical estableciendo una comparación con el método más utilizado actualmente que es el misoprostol.

En México no se han realizado estudios que analicen el uso de cateter con doble balón para la maduración cervical.

## JUSTIFICACIÓN

Encontrar evidencia sobre la seguridad y efectividad del catéter con doble balón dilatador, para así proporcionar un método alternativo a los análogos de prostaglandinas para la maduración cervical.

Una maduración cervical exitosa con el balón se traduciría a su vez en una disminución en las tasas de cesárea del Hospital General de México.

## OBJETIVOS

### Objetivo General.

Determinar la efectividad y seguridad del catéter con doble balón dilatador para la Maduración Cervical, comparandolo con el uso de Misoprostol.

### Objetivos Específicos

1. Identificar el método más adecuado para la colocación del balón.
2. Determinar el aumento de puntos en la Escala de Bishop con el balón.
3. Describir el tiempo de horas promedio que permanece colocado el balón.
4. Describir el tiempo de horas promedio entre la colocación del balón y la resolución del embarazo.
5. Determinar el índice de partos con el uso del balón.
6. Observar las complicaciones tanto fetales como maternas del balón.

## HIPÓTESIS

### Hipótesis de investigación

El catéter con doble balón dilatador induce la maduración del cuello uterino de manera más efectiva y segura que el misoprostol.

### Hipótesis nula

El catéter con doble balón dilatador no induce la maduración del cuello uterino de manera más efectiva y segura que el misoprostol.

### Hipótesis alterna

El catéter con doble balón dilatador induce la maduración del cuello uterino de manera igual de efectiva y segura que el misoprostol.

## MATERIAL Y MÉTODO

### Tipo y diseño del estudio

Estudio de Casos y Controles, prospectivo, experimental y aleatorio.

### Área y tiempo del estudio

Se realizó en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de México del 19 de enero del 2016 al 12 de enero del 2017.

### Población y tamaño de la muestra

Se incluyeron 70 casos de pacientes atendidas en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital en un periodo aproximado de 12 meses.

### Método

Las 40 pacientes incluidas en el estudio se dividieron en 2 grupos de forma aleatoria, 35 pacientes en el Grupo A y 35 pacientes en el Grupo B :

- Grupo A : Pacientes a las que se les colocó de 25 a 50 mcg de misoprostol vía vaginal a una dosis de 25 mcg cada 6 hrs.
- Grupo B : Pacientes a las que se les colocó en catéter con doble balón dilatador CRBs (Cervical Ripening Balloons) de la marca Cook Medical.

### Criterios de inclusión

1. Indicación médica para interrumpir el embarazo.
2. Embarazo simple.
3. Presentación cefálica.
4. Test de Bishop menor de 6 puntos.
5. Edad gestacional de 32 semanas o más.
6. Mujeres internadas en el área de ginecología bajo observación.
7. Membranas ovulares intactas.

### Criterios de exclusión

1. Pacientes que estén en tratamiento con prostaglandinas exógenas.
2. Pacientes que no estén hospitalizadas.
3. Pacientes con indicación absoluta de cesárea.
4. Infección activa por herpes genital.

5. Patrones anómalos del ritmo cardiaco del feto.

Criterios de eliminación absoluta

1. Pacientes en las que por dificultad técnica no sea posible colocar el balón.

Método e instrumento para análisis de la información

Fuente de información: Expediente clínico.

Los datos obtenidos se clasificaron y tabularon a través de una matriz de frecuencia de datos diseñada en una base de datos del sistema estadístico Excel. Los datos nominales como numéricos se describen en términos de frecuencia y porcentaje, y se ilustraran en tablas de contingencias.

VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLES DEPENDIENTES (Tabla 2)

Variable dependiente	Definición conceptual	Definición operacional	Valor	Tipo
Misoprostol	Análogo semisintético de la prostaglandina E1.	Medicamento	Si/No	Cualitativa
Balón	Recipiente esférico	Catéter con doble balón dilatador	Si/No	Cualitativa
Bishop inicial	Puntuación que valora las características del cuello uterino.	Puntuación previa a la colocación del medicamento o el catéter.	0-13	Continua

Tabla 2 : Variables dependientes

VARIABLES INDEPENDIENTES (Tabla 3)

Variable independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Valor	Tipo
Parto	Proceso por el que una mujer expulsa el feto y la placenta	Resolución del embarazo vía vaginal	Si/No	Cualitativa
Cesárea	Operación quirúrgica que consiste en extraer el feto del vientre de la madre mediante una insición en la pared abdominal y uterina y evitar el parto	Resolución del embarazo vía abdominal	Si/No	Cualitativa
Bishop final	Puntuación que valora las características del cuello uterino.	Puntuación posterior a la colocación del medicamento o el catéter.	0-13	Continua

Tabla 3 : Variables independientes

Operacionalización de la variables aleatorias (Tabla 4)

Variables aleatorias	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Valor
Edad Materna	Independiente Continua	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de la paciente	Edad al momento del estudio	Años
Edad Gestacional	Independiente Continua	Tiempo transcurrido a partir de la Fecha de Última Mesntuación de la Paciente	Edad Gestacional al momento del ingreso	Semanas de gestación
Indicación de ingreso	Independiente Cualitativa	Motivo por el que se debe de interrumpir el embarazo	Motivo de ingreso	Diabetes Gestacional Enfermedad hipertensiva Embarazo Prolongado Etc.
Gestas	Independiente Continua	Núm. de embarazo	Número de gestas al momento del ingreso	1,2,3,4,5,etc.
Paras	Independiente Continua	Núm. de embarazos resueltos vía vaginal	Número de partos previos	1,2,3,4,5,etc.
Cesárea	Independiente Continua	Núm. de embarazos resueltos vía abdominal	Número de cesáreas previas	1,2,3,4,5,etc.
Hora de inducción	Independiente Continua	Momento del día determinado por el tiempo que marca el reloj	Hora a la que colocó el balón o el misoprostol	Horas
Complicación	Dependiente Cualitativa	Cosa o problema que complica a algo o a alguien	Efecto secundario al método de maduración cervical	Taquicardia Polisistolia Etc.

Tabla 4 : Variables.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La recolección de la información se llevó a cabo mediante hojas en el programa Excel de recopilación de datos confeccionadas al efecto.

## ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

Fundamentos legales de este trabajo:

1) Principios de la Declaración de Helsinki y Ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I. Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. En esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados en el Artículo 21.

2) Principios de la Declaración de Helsinki y Ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I. Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. En esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados en el Artículo 21.

El dispositivo para maduración cervical CRBs (Cook Medical, USA) cuenta con los estándares de bioseguridad y biocompatibilidad como se hace constar ante COFEPRIS con el registro sanitario No. 1669C2013

El estudio cuenta con la aprobación por el Comité de Investigación y el Comité de Ética del Hospital General de México, con el número Registro DI/16/112/03/064. Como un trabajo de investigación en humanos con riesgo mayor al mínimo.

## RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

La relevancia de este estudio radica en que de ser demostrada su eficiencia, se contaría con un tratamiento adicional al Misoprostol, más seguro y económico.

## RECURSOS DISPONIBLES

La empresa Distribuidora de Equipo Médico Especializado SA. de CV. donó 20 catéteres con balón para maduración cervical de la marca Cook Medical.

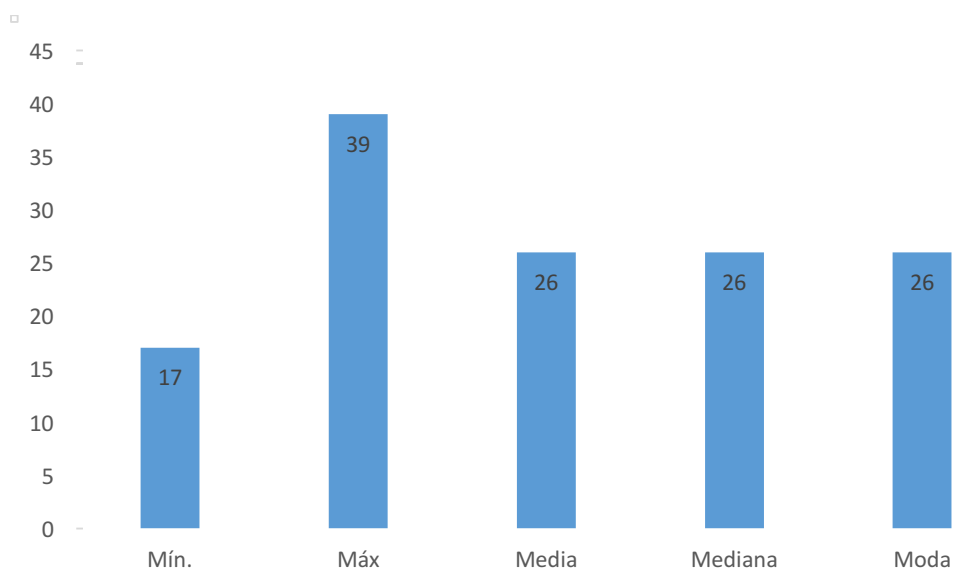
Para la realización del estudio se utilizó: equipo de cómputo, impresiones así como material de oficina.

## RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron 70 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión atendidas en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de México, en el periodo que comprende del 19 de enero del 2016 al 12 de enero del 2017; y se obtuvieron los siguientes resultados:

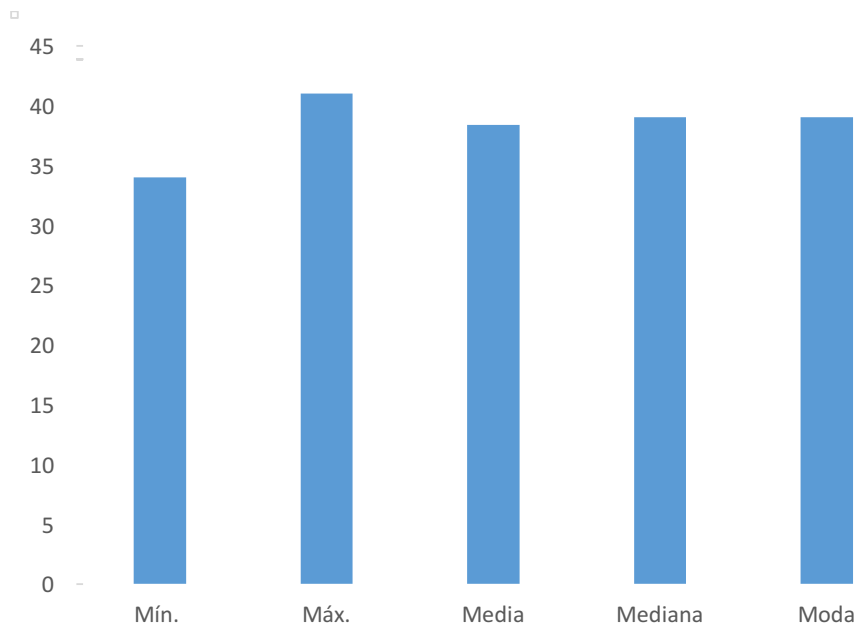
### Factores Epidemiológicos

La edad mínima de las pacientes fué de 17 años, la máxima de 39 años, con una media, mediana y moda de 26 años respectivamente (Gráfica 1).



Gráfica 1 : Edad de las pacientes.

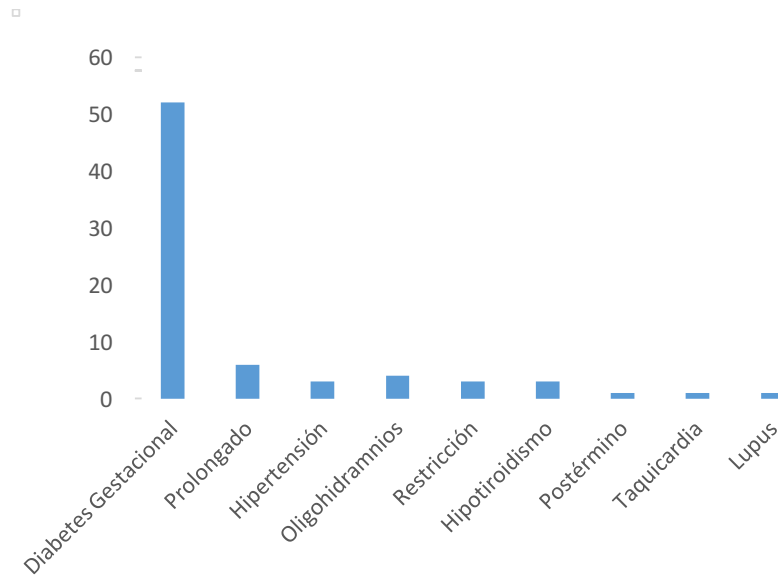
La edad gestacional mínima fué de 34 semanas, la máxima de 41 semanas, una media de 38.4 semanas, y una mediana y moda de 39 semanas respectivamente. (Gráfica 2)



Gráfica 2 : Semanas de Gestación.

### Diagnóstico de las pacientes

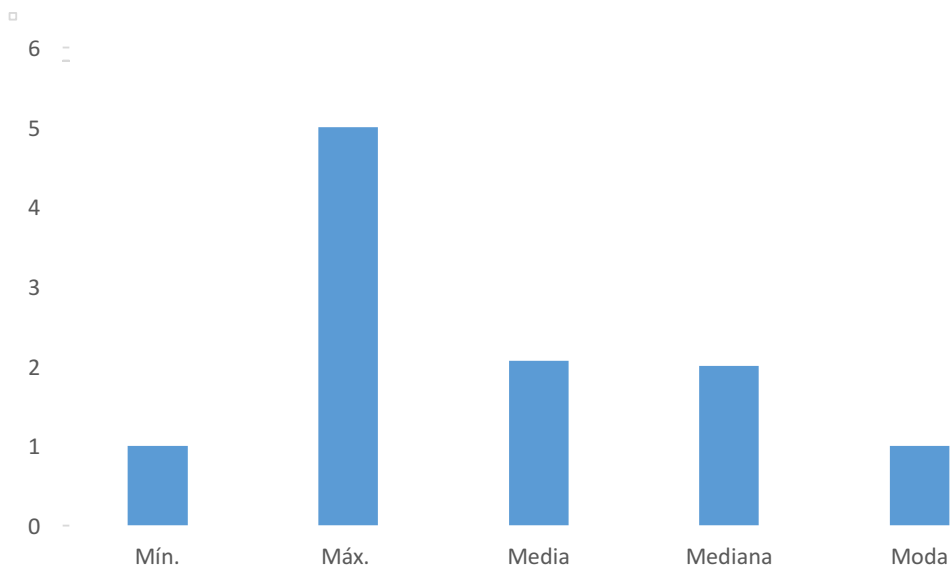
Las indicaciones de ingreso de las pacientes fueron Diabetes Gestacional (52), Embarazo prolongado (6), Enfermedad Hipertensiva (3), Oligohidramnios (4), Restricción del crecimiento intrauterino (3), Hipotiroidismo (3), Embarazo postérmino (1), Taquicardia fetal (1) y Lupus Eritematoso Sistémico (1). En cinco de las pacientes las indicaciones fueron combinadas, siendo Diabetes Gestacional más oligohidramnios en 3 casos, Diabetes Gestacional más hipotiroidismo en 2 y Diabetes Gestacional más Restricción del Crecimiento Intrauterino en 1. (Gráfica 3)



Gráfica 3: Diagnóstico de ingreso

## Paridad

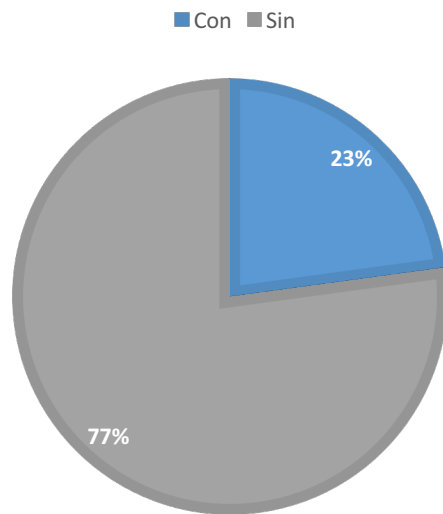
Las pacientes tuvieron unas gestas mínimo de 1 y máximo de 5, con una media de 2.07, mediana de 2 y moda de 1. (Gráfica 4)



Gráfica 4: Número de gestas

Entraron al estudio 16 pacientes con cesárea previa, lo que representa el 23% de las pacientes estudiadas. (Gráfica 5)

□



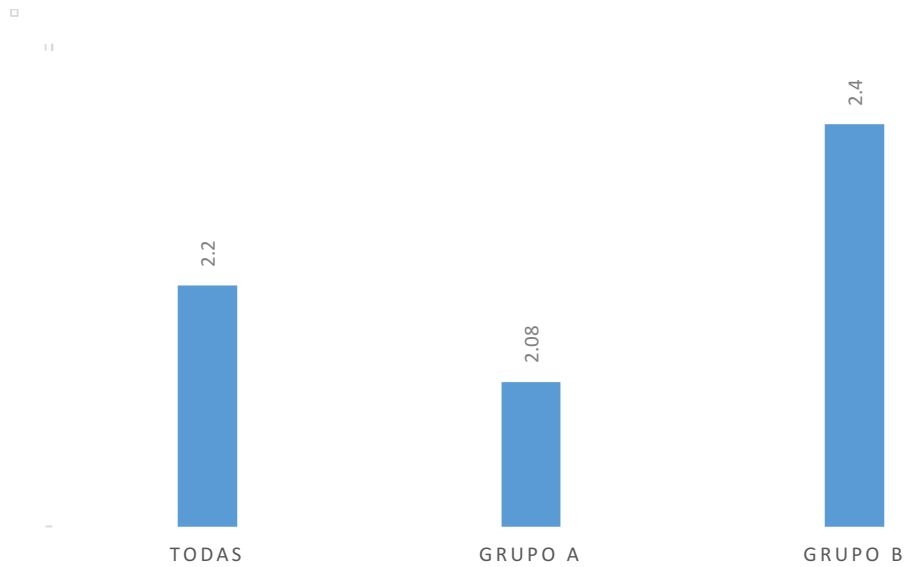
Gráfica 5: Pacientes con cesárea previa.

### Escala de Bishop

El índice de Bishop inicial en todas las pacientes fue mínimo 0 y máximo de 5 puntos, con una media de 2.2, una mediana de 3 y una moda de 3. La media en las pacientes del Grupo A fue de 2.08 y en el Grupo B de 2.4. (Tabla 5 y Gráfica 6)

Pacientes	Mín.	Máx.	Media	Mediana	Moda
Todas	0	5	2.2	2	3
Grupo A	0	5	2.08	2	2
Grupo B	0	5	2.4	2	3

Tabla 5: Puntos en Escala de Bishop inicial.

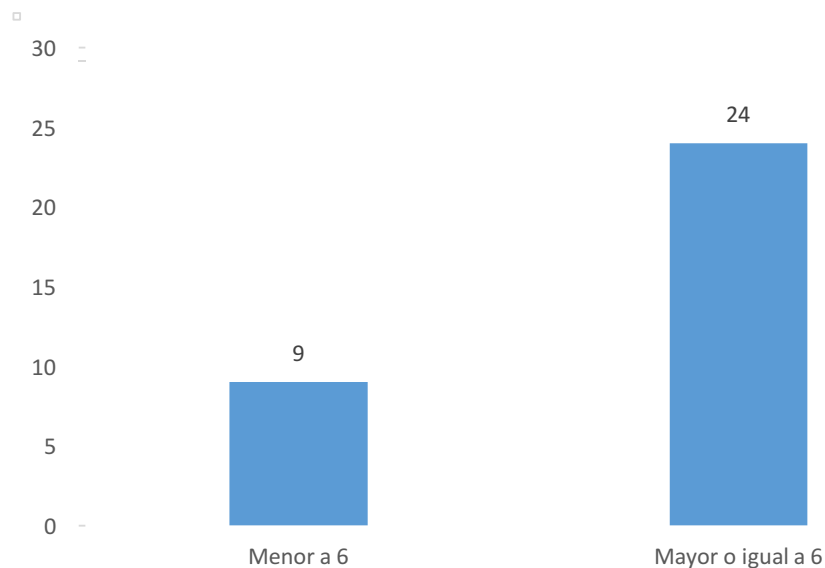


Gráfica 6: Media de puntos en la Escala de Bishop inicial

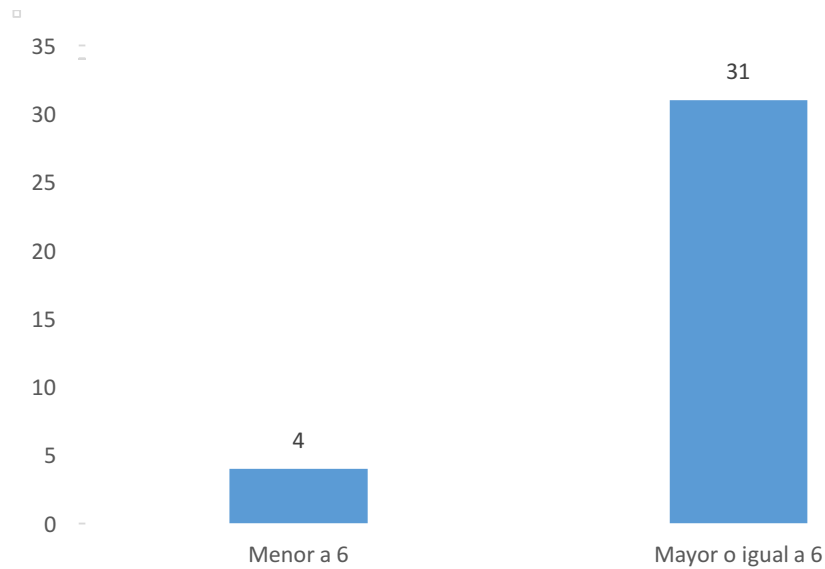
Las pacientes tuvieron un puntaje de Bishop final mínimo de 0 y máximo de 13, con una media en todas las pacientes de 8.1, en el Grupo A de 8.4 y en el Grupo B de 7.8. (Tabla 6, Gráficas 7 y 8)

Pacientes	Min	Máx	Media	Mediana	Moda
Todas	0	13	8.1	9	10
Grupo A	0	13	8.4	9	10
Grupo B	0	13	7.8	8	9

Tabla 6: Puntos en Escala de Bishop Final



Gráfica 7: Bishop final en pacientes en Grupo A

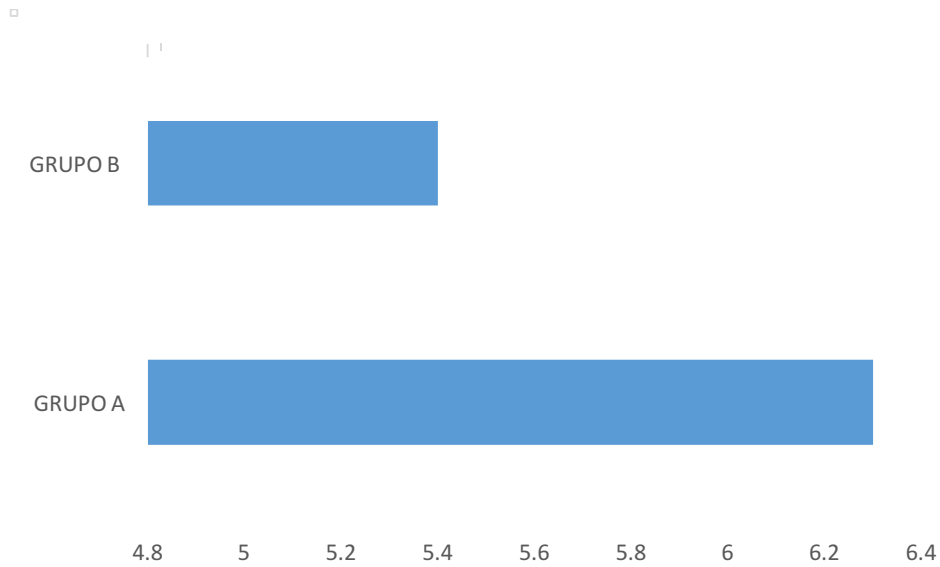


Gráfica 8: Bishop final en pacientes del Grupo B

El aumento en el puntaje del índice de Bishop en Todas las pacientes fue una media de 5.8 puntos, en las pacientes del Grupo A de 6.3 y en las pacientes del Grupo B de 5.4. Sobresale que las pacientes del Grupo A con Misoprostol tuvieron un aumento más significativo del BISHOP, mientras que pacientes del Grupo B con Balon mostraron un aumento no tan significativo en el puntaje. (Tabla 7 y Gráfica 9)

Pacientes	Mín.	Máx.	Media	Mediana	Moda
Todas	0	11	5.8	6	6
Grupo A	0	11	6.3	7	8
Grupo B	1	11	5.4	6	6

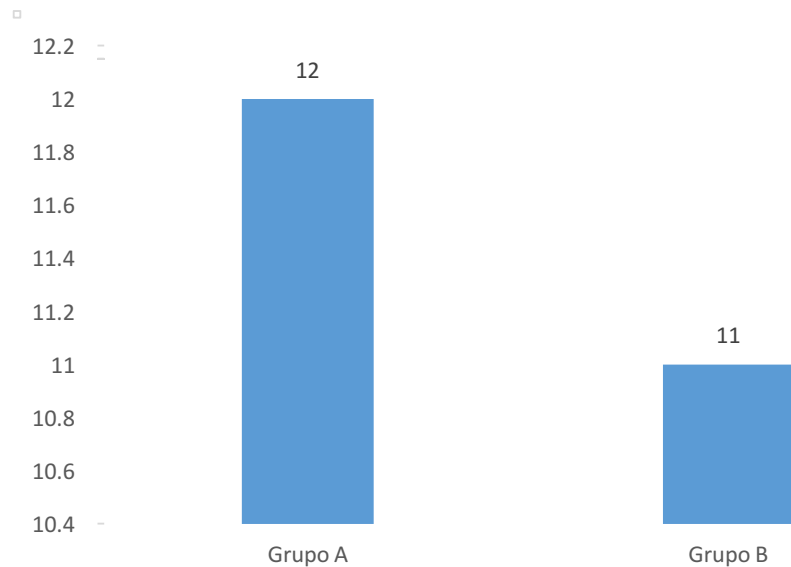
Tabla 7: Aumento en el puntaje de Bishop.



Gráfica 9: Aumento en la escala de Bishop del grupo A

#### Tiempo de resolución del embarazo

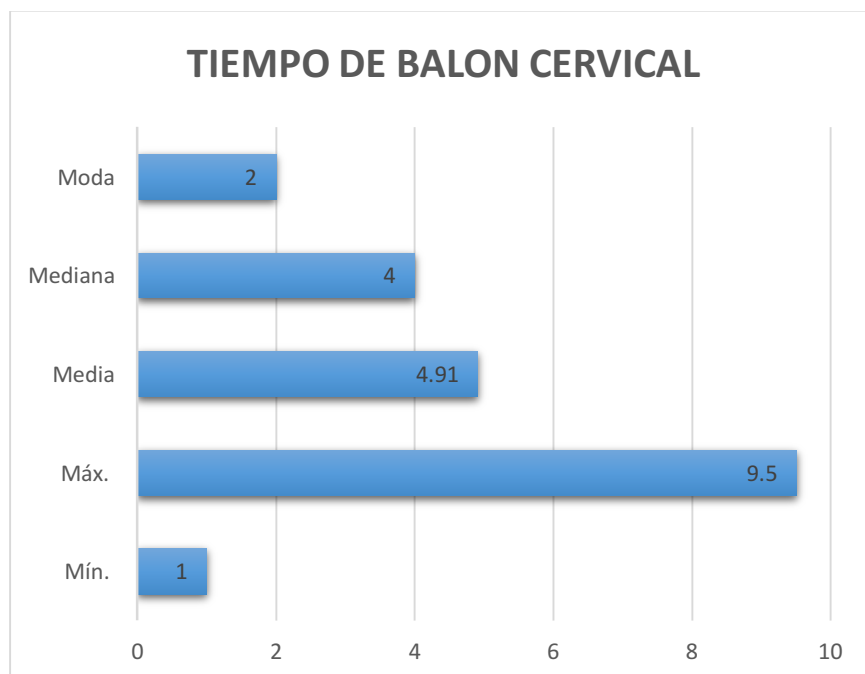
El tiempo promedio entre que de inició la Maduración y se resolvió el embarazo fue de 12 hrs en todas las pacientes, en el Grupo A de 12 hrs y en el Grupo B de 11 hr. (Gráfica 10)



Gráfica 10: Tiempo entre la inducción de la maduración y la resolución del embarazo.

## Tiempo de que permaneció colocado el balón

El tiempo mínimo que permaneció colocado el balón fue de 1 hrs, el máximo de 9.5 hrs, la mediana de 4.9 hrs. (Gráfica 11)



Gráfica 11: Tiempo promedio de horas que permaneció colocado el balón CRBs.

## Tiempo de inicio de maduración con misoprostol e inicio de trabajo de parto

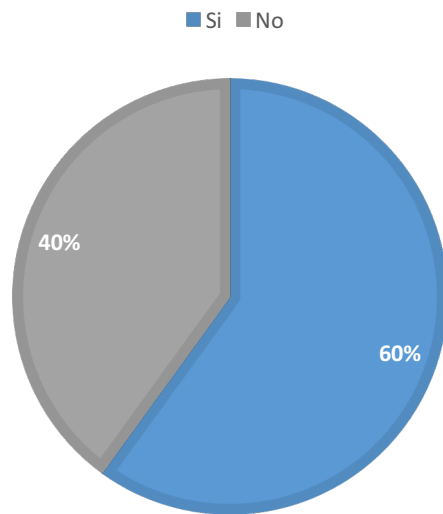
El tiempo entre el inicio de la maduración con misoprostol y el inicio del trabajo de parto (Bishop final) tuvo una media de 9.9 hrs.

## Conducción posterior con oxitocina

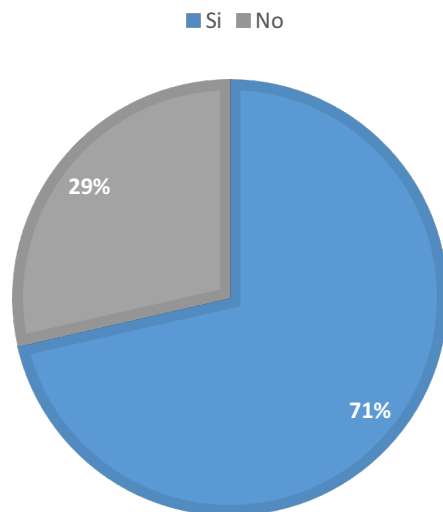
Las pacientes que requirieron conducción con oxitocina posterior a la administración del madurador fueron 21 en el Grupo A (60%) y 25 en el Grupo B (71%). (Tabla 8, Gráficas 12 y 13)

Oxitocina	Grupo A	Grupo B
Si	10	14
No	10	6

Tabla 8: Pacientes que requirieron conducción con oxitocina.



Gráfica 12: Porcentaje de pacientes que requirieron conducción con oxitocina en el Grupo A.



Gráfica 13: Porcentaje de pacientes que requirieron conducción con oxitocina en el Grupo B.

Vía de resolución del embarazo

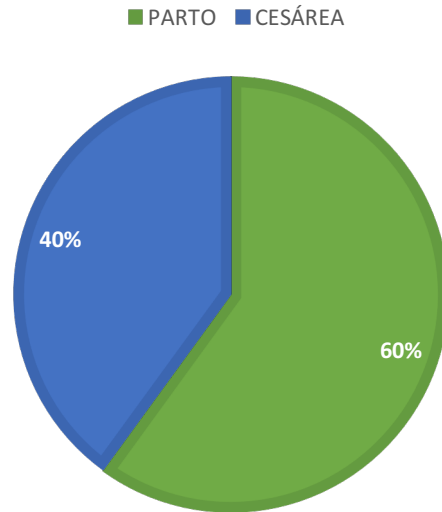
El número de partos en el Grupo A fue de 23 y en el Grupo B de 19, el 60 y el 55% respectivamente. (Tabla 9, Gráficas 14 y 15)

Vía	Grupo A	Grupo B
Parto	23	19

Cesárea	12	16
---------	----	----

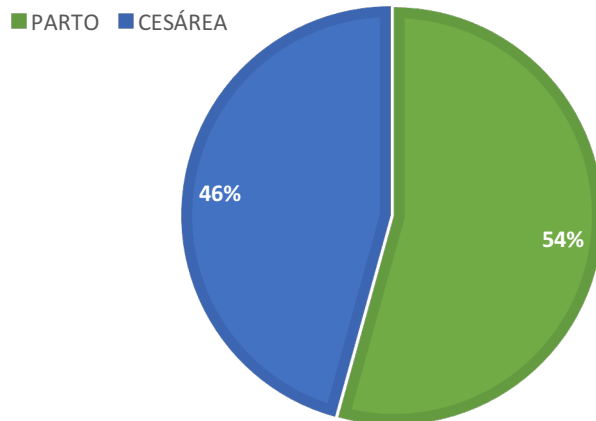
Tabla 9: Vía de resolución del embarazo

□



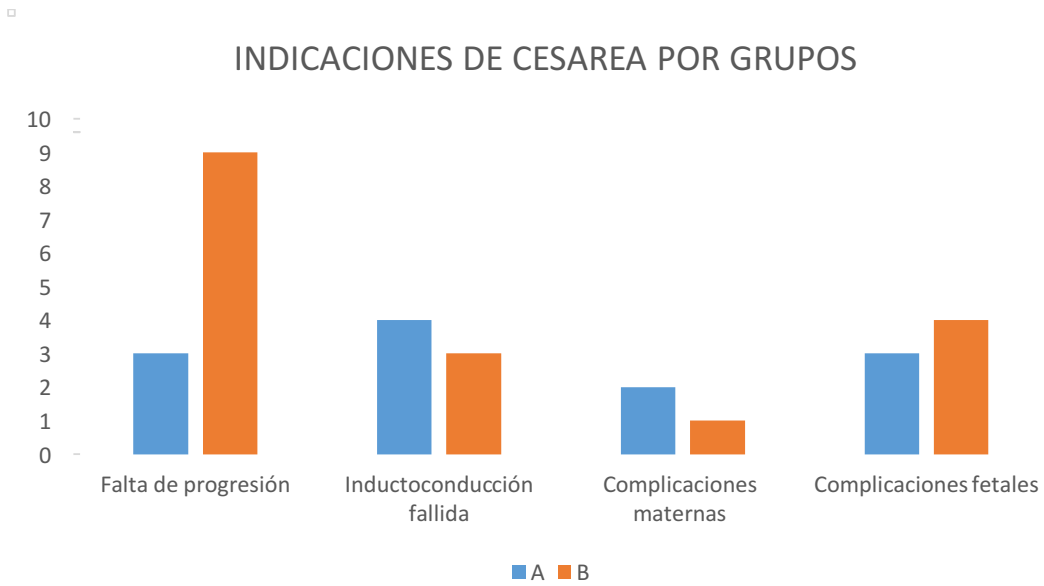
Gráfica 14: Porcentaje de partos en el grupo A.

□



Gráfica 15: Porcentaje de partos en el Grupo B.

Las indicaciones de cesárea en el Grupo A fueron Riesgo de Pérdida de Bienestar Fetal (3), Inductoconducción fallida (4), Falta de Progresión de Trabajo de Parto (3) y Desprendimiento Prematura de Placenta normoincerta (2). (Gráfica 16)



Gráfica 16: Indicaciones de cesárea por Grupo

Las indicaciones de cesárea en el Grupo B fueron Falta de Progresión de Trabajo de Parto (9), Complicaciones fetales (4), Inductoconducción fallida (3) y complicaciones maternas (1). (Gráfica 17)

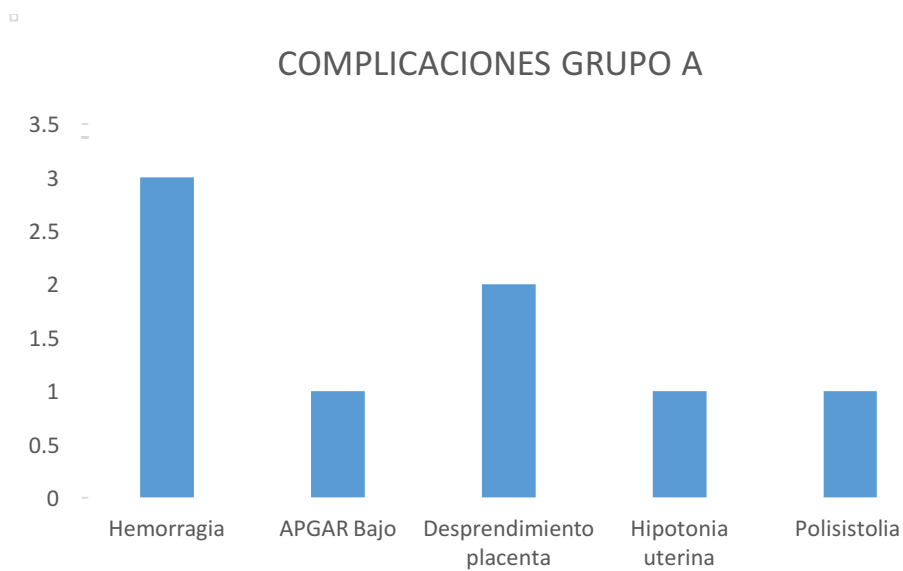
Así podemos comparar los 2 grupos en la siguiente tabla. (Tabla 10)

Grupo	Falta de progresión	Inductoconducción fallida	Complicaciones maternas	Complicaciones fetales
A	3	4	2	3
B	9	2	1	4

Tabla 10: Comparación de las indicaciones de cesárea en ambos grupos.

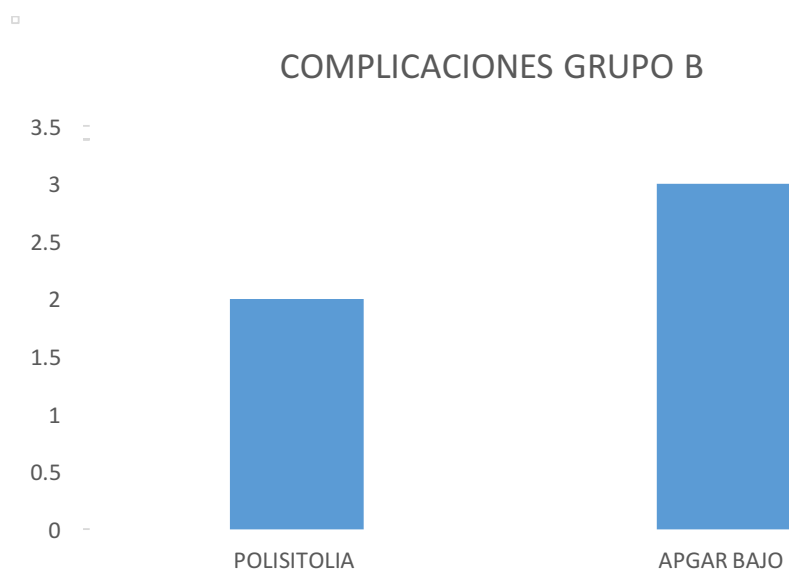
## Complicaciones

Las complicaciones en el Grupo A fueron Hemorragia Obstetrica (3), APGAR Bajo (1), Desprendimiento Prematuro de Placenta Normoincerta (2), Hipotonía uterina (1) y Polisistolia (1). (Gráfica 18)



Gráfica 17: Complicaciones del Grupo A.

Las complicaciones del Grupo B fueron Polisistolia (2) y Apgar bajo al nacimiento (3). (Gráfica 19)



Gráfica 19: Complicaciones del Grupo B.

Así, podemos comparar las complicaciones entre ambos Grupos en la siguiente tabla. Descubriendo que las complicaciones maternas y fetales con más frecuentes en el Grupo A. (Tabla 11)

Grupo	Complicaciones Materna	Complicaciones Fetales
A	7	1
B	2	3

Tabla 11: Comparación de las complicaciones en ambos Grupos.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Si existieron diferencias significativas entre el puntaje de Bishop final en el Grupo A y en el Grupo B (t-student = 0.003809991)

Si no existieron diferencias significativas en cuanto al uso de balón y puntaje de Bishop final  $>6$ , comparado con el uso de misoprostol y puntaje de Bishop final  $>6$ . ( $X^2 = 2.36$ ).

No existió una relación entre el uso de balón y la necesidad de conducción con oxitocina ( $X^2 = 1.01$ ).

Si existe relación entre el uso del balón y el índice de cesáreas ( $X^2 = 12.6$ ), pero no así entre el uso de misoprostol y el índice de cesáreas ( $X^2 = 0.952$ ).

Si existe relación entre la paridad y el índice de parto en el grupo del balón ( $X^2 = 4.42$ ) y en el grupo del misoprostol ( $X^2 = 2.96$ ).

Si existe relación entre el grupo de misoprostol y las complicaciones maternas ( $X^2 = 3.18$ ), pero no existe relación entre el grupo de misoprostol y las complicaciones fetales ( $X^2 = 0.34$ ).

## DISCUSIÓN

El catéter con doble balón dilatador demostró ser un método seguro para la maduración cervical en pacientes con comorbilidades tales como enfermedad hipertensiva, diabetes gestacional e hipotiroidismo; así como en condiciones obstétricas tales como cesárea previa y oligohidramnios.

El índice de Bishop final fue mayor a 6 en la mayoría de las pacientes a las que se les colocó el balón, por lo que logró la maduración cervical en el 94% de los casos, comparado con el 74.3% de las pacientes a las que se les aplicó misoprostol. En otras series la mediana del índice de Bishop final fue de 5.8.<sup>15</sup>

El tiempo recomendable entre la colocación y el retiro del balón es de 12 hrs. El tiempo promedio que permaneció el balón en nuestro estudio fue de 4.9 hrs, comparado con 19 hrs que se han alcanzado en otras series.<sup>16</sup>

El tiempo promedio de horas entre la inducción del trabajo de parto y la resolución del embarazo con el balón fue de 11 hrs, mucho menor tiempo al reportado en otras literaturas de hasta 33 hrs. Con tiempo similar al del misoprostol de 12 hrs.<sup>12</sup>  
y 15

El 42% de las pacientes con balón no requirieron conducción del trabajo de parto con oxitocina, la dilatación mecánica fue suficiente para generar un trabajo de parto efectivo con contracciones uterinas regulares. En relación a esto no encontramos otros resultados publicados.

El porcentaje de resolución vía vaginal fue del 46% en las pacientes con balón y 66% en las pacientes con misoprostol, mostrando discrepancia con otras series en las que se reportaron 68% y 45% respectivamente.<sup>17</sup>

Las principal indicación de la cesárea en las pacientes con balón fue falta de progresión de trabajo de parto, en comparación con la principal indicación en las pacientes con misoprostol que fue inducto conducción fallida. Tampoco

encontramos reporte similar en otras series y es un punto que deberá estudiarse en estudios a futuro.

Las complicaciones fetales presentada con el balón fué , APGAR Bajo al igual que con el misoprostol. En cuanto a las complicaciones maternas del balón sólo se presentó polisistolia, en cambio con el misoprostol existieron casos de desprendimiento prematuro de placenta normoincerta, hemorragia obstetrica, hipotonía uterina y polisistolia. Lo cuál nos habla del beneficio del balón para el bienestar del binomio materno-fetal.

## CONCLUSIONES

El catéter con doble balón dilatador logra una maduración cervical en el 94% de los casos. Es de similar eficacia en el tiempo y vía de resolución del embarazo en comparación con el misoprostol, pero como ventaja sobre este último método puede utilizarse de forma segura en pacientes con comorbilidades y cesárea previa, presentando menos complicaciones fetales y maternas.

## REFERENCIAS

- 1) CUNNINGHAM, Leveno, Bloom, et al. Williams Obstetricia. Mc Graw Hill. 24a edición. 2008. Pag. 500-501.
- 2) RAMOS M, Fox C, Gülmezoglu A, et al. WHO recommendations for Induction of labour. Pp 1-40. En: [apps.who.int/rhl/guidelines/Executive\\_summary\\_guideline\\_WHO\\_recommentatio ns\\_prevention\\_reatm/es/](http://apps.who.int/rhl/guidelines/Executive_summary_guideline_WHO_recommendations_prevention_reatm/es/). El: 27.07.16.
- 3) Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012.
- 4) Secretaria de Salud. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA2-2010, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.
- 5) TEONORE JL. Methods for cervical ripening and induction of labor. American Family Physician 2003; 67 (10): 2123-2128.
- 6) ATAD J, Hallak M, Ben-David Y, et al. Ripening and dilatation of the unfavorable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases. British Journal of Obstetrics and Gynaecology 1997; 104: 29-32.
- 7) Organización Mundial de la Salud. Métodos mecánicos para la inducción del parto. [En línea]  
[http://apps.who.int/rhl/pregnancy\\_childbirth/induction/cd001233\\_ekea\\_com/en/index.html](http://apps.who.int/rhl/pregnancy_childbirth/induction/cd001233_ekea_com/en/index.html)
- 8) CÁRCAMO JA, Maldonado M y Navarro Luis. Misoprostol para Maduración Cervical e inducción del Trabajo de Parto. Revista Médica Hondureña. 1994;625.:5.11.
- 9) DURIE Danielle, Lawal A, Zegelbone B, et. al. Other mechanical methods for pre-induction cervical ripening. Elsevier. 2015;39:444-449.
- 10) KHOTABA S, Volfson M, Tarazova L, et al. Induction of labor in women with previous cesarean section using the doublé ballon device. Acta Obstet Gynecol Scand. 2001;80:1041-1041.

- 11) HOPPE K, Schiff M, Peterson S, et al. 30 mL Single- versus 80 mL double-balloon catheter for pre-induction cervical ripening: a randomized controlled trial. J Matern Fetal Neonatal Med. 2016;29(2):1919-1925.
- 12) KEHL S, Ziegler J, Schleussner E, et al. Sequential use of double-balloon catheter and oral misoprostol versus oral misoprostol alone for induction of labour a term (CRBplus trial): a multicentre, open-label randomised controlled trial. BJOG. 2015;122:129-136.
- 13) BOYON C, Monsarrat N, Clouqueur E, et al. Maturation cervicale: y a-t-il un avantage à utiliser un double ballonnet pour le déclenchement du travail?. Elsevier. 2014;42:674-680.
- 14) WENYAN W, Zheng J, LingLi F, et al. Which is the safer method of labor induction for oligohydramnios women? Transcervical double balloon catheter or dinoprostone vaginal insert. J Matern Fetal Neonatal Med. 2014;27(17):1805-1808.
- 15) LETAILLEUR M, Mathieu N, Dietrich G, et al. Maturation cervicale par double ballonnet et dinoprostone en cas de col utérin très défavorable. Gynécologie Obstétrique & Fertilité. 2015;43:424-430.
- 16) CHEUK Q, Lo TK, Lee CP, et al. Double balloon catheter for induction of labour in Chinese women with previous caesarean section: one-year experience and literature review. Hong Kong Med J. 2015;21:243-50.
- 17) 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;207:125.e1-7.

## ANEXOS

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Proyecto: Investigación con riesgo mayor al mínimo.

Se le invita a usted a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

#### I. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Los resultados del estudio nos ayudarán a encontrar tratamientos menos agresivos, menos costosos, pero eficaces para la maduración del cuello de su matriz (cambiar la consistencia del cuello e su matriz para iniciar el trabajo de parto).

#### II. OBJETIVO DEL ESTUDIO.

A usted se le está invitando a participar en este estudio cuyo principal objetivo es demostrar la seguridad y la eficacia de un balón diseñado para la maduración del cuello de su matriz durante el trabajo de parto.



#### III. PROCEDIMIENTOS

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y ginecológicos.

El estudio evaluará un balón diseñado para la maduración del cuello de la matriz

en 25 mujeres que tienen la indicación de iniciar el parto y se compararán con 25 mujeres a las que se les someterá al tratamiento usual con medicamentos (Se llama Misoprostol). Durante el estudio, usted será elegida para formar parte de uno de los dos grupos.

Su responsabilidad será únicamente indicar al médico la presencia de algún síntoma que pueda servir como referencia para tomar decisiones acertadas.

Si usted es elegida para el método 1 (balón) se le colocará vía vaginal un aparato que posee 2 balones que ayudaran a la maduración de su cuello. Estos balones no pueden permanecer más de 12 horas en usted y el objetivo es que pueda iniciar el trabajo de parto sin el uso de medicamentos y que el parto sea natural. El método puede fallar en la maduración y pueden existir causas independientes que la conduzcan a un parto por cesárea. El uso del puede asociarse a casos de que se despenda antes la placenta (tejido que conecta a la madre con el bebé), que se rompa la matriz, que se rompa la bolsa de líquido del bebé, que se lastime el cuello de la matriz, que se presenten más contracciones de las debidas, que no progrese el parto o que sangre un poco más de lo normal en el parto; en estos casos se tomarán las medidas necesarias para su tratamiento.

Si usted es elegido para el método farmacológico, se le administrará el medicamento Misoprostol (tabletas) vía vagina. El objetivo es que pueda iniciar el trabajo y que el parto sea natural. Ciertas complicaciones pueden presentarse por el uso de fármacos, pero estos son ampliamente conocidos y tratados de forma adecuada por el médico de la unidad.

Finalmente se recolectará la información con fines científicos y académicos únicamente, asegurando la confidencialidad en su manejo restringido al grupo científico encargado en la unidad y al equipo científico de manejo estadístico. La información también estará disponible para el comité de ética y para las autoridades regulatorias competentes si así lo requieren.

#### **IV. BENEFICIOS DEL BALÓN.**

El tiempo de trabajo de parto parece ser menor que con el misoprostol y el bebé no presenta alteraciones en el ritmo de su corazón. La mama no presenta fiebre o diarrea.

## **V. OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS.**

No hay más alternativas que el misoprostol.

## **VI. ACLARACIONES PERTINENTES.**

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- En el estudio, no se vulnerarán en ningún caso sus derechos constitucionales, humanos, como paciente, ni sus derechos sexuales y reproductivos.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en cuanto a la calidad, calidez y seguridad de la atención que usted merece, en caso de no aceptar la invitación o retirarse de dicho estudio.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad, para revocar su participación en el estudio bastará con informar verbalmente al investigador.
- En el transcurso del estudio o al finalizar el mismo, usted podrá solicitar que le sea entregada copia toda la información que se haya recabado acerca de usted, con motivo de su participación en el presente estudio.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si tiene alguna duda como sujeto de investigación puede comunicarse con la Dra. Estela García Elvira, presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" al teléfono 27 89 20 00 extensión 1330.
- No tendrá que hacer gasto alguno por la participación en este estudio.
- No recibirá compensaciones económicas por su participación en el estudio.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar esta Carta de Consentimiento Informado.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

He explicado a la Sra.

---

La naturaleza y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado 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 la investigación con seres humanos y me apego a ella.

Si tiene alguna duda en relación al protocolo favor de comunicarse con el Dr. Jesús Carlos Briones Garduño, investigador principal, al teléfono 2789-2000 extensión 1080. Teléfono disponible las 24 hrs el 55 14 52 57 40.

Y comunicarse con la Dra. Estela García Elvira, presidenta del comité de ética, en relación a protección de los participantes en investigación al mismo teléfono extensión 1330.

Firma de aceptación de los compromisos derivados de este documento:

---

Iniciales y firma del participante

-

---

Nombre completo y firma del testigo 1

Parentesco y dirección

-

---

Nombre completo y firma del testigo 2

Parentesco y dirección

-

---

Nombre completo y firma de la persona que aplicó este consentimiento informado